



Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου

Η πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ) και εσωτερικός παθολόγος μιλάει στη «N»

Στην Ανθή Αγγελοπούλου

Η κλινική έρευνα μπορεί να «ανοίξει» 436 θέσεις εργασίας

Το πόσο μπορεί να προσφέρει η επένδυση στην κλινική έρευνα στη χώρα μας καθώς και ποιες είναι οι μέχρι στιγμής «αγκυλώσεις» οι οποίες κρατάνε την Ελλάδα πίσω στον τομέα αυτό μάς εξηγεί η πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ) και εσωτερικός παθολόγος Βαρβάρα Μπαρούτσου.

Κυρία Μπαρούτσου, πού βρισκόμαστε με τις κλινικές μελέτες σήμερα; Ποια είναι τα κενά που υπάρχουν και πρέπει να καλυφθούν άμεσα αν θέλουμε να έχουμε τα οφέλη των κλινικών μελετών στην Ελλάδα;

«Τα μείζονα κενά που θεωρώ ότι χρήζουν άμεσης επιμέλειας είναι τα εξής:

1) Ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του ευρύτερου κοινού, υγειονομικών και ασθενών σχετικά με τα οφέλη και την αξία των κλινικών δοκιμών, ώστε να ενθαρρυνθούν για δυναμική συμμετοχή σε αυτές.

2) Εφαρμογή καλών νομοθετικών πρακτικών για την αποτελεσματική μας προσαρμογή στο εξελισσόμενο διεθνές περιβάλλον της κλινικής έρευνας προκειμένου να συναγωνιζόμαστε τις ευρωπαϊκές χώρες ανάλογου πληθυσμού και συστήματος υγείας, στο πλαίσιο του νέου κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Κλινικές Δοκιμές που θα εφαρμοσθεί εντός του 2021.

3) Εξασφάλιση επιχειρησιακής ετοιμότητας, κουλτούρας έρευνας και διαχειριστικών αλλαγών που απαιτούνται στο επίπεδο των Νοσοκομείων και των Φορέων Οικονομικής Διαχείρισης των κλινικών μελετών στις Υγειονομικές Περιφέρειες (ΥΠΕ) - στα τμήματα Ερευνητικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας & Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ) και αντιστοίχως στα τμήματα Ερευνητικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας (ΕΛΚΕ) στα Πανεπιστημιακά Ιδρύματα της χώρας».

Με τις μη παρεμβατικές μελέτες τι ακριβώς συμβαίνει, μπορείτε να μας εξηγήσετε; Γιατί έχουν «παγώσει», αν μου επιτραπεί ο όρος;

«Ομολογουμένως οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες αποτελούν αφενός πολύ σημαντική πηγή πληροφοριών και δεδομένων για το σύστημα Υγείας (π.χ. μπρώα ασθενειών), την ακαδημαϊκή έρευνα (κλινικο-επιδημιολογικές μελέτες) και την κλινική έρευνα, υπό τη μορφή RWD (π.χ., στοιχεία ΗΔΙΚΑ, ηλεκτρονικών φακέλων υγείας εντός του ΕΣΥ), αφετέρου δε συμπληρωματικά μοντέλα έρευνας για την ενίσχυση του σχεδιασμού και της ένταξης ασθενών στις Κλινικές Δοκιμές με τη διασύνδεσή τους με τα μπρώα ασθενειών ή και ηλεκτρονικών φακέλων υγείας στα ερευνητικά νοσοκομειακά κέντρα.

Επιπροσθέτως, οι μη παρεμβατικές μελέτες αποτελούν συνέχεια των κλινικών δοκιμών για την φαρμακοεπιδημιολογική επιτήρηση της χρήσης και την κλινικοεπιδημιολογική αποδοτικότητα των νέων θεραπειών, που θα καταστήσουν δυνατή τη συνεχή αξιολόγηση της αξίας τους για τη διατήρηση της αποζημίωσής τους από την Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και τον ΕΟΠΠΥ, βάσει των δεδομένων της πραγματικής ζωής.



Παρά ταύτα, οι μη παρεμβατικές κλινικές ή και κλινικο-επιδημιολογικές μελέτες δεν προβλέπονται στο υπάρχον κανονιστικό-δεοντολογικό πλαίσιο, συγκεκριμένα δεν εμπίπτουν στις αρμοδιότητες των ρυθμιστικών αρχών, εν προκειμένω του ΕΟΦ, ενώ δεν υφίσταται άλλη αρχή ή πλήρες και σαφές πλαίσιο διενέργειάς τους εντός του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Αυτό το έλλειμμα δρα ανασταλτικά στην υλοποίηση σημαντικών διεθνών ή και τοπικών προγραμμάτων και εκπέμπει σήμα επείγουσας αντιμετώπισης, ενώ τρέχοντα μπρώα ασθενειών και άλλες ερευνητικές σχετικές δραστηριότητες βρίσκονται στο κενό».

Έχουμε κάποια οικονομικά στοιχεία από τη μέχρι τώρα εμπειρία; Και μέχρι πού μπορούμε ως χώρα να φτάσουμε από τα οικονομικά οφέλη της διεξαγωγής μελετών;

«Καταρχήν θα ήθελα να τονίσω ότι τα οφέλη των ασθενών και η τεκμηριωμένη ένταξη των νέων καινοτόμων θεραπειών από κλινικούς ερευνητές με εμπειρία στην κλινική πράξη είναι το μέγιστο κέρδος από τις Κλινικές Δοκιμές για την κοινωνία και την δημόσια υγεία.

Κατά δεύτερον, η διαμόρφωση ερευνητικής κουλτούρας και λήψης αποφάσεων βάσει αξιόπιστων δεδομένων είναι η απόλυτη μεγάλη ωφέλεια για την επιστημονική κοινότητα και την πολιτική υγείας.

Τα οικονομικά οφέλη και η ανάπτυξη είναι το αποτέλεσμα των παραπάνω επιδράσεων.

Ως προς τα οικονομικά μεγέθη, από την πρώτη μελέτη αποτύπωσης των οικονομικών δεδομένων των κλινικών δοκιμών στην οποία συνεισέφερα καταγράφηκαν πολλοί θετικοί δείκτες, <http://www.mednet.gr/archives/2012-6/pdf/734.pdf>

Ενδεικτικά αναφέρω ότι ο μέσος προϋπολογισμός ανά κλινική δοκιμή στη χώρα το 2010 ήταν 296.602 ευρώ και το 2014 ήταν 218.555 ευρώ εξαιτίας μείωσης του αριθμού μελετών και ασθενών εκείνη τη χρονική περίοδο. Το 2019 ο αριθμός των εγκεκριμένων κλινικών μελετών στην Ελλάδα έχει αυξηθεί κατά 34% έναντι του 2010. Φυσικά η επίδραση της αύξησης του αριθμού των κλινικών δοκιμών στον μέσο προϋπολογισμό ανά μελέτη εν έτει 2020 θα πρέπει να επικαιροποιηθεί και να δημοσιευτεί.

Ο ΙΟΒΕ εκτιμά ότι επένδυση 10 εκατομμυρίων ευρώ στην κλινική έρευνα αποτελεί επενδυτικό ισοδύναμο της τάξης των 22 εκατομμυρίων ευρώ, αποφέρει 5,18 εκατομμύρια ευρώ φορολογικό έσοδο στο κράτος και δημιουργεί 436 νέες θέσεις εργασίας».

Η πανδημία βοήθησε κατά τη γνώμη σας την επιστημονική κοινότητα να αποκτήσει κάποια εμπειρία από τις πάμπολλες κλινικές μελέτες που τέθηκαν σε άμεση εφαρμογή αλλά και από τα πιθανά προβλήματα που προέκυψαν;

«Η πανδημία μάς υπενθύμισε ή και δίδαξε πολλά όπως την αξία της επιστήμης και της κλινικής έρευνας για την εξεύρεση θεραπευτικών λύσεων και εμβολίων έναντι του COVID-19, την πρωτόγνωρη υψηλή συνεργασία πανεπιστημίων, ερευνητικών ιδρυμάτων, κυβερνήσεων, της φαρμακοβιομηχανίας και άλλων φορέων, όπως και την επιτάχυνση επωαζόμενων λύσεων π.χ. στο επίπεδο της τηλεϊατρικής, των ψηφιακών λύσεων στην παρακολούθηση των κλινικών δοκιμών και στην εξ αποστάσεως υποστήριξη των αναγκών των ασθενών των κλινικών δοκιμών, πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΦ και του EMA.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) και η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για τις Κλινικές Δοκιμές ανταποκρίθηκαν με ταχύτητα στις απαιτήσεις για την προστασία των ασθενών και την ασφαλή έναρξη ή διεξαγωγή των νέων ή και εν εξελίξει προγραμμάτων, αντιμετωπίζοντας με ευελιξία αλλά χωρίς καμία έκπτωση αρχών και προδιαγραφών την εξέλιξη των κλινικών δοκιμών εν μέσω της επιδημίας COVID-19.

Τα όσα πετύχαμε όλοι μαζί στη διάρκεια του πρώτου επιδημικού κύματος στη χώρα μας, μπορούμε να τα αξιολογήσουμε περαιτέρω και να τα εντάξουμε στη μετά COVID-19 πρακτική μας, διότι θα ενισχύσουν την επιχειρησιακή μας απόδοση σε κανονικές συνθήκες.

Επιπροσθέτως η εμπειρία της πανδημίας θα πρέπει να μας κινητοποιήσει να αξιοποιήσουμε τη δυναμική μας στην κλινική έρευνα, καθότι νομίζω ότι καλύπτουμε μόνο το 30% αυτής, εξαιτίας καθυστερήσεων και κωλυμάτων, αδράνειας στην αλλαγή, έλλειψης ενδιαφέροντος, κινήτρων, συντονισμού ή και γνώσης στο διοικητικό διαχειριστικό επίπεδο Νοσοκομείων και Οικονομικών Φορέων Διαχείρισης ΕΛΚΕ&ΕΛΚΕΑ για τα συσώδη οφέλη των κλινικών δοκιμών & μελετών».



Σε ποια σημεία η ΕΛΕΦΙ πρέπει να δώσει προτεραιότητα αναφορικά με τις κλινικές μελέτες;

«Η ΕΛΕΦΙ εστιάζει στην ανάπτυξη ουσιαστικής συνεργασίας με τις ενώσεις ασθενών, τους επιστημονικούς και θεσμικούς εταίρους στο πλαίσιο των ραγδαίων εξελίξεων στον τομέα της Κλινικής Έρευνας και της Φαρμακευτικής Ιατρικής. Συγκεκριμένα στη διάρκεια της Διημερίδας μας για την Κλινική Έρευνα στις 16 & 17 Ιουνίου 2020 ανακοινώσαμε, την πρωτοβουλία μας “ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum” με την οποία ενεργοποιούμε τον δομημένο και συστηματικό δημόσιο διάλογο με όλους τους εταίρους για την Κλινική Έρευνα και την συνεχιζόμενη Εκπαίδευση στη Φαρμακευτική Ιατρική. Με την Πρωτοβουλία αυτή η ΕΛΕΦΙ επικεντρώνεται με διεπιστημονική τεκμηριωμένη προσέγγιση:

- 1) στην επικύρωση των προτεραιοτήτων του Forum από Συμβουλευτική Επιτροπή Εμπειρογνομόνων της Κλινικής Έρευνας για την ανάπτυξη καλών πρακτικών νομοθετικών προτάσεων και διαβούλευσης, καθώς και την αποτίμηση της εφαρμοσιμότητας και απόδοσης των προτάσεων στην επιχειρησιακή υλοποίηση, με παράλληλη ανάπτυξη εργαλείων εφαρμογής (toolkit) και δεικτών μέτρησης απόδοσης.
- 2) στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των μελών μας στις εξελίξεις της βιοηθικής και στις νεότερες τεχνολογίες, σε αναδυόμενες μεθοδολογίες της Έρευνας και Ανάπτυξης Φαρμάκων, στην ανάπτυξη της επιστημονικής αριστείας μελών της (mentoring),

καθώς και στην εισαγωγή νέων θεσμών αναγνώρισης της εξειδίκευσής τους (fellowships)».

Έχουμε προμετρήσει με κάποιο τρόπο τα οφέλη από τη διεξαγωγή κλινικών μελετών;

«Τα οφέλη των κλινικών δοκιμών και μελετών απεικονίζονται από τις καλύτερες εκβάσεις υγείας των ασθενών (παράταση & βελτίωση επιβίωσης) που συμμετέχουν σε αυτές αλλά και στην εμπειρία των συμμετεχόντων ασθενών μέσω των λεγομένων Patient Reported Outcomes όπου καταγράφονται οι προσδοκίες τους για τη λειτουργικότητα των θεραπειών και την επίδρασή τους στην ποιότητα ζωής τους.

Οι Κλινικές Μελέτες μεταφέρουν την τεχνογνωσία της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου στην ιατρική κοινότητα και στην κλινική πράξη.

Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών Φάσεως II (proof of concept) και φάσεως III που υλοποιούνται σε έγκριτα νοσοκομειακά κέντρα κλινικών μελετών στην Ελλάδα έχουν συμβάλει στην καλύτερη εκπαίδευση των ιατρικών ομάδων στις νεότερες εξελίξεις και στη βέλτιστη αντιμετώπιση των ασθενών τους, χωρίς κόστος για το ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ λόγω της δωρεάν παροχής φαρμάκων, διαγνωστικών και άλλων συμπληρωματικών ιατρικών-νοσηλευτικών υπηρεσιών με ασφάλιση των ασθενών και προστασία των δικαιωμάτων τους.

Φυσικά οι προϋπολογισμοί των κλινικών μελετών αποδίδουν το 20%-25% του συνόλου τους υπέρ των Νοσοκομείων & ΥΠΕ, καταβάλλουν επιπλέον τις ανάλογες φορολογικές εισφορές

προς το Δημόσιο περί το 20% του συνόλου τους, επιπλέον της πλήρους κάλυψης όλου του προαναφερθέντος κόστους και της αποζημίωσης των ερευνητικών εργατοωρών με το εναπομένον 55%.

Στην ΕΛΕΦΙ πιστεύουμε σε 10+1 λόγους για να γίνονται κλινικές μελέτες στην Ελλάδα, όπως τις περιέγραψε, το μέλος της ΕΛΕΦΙ Κωνσταντίνα Παπαγεωργίου σε πρόσφατο άρθρο της. Ποιοί είναι αυτοί οι λόγοι επιγραμματικά;

Πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες για τους ασθενείς που συμμετέχουν.

Συμμετοχή στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και στην ιατρική πρόοδο.

Δωρεάν παροχή φαρμάκων και υπηρεσιών υγείας.

Υψηλή ποιότητα της έρευνας στην Ελλάδα.

Διεθνούς κύρους ερευνητές.

Έμπειροι επαγγελματίες.

Εναρμονισμένες διαδικασίες.

Άρτια και συνεπής λειτουργία της Ρυθμιστικής Αρχής και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.

Πληθυσμιακές ιδιαιτερότητες. Π.χ. καινοτόμες θεραπείες για ασθένειες έχουν περισσότερο ενδιαφέρον στη χώρα μας, όπως για παράδειγμα η μεσογειακή αναιμία.

Πρόσβαση σε προηγμένη τεχνογνωσία για καινοτόμες θεραπείες.

Οικονομική ενίσχυση ερευνητικών ομάδων, νοσοκομείων και δομών υγείας.

[SID:13644694]

Αυξημένος ο κίνδυνος αφυδάτωσης τους θερινούς μήνες

Η σωστή ενυδάτωση περνά από τον κατάλληλο ηλεκτρολύτη

Το ανθρώπινο σώμα αποτελείται κατά κύριο λόγο από νερό. Ειδικότερα, το σώμα ενός ενήλικα φυσιολογικού βάρους αποτελείται από περίπου 60% νερό. Το συγκεκριμένο ποσοστό διαφοροποιείται ανάλογα με την ηλικία, αλλά και το φύλο(1). Οι υψηλές θερμοκρασίες του καλοκαιριού προκαλούν σημαντική απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών από τον οργανισμό με συνέπεια να αυξάνεται ο κίνδυνος αφυδάτωσης.

Το νερό από μόνο του δεν επαρκεί για τη σωστή ενυδάτωση

Οι έντονοι ρυθμοί της σύγχρονης ζωής αφενός προάγουν τον αυξημένο ρυθμό απώλειας ύδατος και ηλεκτρολυτών, αφετέρου εμποδίζουν συχνά την πρόσληψη της απαραίτητης ημερήσιας ποσότητας υγρών για τον ανθρώπινο οργανισμό. Για την επίτευξη της σωστής ενυδάτωσης **το νερό είναι αναγκαίο, αλλά δεν είναι αρκετό**. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν περιέχει τις ποσότητες ηλεκτρολυτών, ιχνοστοιχείων και μετάλλων που χρειάζονται για την αναπλήρωση των ποσοτήτων που αποβάλλονται σε καθημερινή βάση.

Ο κρίσιμος ρόλος των ηλεκτρολυτών

Οι ηλεκτρολύτες είναι στοιχεία που βρίσκονται στα υγρά και τους ιστούς του σώματος και φέρουν ηλεκτρικό φορτίο. Σε φυσιολογικές συνθήκες περιέχονται σε τρόφιμα όπως οι χυμοί φρούτων, το γάλα, οι ξηροί καρποί και τα λαχανικά (ολόκληρα ή σε μορφή χυμού).

Ο κυριότερος ρόλος των ηλεκτρολυτών είναι να **διατηρούν σε φυσιολογικά επίπεδα την ισορροπία των υγρών στο σώμα**.



Επιπλέον, συμμετέχουν στη μεταφορά διαφόρων θρεπτικών συστατικών μέσα και έξω από τα κύτταρα, επηρεάζουν την πίεση και το pH του αίματος, τις μυϊκές συσπάσεις και τη μετάδοση νευρικών ερεθισμάτων. Συνεπώς, συμβάλλουν ενεργά στην ομαλή λειτουργία του νευρικού συστήματος και των μυών μέσω της σωστής ενυδάτωσης του οργανισμού.

Σε συνθήκες υψηλών θερμοκρασιών, η ποσότητα των ηλεκτρολυτών μπορεί να μειωθεί σημαντικά, είτε λόγω αυξημένης απώλειας, είτε λόγω χαμηλής πρόσληψής τους, καθιστώντας αναγκαία τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής ηλεκτρολυτών.

Η χρήση του σωστού ηλεκτρολύτη βοηθά στην αποτελεσματική ενυδάτωση

Η επιλογή του κατάλληλου και πρωτίστως αξιόπιστου σκευά-

ματος συμβάλλει αποφασιστικά στην επίτευξη της βέλτιστης δυνατής ενυδάτωσης για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Με 40 χρόνια συνεχούς παρουσίας στο Ελληνικό Φαρμακείο, το **almore PLUS** από την ELPEN είναι ο **No 1 σε προτίμηση ηλεκτρολύτη**, που διαθέτει μια σειρά εξειδικευμένων συμπληρωμάτων διατροφής που βοηθούν στην ενυδάτωση & την ενίσχυση του οργανισμού.

Τα προϊόντα **almore PLUS** ενδείκνυται σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες χρειάζεται αποκατάσταση ή και συντήρηση υγρών και ηλεκτρολυτών, λόγω αφυδάτωσης.

Η σειρά περιλαμβάνει:

- Το **almore PLUS Effervescent**, ηλεκτρολύτες με μαγνήσιο και ψευδάργυρο. Για την ενυδάτωση του οργανισμού & τη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού. Σε αναβράζοντα δισκία με γεύση λεμόνι.
- Το **almore PLUS SPORT**, ηλεκτρολύτες με μαγνήσιο, ασβέστιο και εκχύλισμα *Citrus sinensis*. Για ενυδάτωση, αυξημένες επιδόσεις και μικρότερη καταπόνηση του οργανισμού. Φόρμουλα ειδικά μελετημένη σε αθλητές. Αναβράζοντα δισκία με γεύση πορτοκάλι.
- Το **almore PLUS Sachet**, ηλεκτρολύτες με γλυκόζη. Για την ενυδάτωση του οργανισμού σε περιπτώσεις αφινίδας αφυδάτωσης που μπορεί να οφείλεται σε γαστρεντερικές διαταραχές. Σκόνη σε φακελάκια, με γεύση φράουλα.

Αναφορές:

1) Popkin, B. M., D’Anci, K. E., & Rosenberg, I. H. (2010). Water, hydration, and health. *Nutrition reviews*, 68(8), 439-458. <https://doi.org/10.1111/j.1753-4887.2010.00304.x>