

CAREER PATHS IN R&D IN PHARMA INDUSTRY

DRUG SAFETY AND MEDICAL AFFAIRS

Anastasia Sideri, PhD

Medical Advisor, Zeincro Hellas SA

Η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων (R&D) είναι μια μακροχρόνια, δαπανηρή και αβέβαιη διαδικασία, η οποία επιτάσσει την επιλεκτική επένδυση των διαθέσιμων πόρων των φαρμακευτικών εταιρειών. Προκειμένου να καταλήξει μια νέα ασφαλής αγωγή από το εργαστήριο στον ασθενή, απαιτούνται προσεχτικά σχεδιασμένες προκλινικές και κλινικές μελέτες και αυστηρές εγκριτικές διαδικασίες.

Το Ιατρικό τμήμα (Medical Affairs) διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην κατανόηση των αναγκών των ασθενών και στη διασύνδεσή αυτών με την ανάπτυξη καινοτόμων και στοχευμένων προϊόντων, αλλά και την ανάδειξη τομέων με δυνατότητες ιατρικής προόδου (π.χ. βελτίωση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις). Επίσης, εμπλέκεται στο σχεδιασμό των μελετών και τη συνολική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους, ενώ συνεργάζεται στενά στη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης και με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, για τη συλλογή και αξιολόγηση των δεδομένων ασφαλείας (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Εντούτοις, η παρακολούθηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αδιάκοπη και μετά τη διάθεσή τους στο κοινό. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τους ασθενείς και επαγγελματίες υγείας και διαχειρίζονται από τα παραπάνω τμήματα είναι πολύτιμες για το R&D (π.χ. διεύρυνση ενδείξεων ή διερεύνηση νέων πληθυσμών που μπορούν να ωφεληθούν από τα ήδη υπάρχοντα φαρμακευτικά προϊόντα).

Διανύοντας την εποχή των Μεγάλων Δεδομένων και της καινοτομίας εμπνευσμένης από τη ζωή, το Medical Affairs και το Drug Safety κατέχουν πρωταγωνιστικό ρόλο στο R&D των φαρμακευτικών εταιρειών.