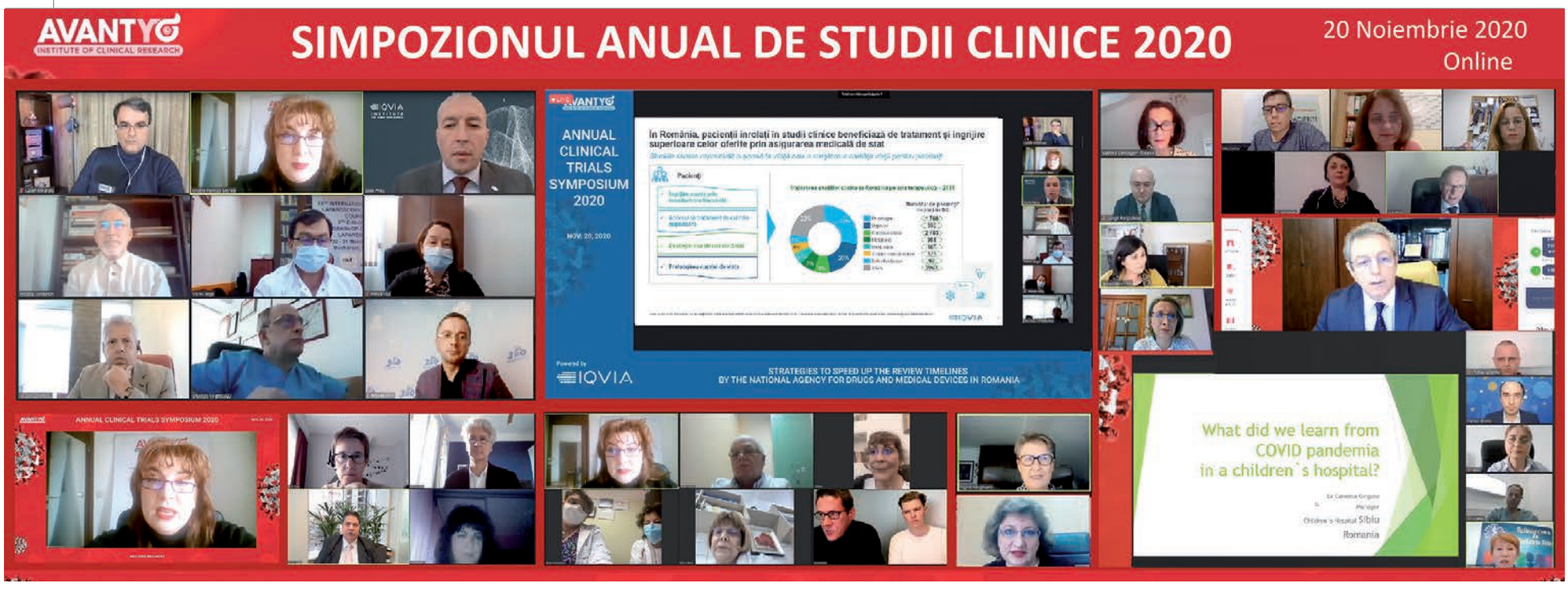


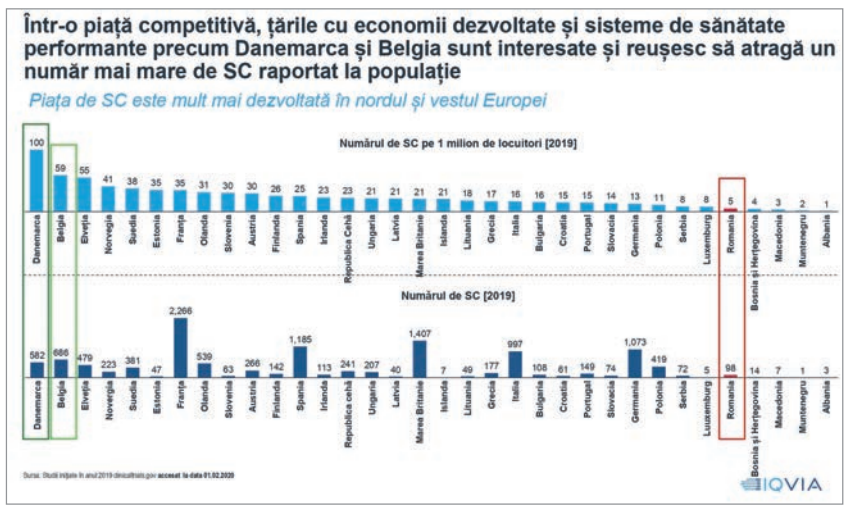
Deschidere pentru accelerarea aprobării studiilor clinice

Impactul pandemiei asupra planificării și derulării studiilor clinice a fost analizat de specialiști români și străini în cadrul recentului Simpozion de Studii Clinice, desfășurat în mediul online.

Simpozionul a fost organizat de Avantyo Institute of Clinical Research la 20 noiembrie, pentru al doilea an consecutiv sub patronajul EUCROF* și ACCSCR**. Prima dezbatere a zilei a vizat posibilele strategii de accelerare a procesului de aprobare a studiilor clinice în România, în contextul reorganizării ANMDM prin legea 134 din august 2019.

Începând cu anul 2008, țara noastră participă la tot mai puține studii clinice, ca urmare a timpilor lungi de aprobare din partea autorității de reglementare, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Potrivit raportului de țară privind studiile clinice realizat de IQVIA în 2020, România înregistrează un număr de studii clinice (SC) raportat la populație la jumătatea valorii înregistrate de Polonia, de patru ori mai mic decât Ungaria și de trei ori mai mic decât Bulgaria *(vezi figura)*. Rapoartele de țară – anteriorul fiind realizat de KPMG în 2016 – au rolul de a evalua situația curentă, progresele înregistrate în domeniu și ariile ce necesită îmbunătățiri.

Sorin Petcu, director general IQVIA România, a subliniat că studiile clinice sunt o parte importantă din strategia de sănătate a țărilor. S-au implementat, în acest sens, măsuri pentru creșterea sectorului și pentru sporirea atractivității lor, cum ar fi aprobarea rapidă, optimizarea fluxurilor de aprobare a documentației, facilitarea înrolării pacienților, o comunicare cât mai bună – astfel încât percepția să fie cea corectă – și, mai ales, creșterea capacității site-urilor de a gestiona aceste studii clinice. România nu reflectă tendința regională de creștere a numărului de SC implementate la nivel de țară, acest număr înregistrând la noi o continuă scădere în ultimii zece ani. În plus, ne aflăm într-un cerc vicios, a mai spus Sorin Petcu, în care aprobarea întârziată face ca studiul să nu se mai inițieze în România, deoarece numărul de pacienți este atins deja în celelalte țări implicate în respectivul studiu. Această lipsă de predictibilitate face ca, pe termen lung, sponsorii – companiile care au dezvoltat un nou medicament, de exemplu – să nu mai fie interesați în a propune România ca țară pentru desfășurarea unui SC.



De ce s-a ajuns aici

Una dintre principalele cauze ale întârzierilor ANM în aprobarea acestor studii a fost lipsa cronică de personal în cadrul Agenției, a explicat dr. Nicolae Fotin, fost președinte ANMDM. Astfel, în 2009, prin legea 329/2009, o parte dintre instituțiile publice și-au schimbat forma de finanțare și statutul, ceea ce pentru Agenție a însemnat plecarea a peste 70 de angajați înalt calificați și scăderea salariilor celorlalți, a explicat medicul. În perioada 2009-2016, posturile din ANMDM au fost blocate, iar în momentul deblocării, nimeni nu s-a prezentat la concurs, din cauza lipsei de atractivitate salarială. „Conștientă de acest declin", ANMDM a încercat să găsească soluții, a adăugat doctorul Fotin, iar pentru o perioadă a externalizat o parte dintre evaluări, prin semnarea unor protocoale de colaborare cu specialiști din UMF „Carol Davila". În 2017 însă, autoritățile au considerat că această formă de implicare a unor experți externi nu este conformă, astfel că aceste colaborări au încetat. Legea 134 din august 2019, cea care adăuga Agenției un „R" în acronim – acesta devenind acum ANMDMR, „din România" –, îi permite din nou Agenției să colaboreze cu experți și instituții din domeniul sanitar pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate. Așadar, ANMDMR poate colabora acum cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu. Condiția de bază este ca această lege să fie pusă în aplicare, lucru care nu s-a realizat până acum.

Colaborare cu experți externi

Aceasta este de altfel și modalitatea de funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică, după cum a confirmat prof. dr. Constantin Mircioiu, secretar al Comisiei, autoritate de control importantă în aprobarea și implementarea studiilor clinice. Deși înregistrează, la rândul său, deficit de personal, instituția evaluează în timp optim documentația pentru studiile primite, încadrându-se în prevederile legale. Potrivit profesorului Mircioiu, Agenția ar trebui să organizeze cursuri de evaluatori de studii clinice împreună cu o universitate, iar după ce oamenii sunt formați, să li se recunoască aceste competențe. O nuanță interesantă în intervenția profesorului Mircioiu a fost referirea la faptul că, spre deosebire de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), omologul său american, FDA, are și o importantă componentă de cercetare, prin colaborarea cu Center for Drug Evaluation and Research. De altfel, și în România a existat Controlul de Stat al dezvoltării medicamentului și cercetării farmaceutice. Invitat la dezbatere, prof. dr. Viorel Jinga, rectorul UMF „Carol Davila", a subliniat susținerea pe care Universitatea o oferă Agenției pentru realizarea de internshipuri și pentru recrutarea de personal în scopul evaluării SC.

Un an irosit

Provocările pandemiei pot explica doar parțial faptul că legea 134 din august 2019 nu a fost pusă încă în aplicare, au remarcat dr. Cătălina Sârbu, președinte ACCSCR și Associate Director Parexel România, și dr. Cristina Florescu Moraid, CEO Avantyo Institute of Clinical Research, organizatorul conferinței. În ultimii ani, conducerea ANMDMR a cunoscut numeroase schimbări. După Adriana Cotel în 2019, în luna ianuarie 2020 a fost schimbat din funcția de președinte Marius Daniel Șișu, interimatul fiind asigurat ulterior de doi profesioniști ai Agenției, dr. Roxana Stroe, până în luna mai, și dr. Bujor Almășan. La jumătatea lunii octombrie, ministrul Sănătății a numit-o în funcția de președinte pe dr. Cristina Racoceanu.

Sorin Petcu, IQVIA, a atras atenția că toate aceste schimbări generează o lipsă de continuitate în proiecte și procese. „Trebuie să ne uităm spre acest continuu provizorat al ANM-ului din ultimii ani. Nerespectarea legii este doar efectul, nu este cauza, cauza este lipsa de stabilitate la conducerea ANM, lucru care nu depinde de Agenție, ci de autoritatea care guvernează Agenția, respectiv Ministerul Sănătății. (...) Cred că trebuie să avem un plan și din partea Misterului Sănătății", a concluzionat directorul companiei de cercetare.

Din partea ANMDMR, la dezbatere a participat, expunându-se tirului de întrebări, dr. Mirela Vîță, directorul Departamentului de Studii Clinice. Aceasta a anunțat că în prezent Agenția asigură analizarea cu prioritate a studiilor cu medicamente pe patologie COVID, iar în luna septembrie au aprobat 16 studii dintre cele depuse anterior.

Cum și ce comunici

Un alt subiect analizat a fost comunicarea. Profesorul Jinga consideră că ANMDMR ar trebui să transmită publicului un mesaj clar și că este nevoie de mai multă transparență, inclusiv prin publicarea listei studiilor clinice aflate în derulare și a locului unde se desfășoară. Potrivit Mirelei Vîță, ANMDMR are în vedere organizarea de traininguri media cu jurnaliști, pentru o mai bună înțelegere a domeniului. Jurnalistul Lucian Mândruță, comoderator al dezbaterii alături de dr. Cristina Florescu Moraid, este adeptul comunicării către publicul larg, prin intermediul paginii de internet și al rețelelor de socializare, după modelul FDA și CDC. Acest lucru este valabil și pentru Ministerul Sănătății, care ar trebui să se asigure că mesajele sale sunt clar formulate și înțelese.

Dr. Mariana Minea

*EUCROF – Federația Europeană a Companiilor Conducătoare de Studii Clinice
**ACCSCR – Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România
clinicaltrialsymposium.com, bit.ly/2VjugZD

Oportunitate de păstrare a medicilor în țară

În perioada 2009-2015, România și-a pierdut o parte importantă din personalul medical în favoarea țărilor din vest – aproximativ 14.000 de medici și 28.000 de asistenți medicali. Studiile clinice pot reprezenta un instrument care să faciliteze retenția personalului. Ele pun la dispoziție condiții controlate de desfășurare a activității medicale, dotări cu echipamente medicale și schimb de informații științifice și de experiență cu specialiști din afara țării implicați în respectivele SC.

Studiile clinice reprezintă pentru sistemul de sănătate șansa de a face economii, preluând investigații costisitoare și oferind tratament pentru afecțiuni ce pot fi descoperite în stadii incipiente. În primul rând, ele reprezintă oportunitatea pentru pacienți de a primi îngrijire de calitate, în siguranță, și uneori o nouă șansă la o viață activă, în cazul afecțiunilor grave, precum cele oncologice, pentru care medicii apelează la tratamente inovatoare.