# „ЗА" И „ПРОТИВ" ИЗПИТВАНИЯТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ВЪРХУ ДЕЦА

Ст. Пъпанов[1], Ек. Петкова[2], В. Пройчев[4], М. Недева[1], Б. Кузманов[1], В. Грудева[3] и Ст. Начева[2]

*[1]Медицински университет – Пловдив; [2]Медицински колеж при МУ – Пловдив; [3]МВР болница – София*
*[4]КОТ – МФ, Тракийски университет – Стара Загора*

# „YES" VERSUS "NO" FOR MEDICINAL PRODUCT TRIALS IN CHILDREN

St. Papanov[1], Ek. Petkova[2], V. Proychev[4], M. Nedeva[1], B. Kuzmanov[1], V. Grudeva[2] and St. Nacheva[2]

*[1]Medical University – Plovdiv; [2]Medical College at the Medical University – Plovdiv;*
*[3]MHAT, Medical Institute of Ministry of Inferior – Sofia; [4]DOT, Faculty of Medicine, Trakia University – Stara Zagora*

***Резюме.*** *В статията анализираме резултатите от проведена анкета-интервю "за и против" клиничните изпитвания на лекарствени продукти върху деца, както и деликатните етични моменти при даване на информирано съгласие, характерни за този процес. Представяме мнението на 85 студенти от специалностите „помощник-фармацевт" и „рентгенов лаборант" на Медицинския колеж при Медицинския университет – Пловдив.*

***Ключови думи:*** *клинични изпитания, деца*

***Summary:*** *This article presents an analysis of the results from a "yes"/"no" questionnaire on carrying out clinical trials of medical products in children, as well as on delicate ethical concerns with obtaining informed consent, typical for this process. The opinions of 85 students in the specialties of "Assistant pharmacist" and "X-ray assistant" at the Medical College, Medical University, Plovdiv were analyzed.*

***Key words:*** *clinical trials, children*

Клиничните изпитания на лекарствени продукти при деца водят до подобрение на грижите за детското здраве. Съществува напрежение между нуждата да се запази здравето на отделното дете и задължението на обществото да улесни провеждането на изследване, което ще има за резултат подобряване изхода за децата в бъдеще.

### Цел

Несигурността, какво е добро при подкрепата на идеята за изпитването на лекарствата върху деца по принцип, ни провокира да изследваме становището на 85 студенти от Медицинския колеж при Медицинския университет – Пловдив, по този въпрос, както и да предложим някои методики за подобряване на клиничните изпитвания, включващи деца.

### Материал и методи

Използвани са системен подход и критичен анализ на литературните данни, както и математико-статистически методи относно изпитванията на лекарства върху деца.

В проучването са включени 85 студенти от I курс на специалностите „помощник-фармацевт" (ПФ) и „здравен инспектор" (ЗИ), както и от I, II и III курс на специалност „рентгенов лаборант" (Rö-лаб.), при които е проведена пряка, групова анкета с помощта на предварително съставен въпросник.

### Резултати и обсъждане

От раздадените 85 анкетни карти 81 са попълнени с валидни отговори и подлежат на статистическа обработка. От участвалите в проучването 8 са мъже и 73 – жени, от Медицинския колеж на Медицинския университет – Пловдив. Възрастта на изследваните лица е: до 25 години – 77 студенти, и над 25 год. – само 4 студенти.

Главната цел на лекарственото осигуряване е все по-пълното задоволяване на потребностите от лекарства чрез създаване, произвеждане и разпределение на високоефективни и минимално токсични лекарства в достатъчни количества и при оптимална структура, отговаряща на терапевтичните, диагностичните и профилактич-

ните потребности на здравеопазването и международния фармацевтичен пазар [1, 3].

Според съвременната наука създаването на нови лекарствени средства е невъзможно без клиничното им изпитване. Независимо от огромния брой задължителни предварителни експериментални изследвания при различни видове животни, единствено клиничните изпитвания могат да отговорят на въпроса притежава ли новото лекарствено средство предимства пред известните, т.е. има ли то право на съществуване [4].

На въпроса за риск от изпитване на лекарствени продукти върху деца анкетираните дават следните отговори: за 16 помощник-фармацевти има риск, а 2-ма са против изпитването на лекарства върху деца; за 1 студент от специалност ЗИ няма риск, 10 студенти от тази специалност са на противното мнение и 4 не са отговорили; 20 Rö-лаборанти са уверени, че има риск, 18 не са отговорили и 1 няма мнение.

Интересни са отговорите на студентите за ползите от изпитванията на лекарства върху деца: има ползи според 36% от анкетираните, няма полза според 11%, не са отговорили 42%.

В насоките за провеждане на клинични изпитвания на Европейския съюз се отбелязва, че ако обектът е неспособен лично да даде информирано съгласие, включването на такива пациенти е възможно само ако комисията по етика е дала съгласие и ако изследователят смята, че участието на пациента ще е в негов интерес и полза. Необходимо е да бъде получено и писмено одобрение от законния настойник, че участието на пациента ще допринесе за неговото благополучие и е в негов интерес. То трябва да бъде подписано от настойника и съответно датирано. В случай че е невъзможно да се получи подписано информирано съгласие, както и подписано от свидетел устно съгласие, изследователят трябва аргументирано да документира този факт [2, 4, 5].

Според всички анкетирани студенти от специалност ПФ е необходимо родителско съгласие. Същото мнение споделят и всички анкетирани от специалност ЗИ. 92,30% от рентгеновите лаборанти определят като естествено родителското съгласие, 3 от специалност „Rö-лаборант" намират за необходимо получаването на родителско съгласие.

Прилагането в експериментална фаза като крайна алтернатива е оправдано според 52-ма анкетирани, не е според 38 и 1 не е отговорил.

Против изпитването на контрастни вещества в образната диагностика са 74, а "за" са 7 анкетирани.

Радиоизотопните изследвания са допустими според 12 анкетирани. Против тях са останалите 69.

Анкетираните студенти не познават законовата и нормативната уредба при изпитването на лекарства върху деца. Те са на мнение, че контролът при изпитването на лекарствени продукти върху деца не е достатъчен и са категорични в отговора си, че обществото не е информирано или поне не е достатъчно информирано за изпитването на лекарства върху деца.

Политиката за лично здраве на всяко дете ние разглеждаме като приоритетна ценност, водеща до комплексни етични въпроси. Решаването на етичните въпроси е твърде трудна задача и се нуждае от усилията и сътрудничеството на експерти с различно професионално образование – лекари, социолози, етици, юристи и епидемиолози [6].

Възникването и развитието на новите технологии ни дават шанс да тестваме старите средства и, ако е необходимо, да създадем други, нови средства, за да постигнем по-добри морални правила при справянето със съществуващите проблеми в медицинската практика. Такива правила ще формират нашите решения, ще ръководят действията ни и ще ни подготвят за бъдещите предизвикателства [5, 6].

Необходимостта от клинични изследвания при деца бе широко възприета от научната общност и от широката публика, довеждайки до ново законодателство в някои страни [7, 8, 9].

**Изводи**

Обработените резултати от проведена анкета сред студенти от Медицинския колеж при Медицинския университет в Пловдив показват противоречиви мнения.

Внимателният прочит на достъпните литературни данни и обработените резултати от проведената анкета-интервю ни дават основание за следните изводи:

1. Много неефективно и даже опасно е въвеждането на нови лекарства, преди те да бъдат изследвани в рандомизирани проучвания, въпреки че се наблюдава забавено въвеждане в практиката.

2. Липсата в практиката за деца на специфични, базирани на изследвания данни, формира практика за екстраполация на резултатите, получени при проучвания при възрастни. Тази екстраполация често е неподходяща, защото децата имат различни заболявания и метаболизират лекарствата по различен от възрастните начин. В резултат на това се получават отговори към лечението, които са непредсказуемо различни от тези при възрастните.

3. Мнението на анкетираните студенти по разглеждания проблем е противоречиво, като

преобладаващо е отрицателното отношение за изпитванията на лекарства върху деца.

**Библиография**


1. Д и л о в, Д. Фармация, медицина, философия. С., Мед. и физк., 1978.
2. Й о в ч е в, Й., С. Николов, Р. Митева и Т. Енчева. Информирано съгласие на пациента – законов регламент в Република България – Здравен мениджмънт, **8**, 2008, № 3.
3. К и р к о в, А., М. Куюмджиева и Цв. Бонева. Лекарства, потребности, лекарствено осигуряване. С., Мед. и физк., 1985.
4. П о д г о т о в к а за клинично изпитване, "Добрата клинична практика". Медицински и фармацевтичен изследователски център.
5. С п а с о в, Л. Етичните правила за електронно здравеопазване – рационален подход за постигане на по-качествени здравни услуги. – Здравен мениджмънт, **8**, 2008, № 3.
6. С п а с о в, Л. и Попова. Правата на децата в здравеопазването – добрите практики в европейската общност. – Здравен мениджмънт, **8**, 2008, № 3.
7. A f c h a r, K. et al. Recruitment in pediatric clinical trials: an ethical perspective. – J. Urol., **174**, 2005, 835-840.
8. C a l d w e l l, P. H. et al. Clinical trials in children. – Lancet, **364**, 2004, 803-811.
9. P a r k e r, M. et T. Hope. Medical ethics in the 21-st century. – J. Intern. Med., **248**, 2000, 1-6.


Постъпила – 12.XI.2008 г.


✉ *Адрес за кореспонденция:*

Д-р Ст. Пъпанов
Медицински университет – Пловдив
Бул. „В. Априлов" № 15А
4000 Пловдив



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

**ЦЕНТРАЛНА МЕДИЦИНСКА БИБЛИОТЕКА**

## АБОНАМЕНТЕН СПИСЪК – 2009

| Заглавие | Периодичност | Годишен абонамент в лв. |
|---|---|---|
| Acta Medica Bulgarica (на англ. език) | 2 | 12 |
| Scripta periodica | 4 | 16 |
| Български медицински журнал | 4 | 30 |
| Обща медицина | 4 | 24 |
| Медицински преглед | 4 | 30 |
| *и отделните негови серии*: | | |
| Акупунктура | 3 | 13,50 |
| Акушерство и гинекология | 2 | 8 |
| Алергология и клинична имунология & Клинична лаборатория | 2 | 8 |
| Гастроентерология | 2 | 8 |
| Детски и инфекциозни болести | 2 | 12 |
| Ендокринни заболявания | 2 | 8 |
| Медицински мениджмънт и здравна политика | 3 | 12 |
| Неврология и психиатрия | 3 | 12 |
| Сестринско дело | 4 | 24 |
| Съвременна стоматология | 3 | 12 |
| Сърдечно-съдови заболявания | 4 | 24 |
| Хирургични заболявания | 3 | 12 |

***За контакти:***

*Д. Андреева, Сн. Стоянова, Д. Миланова*
ОТДЕЛ НАУЧНА МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ
(сградата пред АСК на Александровска болница)
ЦЕНТРАЛНА МЕДИЦИНСКА БИБЛИОТЕКА
ул. "Св. Г. Софийски" № 1,1431 София
✆ (02) 952-59-20, 952-05-15, 952-16-45, тел./факс: 952-23-93
Стойността на абонамента може да се преведе и с пощенски запис, или по сметка
ЦМБ – IBAN BG 31 BPBI 7940 3163 9820 01, ЮРОБАНК И ЕФ ДЖИ БЪЛГАРИЯ, BIC код: BPBIBGSF, ЕИК 8313857370087.