

Η ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΛΟΡΔΩΝ ΣΤΗΡΙΖΕΙ ΤΙΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΒΛΑΣΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ

Εγκρίθηκε από τη Βουλή των Λόρδων η πρόταση της κυβέρνησης της Μ. Βρετανίας για τροποποίηση των σχετικών κανονισμών, που απαγόρευαν τις έρευνες με ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα (stem cells). Για ορισμένους, αυτό σημαίνει την έναρξη των διαδικασιών που θα οδηγήσουν στην κλωνοποίηση ανθρώπινων εμβρύων. Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς, τα έμβρυα ηλικίας έως 14 ημερών μπορεί να χρησιμοποιούνται για αυστηρά καθορισμένο πεδίο έρευνας (κύρια σε θέματα αναπαραγωγής και γενετικών ανωμαλιών). Με τη νέα πρόταση δίνεται η δυνατότητα επέκτασης της έρευνας και ανάπτυξης νέων θεραπειών με τη βοήθεια των βλαστικών κυττάρων (δημιουργία μοσχευμάτων), όπως για παράδειγμα στη νόσο του Parkinson.

Παρά την προσπάθεια για αναβολή της συζήτησης και τροποποίηση της πρότασης, οι Λόρδοι τελικά δέχθηκαν κατά πλειοψηφία (212 προς 92) τις αλλαγές στον κανονισμό της Αρχής για την Ανθρώπινη Γονιμοποίηση και Εμβρυολογία (Human Fertilization and Embryology Authority). Η πρόταση για τη σύσταση επιτροπής που θα μελετούσε την ηθική και επιστημονική διάσταση του θέματος καταψηφίστηκε, παρά τη δημόσια υποστήριξή της από θρησκευτικούς ηγέτες, όπως ο επίσκοπος του Canterbury, ο επικεφαλής της Ρωμαιοκαθολικής Εκκλησίας στην Αγγλία και Ουαλία, ο Αρχιεπίσκοπος και ο πρόεδρος του Μουσουλμανικού Κολλεγίου.

Οι υποστηρικτές της πρότασης ανέφεραν ότι οποιαδήποτε καθυστέρηση της έρευνας προς την κατεύθυνση αυτή είναι ουσιαστικά επιζήμια για ένα μεγάλο αριθμό ατόμων που αναμένει να ωφεληθεί από τις νέες θεραπείες. Εκτός της νόσου του Parkinson, αναφέρθηκαν οι δυνατότητες για την αποκατάσταση εγκυμάτων και αντιμετώπισης του σακχαρώδη διαβήτη. Τόνισαν, επίσης, ότι διατηρούνται οι απαραίτητες απαγορεύσεις και πως δεν πρόκειται να επιτραπεί «παρεκτροπή της έρευνας» προς την κατεύθυνση της ανθρώπινης κλωνοποίησης. «Σεβόμαστε το ανθρώπινο έμβryo, αλλά παράλληλα και τα εκατομμύρια των ανθρώπων που έχουν ή πρόκειται να αναπτύ-

ξουν τα νοσήματα αυτά. Πρέπει να προσπαθήσουμε να πετύχουμε αυτή την ισορροπία» δήλωσε ο Υπουργός Υγείας και απέκλεισε κάθε ενδεχόμενο «παρεκτροπής».

ΝΕΟΣ ΚΡΑΤΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ ΣΤΗ Μ. ΒΡΕΤΑΝΙΑ

Στη Μ. Βρετανία, η κυβέρνηση πρόσφατα ανακοίνωσε τη σύσταση νέου φορέα (National Clinical Assessment Authority, NCA), υπεύθυνου για τον έλεγχο της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών από τους γιατρούς. Η εξαγγελία έγινε ακριβώς μετά από τη δημοσιοποίηση του επίσημου πορίσματος του κλινικού ελέγχου (clinical audit) σχετικά με το γιατρό Harold Shipman, μια ιστορία που έχει θορυβήσει ιδιαίτερα το κοινό, τους γιατρούς και βέβαια την κυβέρνηση και το Υπουργείο Υγείας. Ο συγκεκριμένος γιατρός, που εδώ και ένα χρόνο έχει καταδικαστεί για το θάνατο 15 ασθενών του, θεωρείται ύποπτος για άλλους 236 θανάτους, στα 24 χρόνια της καριέρας του. Το θέμα, μαζί με μια σειρά άλλων περιπτώσεων κακής ιατρικής πρακτικής, απασχολεί ιδιαίτερα τον καθημερινό Τύπο, σε σημείο που να έχει κλονίσει την εμπιστοσύνη του κοινού προς το ιατρικό επάγγελμα.

Ο Βρετανικός Ιατρικός Σύλλογος είχε ήδη προτείνει τη λήψη μέτρων όχι μόνο για την έγκαιρη ανίχνευση των περιπτώσεων σαν αυτή του H. Shipman, αλλά και για το γενικότερο έλεγχο της επαγγελματικής επάρκειας και απόδοσης των γιατρών. Ο υπουργός Υγείας δήλωσε: «Αντί να περιμένουμε ένα πρόβλημα να γίνει σκάνδαλο ή να εξελιχθεί σε καταστροφή, το NCA θα εξακριβώνει εγκαίρως τα προβλήματα, για να προστατεύει το κοινό, ενώ ταυτόχρονα θα συμβάλει ώστε οι γιατροί να έχουν την κατάλληλη υποστήριξη, εκπαίδευση, αλλά και το είδος του ελέγχου που θα εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας υπηρεσιών υγείας». Η λειτουργία του ξεκινά τον Απρίλιο, θα διερευνά κάθε παράπονο των ασθενών, θα παρακολουθεί και θα ελέγχει τους θανάτους (συχνότητα και πιστοποιητικά που χορηγούνται) και τη συνταγογράφηση φαρμάκων (ιδιαίτερα ναρκωτικών) και θα παραπέμπει ταχύτατα περιπτώσεις γιατρών με απαράδεκτη ποιότητα παροχής υπηρεσιών στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας.

ΤΣΙΓΑΡΟ ΧΩΡΙΣ ΝΙΚΟΤΙΝΗ

Πρόθεση της Vector Group Ltd είναι να βοηθήσει τα άτομα που προσπαθούν να διακόψουν το κάπνισμα, προσφέροντας ένα «νέο τσιγάρο». Όπως ανακοινώθηκε, είναι πλέον δυνατή η παραγωγή γενετικά τροποποιημένων σπόρων καπνού, από τους οποίους παράγεται φύλλο καπνού με ελάχιστη περιεκτικότητα σε νικοτίνη. «Μετά τα αναψυκτικά δίχως καφεΐνη, θα υπάρχουν και τα τσιγάρα χωρίς νικοτίνη» δήλωσε αναλυτής της βιομηχανίας, που ελπίζει ότι το προϊόν θα λάβει έγκριση στις ΗΠΑ ως βοηθητικό της προσπάθειας για διακοπή του καπνίσματος.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ-ΧΟΡΗΓΟΥ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ

Με αφορμή τη δημοσίευση στο *JAMA* (Νοέμβριος 2000, 284:2193-2202) μιας έρευνας σχετικά με την αποτελεσματικότητα ενός παράγοντα (HIV-1 Immunogen) στη θεραπευτική αντιμετώπιση HIV (+) ασθενών, έχει ξεκινήσει παράλληλα και ένας δημόσιος διάλογος για τις «συγκρούσεις συμφερόντων» στη βιοϊατρική έρευνα. Ο Dr J.O. Kahn και οι συνεργάτες του κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη του συγκεκριμένου παράγοντα (με το εμπορικό όνομα Remune) στην αντιρετροϊκή αγωγή δεν είχε κανένα ευνοϊκό αποτέλεσμα, όσον αφορά την κλινική εξέλιξη της νόσου ή τους θανάτους από αυτή. Η έρευνα υποστηρίχθηκε οικονομικά (κατά ένα μέρος) από την Immune Response Corp (IRC), την εταιρία που παρασκευάζει το Remune.

Πριν από τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων είχαν ασκηθεί πιέσεις, ώστε το κείμενο να είναι περισσότερο «ισορροπημένο» (κατά την άποψη της εταιρίας) ή να μη δημοσιευτεί. Το Νοέμβριο, η μελέτη δημοσιεύτηκε στο *JAMA*, ενώ λίγο μετά η IRC απαίτησε αποζημίωση \$7-10 εκατομμυρίων από τον Dr Kahn και το Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια, καθώς θεωρεί ότι τα δημοσιευμένα ευρήματα της προξένησαν τεράστια οικονομική ζημιά. Αν και ο ίδιος ο πρόεδρος της IRC παραδέχθηκε ότι η χορήγηση του Remune απέτυχε να ελαττώσει τον αριθμό των θανάτων ή να βελτιώσει την εξέλιξη της νόσου, θεωρεί ωστόσο ότι έγινε παράλειψη στοιχείων, που καταδεικνύουν ότι οι ασθενείς που έλαβαν το Remune είχαν τελικά μικρότερο ιικό φορτίο, συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα γεγονότα κατέπληξαν τους υπεύθυνους έκδοσης του περιοδικού και στάθηκαν αφορμή για τη δημοσίευση μιας σειράς σχολίων και άρθρων για τις σχέσεις γιατρών και ερευνητών με τις φαρμακευτικές εταιρίες, τις πιθανές συνέπειες της οικονομικής «υποστήριξης» της έρευνας από ιδιώτες, καθώς και για τον αντίκτυπο που έχουν όλα αυτά στο κοινό. Αρκετοί ειδικοί ανησυχούν πλέον για το μέγεθος της εξάρτησης της έρευνας από την

ιδιωτική βιομηχανία και θεωρούν ότι, αν αυτή η τάση ενισχυθεί, οι αντιπαραθέσεις, όπως αυτή της IRC, στο μέλλον θα πολλαπλασιαστούν.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Μεγάλη συζήτηση γίνεται τελευταία στις ΗΠΑ σχετικά με την ασφάλεια των ατόμων που συμμετέχουν σε πρωτόκολλα γονιδιακής θεραπείας. Το θέμα απασχόλησε αρκετά τη δημοσιότητα, περίπου πριν από ένα χρόνο, μετά από το θάνατο ενός 18χρονου που συμμετείχε εθελοντικά σε ένα τέτοιο πρωτόκολλο του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια. Ο θάνατος του νεαρού Jess Gelsinger θεωρήθηκε ότι μπορούσε να είχε αποφευχθεί, δεδομένων των ευρημάτων που υπήρχαν από τα πειράματα σε ζώα και από την εφαρμογή ανάλογης θεραπείας σε άλλους ασθενείς. Ξεκίνησε έτσι, σε εθνικό επίπεδο, ένας αυστηρός επανέλεγχος όλων των σχετικών πρωτοκόλλων, ο οποίος αποκάλυψε ότι αρκετά από αυτά ήταν, από πλευράς σχεδιασμού, ανεπαρκή. Αρκετές από τις μελέτες γονιδιακής θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης και της επίμαχης του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια) διακόπηκαν, ενώ άλλες ανεστάλησαν.

Ο FDA (US Food and Drug Administration), σε μια προσπάθεια να περιοριστούν παρόμοια περιστατικά, αλλά και για να αποκαταστήσει την εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης σε παρόμοιες έρευνες, ανακοίνωσε πρόσφατα την πρόθεσή του για δημιουργία νέων κανόνων, που θα δίνουν τη δυνατότητα ελέγχου και δημοσιοποίησης στοιχείων που αφορούν στο σχεδιασμό και στην ασφάλεια των εν λόγω πρωτοκόλλων. Προτείνεται, μάλιστα, οι ερευνητές να υποχρεώνονται σε ανακοίνωση, στον ιστότοπο του οργανισμού (www.fda.org), κάθε πληροφορίας σχετικής με την ασφάλεια της δοκιμαζόμενης θεραπείας (ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες με ζώα ή παρενέργειες/ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται με την έναρξη της μελέτης).

Ο Σύνδεσμος των Βιομηχανιών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (Biotechnology Industry Organization, BIO) αντέδρασε, θεωρώντας ότι πρόκειται για μια σειρά υποχρεώσεων, που δημιουργούν προβλήματα στη σχέση εμπιστοσύνης ασθενών-γιατρών, καθώς και κινδύνους για τις εταιρίες και το δικαίωμά τους να διαφυλάττουν ορισμένα «εμπορικά μυστικά», σχετικά με τις υπό μελέτη καινοτόμες θεραπείες. Επιπλέον, ο BIO θεωρεί ότι ίσως ο FDA, με αυτή την αφορμή, επεκτείνει την εφαρμογή των νέων κανόνων σε κάθε είδους κλινική έρευνα, θέμα που είναι ιδιαίτερα μείζονος σημασίας για το μέλλον της έρευνας γενικότερα.

Οι αντιδράσεις, πάντως, που σημειώνονται στην κοινή γνώμη φαίνεται να ενισχύουν τις θέσεις του FDA, καθώς οι υποψήφιοι για συμμετοχή σε τέτοια πρωτόκολλα δηλώνουν ότι, με τον τρόπο αυτόν, αισθάνονται περισσότερο ασφαλείς. Θεωρούν ότι θα έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες

που πριν ήταν διαθέσιμες μόνο στους ερευνητές και στις αρμόδιες κρατικές επιτροπές παρακολούθησης και, συνεπώς, θα αποφασίζουν ορθότερα για τη συμμετοχή τους ή την παραμονή τους σε μια υπό εξέλιξη ερευνητική μελέτη.

ΔΩΡΕΑΝ ΜΟΝΟ ΤΑ ΓΕΥΜΑΤΑ – ΑΥΣΤΗΡΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ «ΦΙΛΟΞΕΝΟΥΝΤΑΙ» ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ

Οι Ολλανδοί Γενικοί Γιατροί που αποδέχονται αξιόλογες «παροχές φιλοξενίας» από φαρμακευτικές εταιρίες, κατά τη διάρκεια εκπαιδευτικών εκδηλώσεων, θα υφίστανται πλέον συνέπειες. Η Εθνική Ένωση των Γενικών Γιατρών (LHV) προειδοποίησε ότι τόσο οι διοργανωτές, όσο και οι συμμετέχοντες σε παρόμοιες εκπαιδευτικές εκδηλώσεις θα πρέπει να συμμορφωθούν με τους ισχύοντες κανόνες και τη δεοντολογία που προσπαθεί να επιβάλλει η Επιθεώρηση Υγείας (Health Inspectorate), η Υπηρεσία που προϊστάται στα θέματα Δημόσιας Υγείας και βελτίωσης της φροντίδας υγείας.

Στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των γιατρών τις τελευταίες δεκαετίες στην Ολλανδία περιλαμβάνονται και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις-σεμινάρια πιστοποιημένα από την αντίστοιχη με την ειδικότητά τους εθνική επιστημονική ένωση. Οι παροχές των φαρμακευτικών εταιριών προς τους γιατρούς, με αφορμή τις εκδηλώσεις αυτές, πρέπει να περιορίζονται σε συγκεκριμένα πλαίσια. Για παράδειγμα, η παροχή ενός γεύματος είναι αποδεκτή, ενώ τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής θα πρέπει να τα καλύπτει ο ίδιος ο γιατρός. Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, «απαγορεύεται κάθε προσφορά σε χρήμα ή είδος –εκτός αν πρόκειται για είδη ασήμαντης αξίας– σε άτομα που έχουν τη δυνατότητα συνταγογράφησης φαρμάκων» και «σε εκδηλώσεις με αυστηρά επαγγελματικό ή επιστημονικό χαρακτήρα, επιτρέπονται σε λογικό βαθμό κάποιες παροχές φιλοξενίας». Σε μια πρόσφατη δειγματοληπτική έρευνα που πραγματοποίησε η Επιθεώρηση Υγείας, σε 18 πιστοποιημένες εκπαιδευτικές εκδηλώσεις για γενικούς γιατρούς, διαπιστώθηκαν «απαράδεκτες δραστηριότητες διαφημιστικής προώθησης» από πλευράς φαρμακευτικών εταιριών, σε εννέα από αυτές.

Η LHV προειδοποιεί τα μέλη της να φροντίζουν, ώστε «να φιλοξενούνται εντός ορίων» από τις εταιρίες. Οι εκδηλώσεις μπορεί να γίνονται σε «ωραίους και ακριβούς χώρους», εφόσον οι συμμετέχοντες μπορεί να ανταποκριθούν οικονομικά στο κόστος τους. Κάλυψη εξόδων του γιατρού και του/της συζύγου για μουσεία, θέατρα και άλλες εκδηλώσεις θεωρείται απαράδεκτη, όπως και κάθε είδους παροχή σχετική με τη μεταφορά και τη διαμονή τους.

Οι εταιρίες, από την πλευρά τους, θεωρούν υπερβολικές τις αντιδράσεις, τονίζοντας παράλληλα τη σημασία της ενημέρωσης των γιατρών για νέες θεραπείες και

προϊόντα και μάλιστα μέσα από εκδηλώσεις, στις οποίες αναφέρονται μόνο οι δραστικές ουσίες και όχι τα εμπορικά ονόματα των προϊόντων τους.

Για το θέμα, βέβαια, υπάρχει και η ελληνική άποψη, δημοσιευμένη σε πρόσφατο άρθρο του *British Medical Journal* (2000, 321:1563–1564, <http://bmj.com/cgi/content/full/321/7276/1563>), καθώς και η εκείθεν του Ατλαντικού, που ακούει στο όνομα «Όχι δωρεάν γεύμα».

«ΟΧΙ ΔΩΡΕΑΝ ΓΕΥΜΑ»

“No free lunch” είναι το όνομα ενός οργανισμού στις ΗΠΑ, που έχουν συστήσει επαγγελματίες υγείας (γιατροί, νοσηλευτές, φαρμακοποιοί κ.ά.), οι οποίοι θεωρούν την «απεξάρτηση» από τη διαφημιστική προώθηση των φαρμακευτικών εταιριών απαραίτητο στοιχείο της ορθής άσκησης της ιατρικής πρακτικής. Στον ιστοχώρο τους (<http://www.nofreelunch.org>) ανακοινώνουν κατάλογο επαγγελματιών της υγείας που έχουν επίσημα «αποδεσμευτεί» από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Όσοι γιατροί αναγράφονται στον κατάλογο, δηλώνουν ότι «με κανένα τρόπο δεν δέχονται παροχές από φαρμακευτικές εταιρίες και, κατά συνέπεια, οποιαδήποτε είδους επίδραση κατά την άσκηση του κλινικού, διδακτικού ή ερευνητικού έργου τους».

Ο οργανισμός δημιουργήθηκε αρχικά από μια ομάδα ασθενών που έλαβαν δωρεάν από τους γιατρούς τους ορισμένα «διαφημιστικά δείγματα φαρμάκων». Πιστεύοντας ότι αποτελεί μέρος της διαφημιστικής πρακτικής των φαρμακευτικών εταιριών, άρχισαν να διερευνούν το θέμα, που κατέληξε τελικά στην ίδρυση του “No free lunch”. Αξίζει να σημειωθεί ότι αρκετοί γιατροί στις ΗΠΑ, σε μια προσπάθεια να εξυπηρετήσουν ανασφάλιστους ασθενείς τους, χορηγούν δωρεάν «δείγματα» φαρμάκων (*Journal of General Internal Medicine* 2000, 15:478–483). Αυτό έχει οδηγήσει, τελικά, ένα μεγάλο αριθμό γιατρών να διανέμει και σε ορισμένες περιπτώσεις να συνταγογραφεί φάρμακα που διαφέρουν από αυτά που πραγματικά θα επέλεγαν.

Στην ιστοσελίδα μπορεί, επίσης, να βρει κανείς ένα ερωτηματολόγιο διερεύνησης της εξάρτησης από τις εταιρίες (CAGE scale, μια τροποποίηση της γνωστής κλίμακας για τη διερεύνηση του αλκοολισμού), ενώ παράλληλα δίνεται η δυνατότητα για «αμνησία» σε όσους γιατρούς στείλουν στην οργάνωση όλα τα διαφημιστικά φυλλάδια εταιριών που κατέχουν. Στην περίπτωση αυτή, αποστέλλεται σε αντίλλαγμα ειδικό φυλλάδιο με το λογότυπο της οργάνωσης. Όπως δηλώνεται στους σκοπούς της οργάνωσης, «υπάρχουν πλέον άφθονα στοιχεία στη βιβλιογραφία, που αποδεικνύουν ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες, με δώρα, γεύματα και δείγματα φαρμάκων, επηρεάζουν τη συμπεριφορά των γιατρών». «Είναι ώρα οι γιατροί να αρχίσουν να λένε όχι σε φυλλάδια, μπλοκάκια, ημερολόγια, κούπες καφέ και φυσικά γεύματα, εισιτήρια για αγώνες basket και ταξίδια, αν θέλουν να παραμείνουν πραγματικοί επαγγελματίες».