



# PERSONALIZOVANA MEDICINA

## VODIČ ZA PACIJENTE



PODELI ZA  
BUDUĆNOST

**Dosadašnje znanje iz medicine zajedno sa digitalnim tehnologijama čini podlogu za prekretnicu u istoriji lečenja staroj hiljadama godina. Ova brošura ima za cilj da pacijente i članove njihovih porodica upozna sa novim, preciznijim pristupom u terapiji malignih bolesti.**

**Želimo da se zahvalimo svima koji su uzeli učešće u stvaranju ove brošure.**



**Niste sami, pridružite nam se!**

**Za više informacija posetite stranice**

**[www.podelizabuducnost.org.rs](http://www.podelizabuducnost.org.rs)**



**[www.lipa.org.rs](http://www.lipa.org.rs)**



# SADRŽAJ

ŠTA JE PERSONALIZOVANA MEDICINA	2
PREDNOSTI PERSONALIZOVANE MEDICINE	4
KAKO PERSONALIZOVATI LEČENJE	5
TERAPIJSKE OPCIJE	8
PRAĆENJE TOKA LEČENJA	9
NEŽELJENA DEJSTVA I REZISTENCIJA	10
PREPREKE U PERSONALIZOVANOJ MEDICINI	11
INFORMISANOST PACIJENATA	12
VAŽNOST PODATAKA	13
KORISNI SAVETI ZA PACIJENTE	15
KORACI U PERSONALIZOVANOM LEČENJU	16
KORIŠĆENI IZVORI	17

# ŠTA JE PERSONALIZOVANA MEDICINA?

Personalizovana medicina je termin koji se veoma često koristi i čuje poslednjih decenija. Brojna istraživanja dovela su do velikih naučnih otkrića i saznanja o tome kako se bolest razvija i koje su njene biološke karakteristike. Lekari su oduvek nastojali da prilagode dijagnostiku i lečenje svakom pojedinačnom bolesniku, želeći da postignu optimalni terapijski odgovor uz minimalna neželjena dejstva.

Danas se često susrećemo sa dva termina:

## Precizna i personalizovana medicina.

Iako su oba termina i dalje u upotrebi, preporuka američkog Nacionalnog saveta za istraživanja je da se koristi termin "precizna medicina". Dok izraz "personalizovana medicina" uglavnom ukazuje na primenu različitog pristupa u lečenju svakog pojedinačnog pacijenta, jedna od definicija "precizne medicine" kaže da je to lečenje koje je prilagođeno potrebama svakog pojedinačnog pacijenta na osnovu genetike, biomarkera, fenotipa ili psihosocijalnih karakteristika po kojima se dati pacijent razlikuje od ostalih pacijenata sa sličnim karakteristikama bolesti.

Jasno je da je sadašnja definicija "precizne medicine" u skladu sa najranijim i najviše navođenim definicijama personalizovane medicine - "prilagođavanje medicinskog tretmana



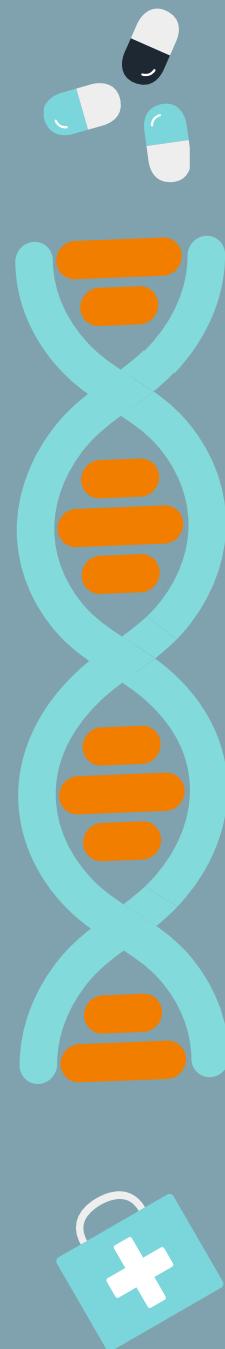
individualnim karakteristikama svakog pacijenta u cilju njihovog svrstavanja u podgrupe koje se razlikuju po svojoj prijemčivosti za određenu bolest ili u svom odgovoru na specifičan tretman. Izraz "personalizovan" može pogrešno ukazivati da se različite preventivne strategije i vidovi lečenja razvijaju specifično za svakog pojedinca.

Personalizovana medicina je uopšteniji pristup gde biomarkerima definisana precizna medicina predstavlja samo jedan element.

Tradicionalna medicina se uglavnom zasniva na istraživanjima na osnovu kojih se definišu preporuke za lečenje pojedinaca. Takav pristup dovodi do toga da značajan procenat bolesnika ne postiže željeni odgovor na primenjeni lek i suočava se sa neželjenim dejstvima leka. Razlike u odgovoru na lekove mogu biti posledica genetskih faktora, spoljašnjih faktora, kao i stila života.

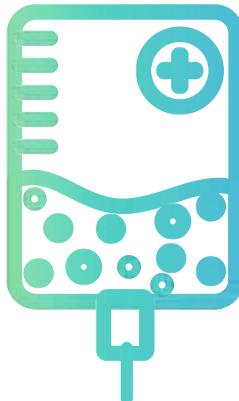
Razvoj genetike, posebno završetak projekta humanog genoma, omogućili su bolje razumevanje povezanosti između genetskih varijacija i odgovora na lekove. Tako su nastale i nove grane farmakologije koje proučavaju spektar gena uključenih u odgovor na lekove.

Personalizovan princip lečenja primjenjen je prvo u onkologiji. Sintetisani su novi lekovi koji ciljaju molekularne mutacije u ćelijama raka. Zato se danas kod onkoloških pacijenata testiranjem proverava prisustvo mutacija (tj. grešaka) na DNK tumora i kod bolesnika kod kojih postoje specifične mutacije se primjenjuje odgovarajuća ciljana ili imunoterapija.



# PREDNOSTI PERSONALIZOVANE MEDICINE

Kod onkoloških i hematoonkoloških pacijenata cilj je postići optimalne kliničke ishode , pomažući istovremeno i lekarima i pacijentima da pristupe lečenju koje će dati najbolje rezultate u zavisnosti od genetskog profila tumora i karakteristika samog pacijenta.



Takav pristup lečenja malignih bolesti se značajno razlikuje od tradicionalno primenjivanog "jedan lek za sve".

Današnja saznanja o malignim bolestima ukazuju na to, da je poput svakog čoveka, i svaki karcinom jedinstven, tj. određen jedinstvenim genomskim zapisom. Stoga se sa principa lečenja "jedan lek za sve" prešlo na precizniji pristup na osnovu genomskega profila tumora. Na osnovu genomskega profila tumora, predlažu se specifične terapijske mogućnosti - jedan pacijent, jedan genomski profil ali više terapijskih mogućnosti.

Personalizovana medicina takođe može pomoći da se utvrdi koje su grupe pacijenata sklonije razvoju nekih bolesti, i da pomogne kod promene načina života u cilju rane prevencije.

# KAKO PERSONALIZOVATI LEČENJE?

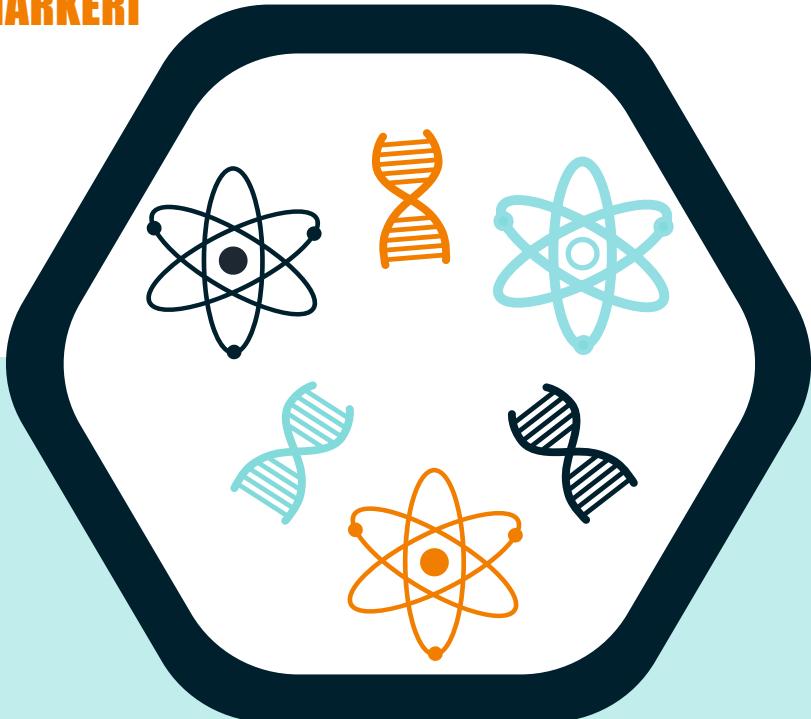
Kao što smo već rekli, karcinom svakog bolesnika je jedinstven, jer se tip i broj DNK mutacija razlikuje između različitih vrsta karcinoma ali i u okviru iste vrste. Ukoliko određene mutacije budu pronađene u DNK ćelijama karcinoma, lekar može da preporuči preciznije lečenje.

Da bi se postavila precizna dijagnoza maligne bolesti, potrebno je uraditi određene pregledne, snimanja i testove. Određivanje mutacija u DNK tumora može se vršiti iz uzorka tumorskog tkiva (kada je neophodna biopsija - uzimanje uzorka tkiva) ili iz krvi.

Sveobuhvatno genomsко profilisanje (engl. Comprehensive Genomic Profiling, CGP) omogućava potpuniji uvid u karakteristike karcinoma, pretražujući više vrsta grešaka tj. mutacija u DNK koje pokreću rast karcinoma. Zatim se na osnovu otkrivenih promena, tj. jedinstvenog genomskog profila tumora, određuju personalizovane terapijske opcije za svakog pacijenta. Ovi testovi koriste unapređenu tehnologiju sekvenciranja nove generacije (engl. Next Generation sequencing, NGS) kojom se uzorak tumora analizira na postojanje četiri glavne klase genomskih promena (supstitucije baze, insercije ili delekcije, izmene broja kopija i rearanžmane, odnosno preraspodele gena). Test daje i podatak o statusu biomarkera značajnih za procenu o mogućem odgovoru tumora na imunoterapiju. Sveobuhvatni test genomskog profilisanja može se uraditi kod svih tipova solidnih tumora, hematoloških maligniteta i sarkoma. Za solidne tumore (npr. karcinom pluća, dojke, debelog creva) analiza se radi iz standardnog parafinskog kalupa tkiva ili iz krvi ukoliko nije moguće uzeti uzorak tkiva ili postojeće tkivo nema dovoljno tumorskih ćelija za analizu. Za hematološke malignitete, analiza je moguća iz tkiva (kod limfoma), krvi ili kostne srži.

Više o ovome pročitajte na [www.podelizabuducnost.org.rs](http://www.podelizabuducnost.org.rs).

# BIOMARKERI



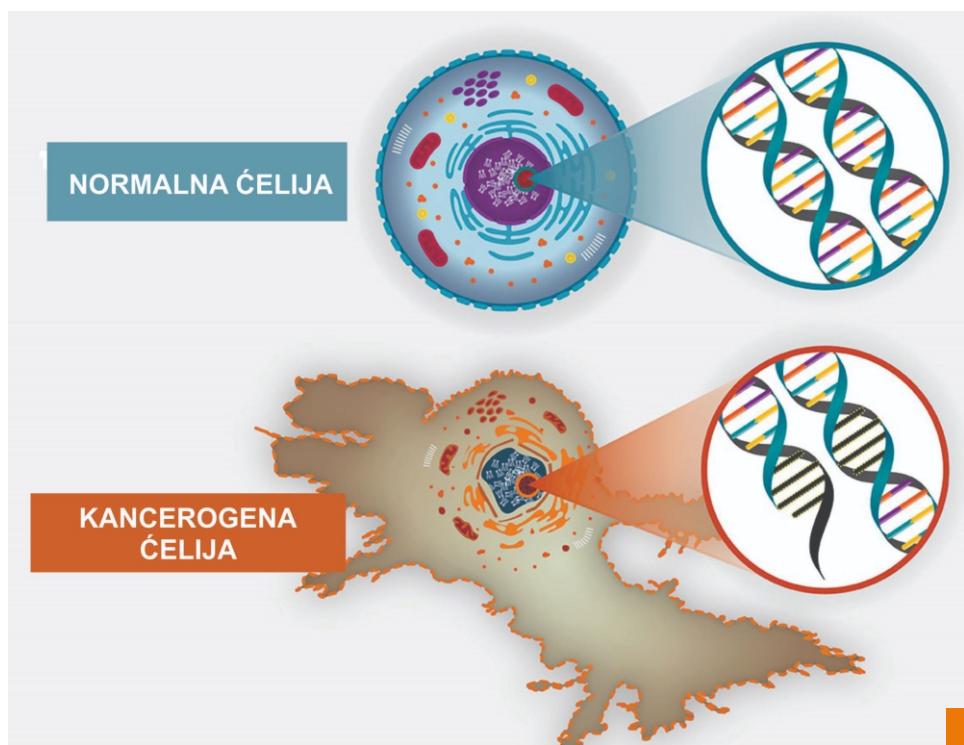
**Biomarkeri** su "alat" za tačno i pravovremeno postavljanje dijagnoze, za efikasnu prognozu i lečenje bolesnika sa određenim oboljenjem. Radna grupa National Institutes of Health (NIH) je 2001. god. standardizovala definiciju biomarkera. Biomarker je karakteristika koja se objektivno može izmeriti i oceniti kao indikator normalnog biološkog procesa, patološkog procesa ili farmakološki odgovor na primjenjenu terapiju. Definisani su i tipovi biomarkera: tip 0 - prognostički, tip 1-marker biološke aktivnosti (odgovor na terapiju) i tip 2-surogat marker koji predviđa terapijsku efikasnost.

Izrazom biomarker u medicini se označava najčešće protein izmeren u krvi čija koncentracija ukazuje na normalan ili patološki odgovor organizma, kao i na farmakološki odgovor na primjenjenu terapiju. Šire gledano biomarker je bilo koji pokazatelj koji se koristi kao indikator intenziteta nekog oboljenja ili drugog fiziološkog stanja u organizmu. On može da se meri u uzorku krvi, urina ili tkiva, može da se dobije direktno od osobe (krvni pritisak, EKG ili Holter) ili može da se dobije snimanjem (ehokardiogram ili CT snimak).

Biomarkeri se dele na:

- antecedentne biomarkere koji ukazuju na rizik od nastanka bolesti
- “screening” biomarkere kojima se utvrđuje subklinička forma bolesti
- dijagnostičke biomarkere koji otkrivaju postojeću bolest
- “staging” biomarkere koji definišu stadijum i težinu bolesti
- prognostičke biomarkere koji prognoziraju tok bolesti i odgovor na primenjenu terapiju

Biomarkeri obezbeđuju važne informacije za kliničku procenu bolesnika sa sumnjom na neku vrstu kancera i u rukama iskusnog onkologa ili hematologa mogu biti moćno oružje.



# TERAPIJSKE OPCIJE

Predloge o opcijama lečenja daje tim stručnjaka koji uključuje onkologa, hematologa, radiologa, hirurga, patologa, genetičara i druge. Pristup lečenju mora biti multidisciplinaran. Neke od opcija lečenja su navedene u nastavku.

Hemoterapija, tj. citostatici su lekovi koji deluju na tumorske ćelije, ali i na zdrave ćelije koje se brzo dele. Zbog takvog, neselektivnog dejstva, oni mogu da izazovu ozbiljne neželjene reakcije.

Sa druge strane, ciljani lekovi, ciljana terapija su dizajnirani tako da "ciljuju", tj. deluju samo na tumorske ćelije. Zahvaljujući tome, imaju bolju efikasnost i generalno bolji profil podnošljivosti u odnosu na hemoterapiju.

Imunoterapija zaustavlja ili usporava rast tumorskih ćelija i pomaže imunskom sistemu bolesnika da ih uništi. Imunoterapija funkcioniše tako što reaktivira imunski sistem, koji prepoznaje tumorsku ćeliju i bori se protiv nje. To se postiže specifičnim antitelima koje se "zakače" na imunske kontrolne tačke na tumorskim ćelijama.

**Ključna karakteristika personalizovane medicine jeste da se lečenjem ciljano eliminišu tumorske ćelije sa minimalnim neželjenim efektima na zdrave ćelije u organizmu.**

# PRAĆENJE TOKA LEČENJA

Praćenje toka lečenja se sprovodi vrlo pažljivo sve do kraja primene terapije. Ukoliko je odgovor na terapiju nezadovoljavajući, lekar može da izmeni postojeći režim lečenja.

Dobar odnos, pun poverenja, između lekara i pacijenta i njegove porodice je krucijalan kod ovakvog pristupa lečenju.



## NEŽELJENA DEJSTVA I REZISTENCIJA

Iako se ovakvim vidom lečenja teži ciljanoj eliminaciji kancerskih ćelija, sa što manje neželjenih efekata, oni se ipak mogu javiti u toku i nakon lečenja.

Zbog toga je jako važno da pacijent bude informisan od strane ordinirajućeg lekara, o svemu što može da očekuje u toku lečenja.

Personalizovana medicina, kao što joj samo ime kaže, stavlja pacijenta u sam centar zdravstvenog sistema.

Korišćenjem savremenih tehnologija i anonimizovanih podataka pacijenata širom sveta, danas smo u mogućnosti da saznamo više o svakom tipu tumora, kao i da na osnovu njihovog iskustva i ishoda lečenja unapredimo negu svakog pojedinačnog onkološkog/ hematoonkološkog pacijenta.



# PREPREKE U PERSONALIZOVANOJ MEDICINI

Personalizovana medicina zauzima sve važniju ulogu u lečenju onkoloških i hematoonkoloških pacijenta.

Međutim, ne tako retko, dostupnost najsavremenijih lekova može predstavljati problem u primeni koncepta personalizovane medicine. Mnogi lekovi nisu dostupni našim pacijentima, a može se javiti i problem kod dijagnostike, jer neke od testova je moguće uraditi jedino u privatnim laboratorijama i cena je visoka.



# INFORMISANOST PACIJENATA



Angažovanje pacijenata je ključni element kvalitetne zdravstvene zaštite. Pacijenti moraju da preuzmu aktivnu ulogu u odlukama o lečenju i nezi i da razumeju šta treba da učine da bi imali kvalitetnije usluge.

Danas, savremena tehnička i digitalna rešenja poput pametnih elektronskih uređaja za nošenje, portali za pacijente i društvene mreže postaju sve prisutniji, tako da i pacijenti i pružaoci usluga sada imaju pristup većem broju podataka nego ikada ranije.

Da bi pacijenti mogli aktivno da učestvuju u sopstvenoj nezi, neophodno je da razumeju svoje medicinske podatke, kao i kako da koriste te informacije za donošenje informisanih odluka koje se tiču njihovog zdravlja i lečenja. Imajući na umu da različiti pacijenti imaju različite nivoje zdravstvene pismenosti, da su vrlo često suočeni sa medicinskim izrazima koje ne razumeju, moramo kontinuirano raditi na edukaciji. Za više informacija posetite [www.podelizabuducnost.org.rs](http://www.podelizabuducnost.org.rs) ili [www.lipa.org.rs](http://www.lipa.org.rs) ili pišite na [lipaserbia@gmail.com](mailto:lipaserbia@gmail.com).

# VAŽNOST PODATAKA

Uključivanje pacijenata je od vitalnog značaja, kako iz moralnih razloga, tako i iz praktičnih razloga, jer bitni podaci, koji se odnose na isplativost i ishode lečenja, su podaci dobijeni na osnovu jedinstvenog iskustva pacijenata. Vrlo često se perspektiva pacijenata razlikuje u odnosu na struku i u pogledu faktora kvaliteta života, prioritetnih kliničkih ishoda i prihvatanja potencijalnih rizika.

Nauka napreduje vrlo brzo a sve veći broj istraživača i kompanija se fokusira na razvoj specijalizovanih lekova koji su namenjeni manjim grupama pacijenata (efikasnija i personalizovana rešenja). Danas naučnici i istraživači ubrzano rade na razvoju novih terapija koje će dati bolje ishode sa što manje neželjenih efekata, obezbeđujući bolji kvalitet života pacijenata.



Međutim, često se efikasnost iste terapije razlikuje od pacijenta do pacijenta, što u mnogome zavisi od genetičkih karakteristika obolelih ćelija. Ako naučnici uspeju da predvide kurs bolesti i kakav će odgovor na terapiju biti na osnovu bioloških faktora, moći će da ponude pacijentu tretman "skrojen po njegovoj meri". Personalizovana medicina, kao što smo već rekli, zahteva nove načine evaluacije, a taj kompleksni pristup podrazumeva korišćenje real-world data (RWD, podataka iz svakodnevne kliničke prakse). Ovo nesumnjivo znači da je uključivanje pacijenata i predstavnika pacijenata u prikupljanju podataka esencijalno, a potreba za jačom saradnjom između farmaceutske industrije, IT industrije, donosioca odluka, medicinskih stručnjaka i pacijenata je neophodnost!

***Sistematsko prikupljanje podataka iz svakodnevne kliničke prakse (RWD) je ključ. Neophodno je uspostaviti dobru infrastrukturu za prikupljanje podataka.***

Pravi progres u lečenju limfoma, drugih hematoloških maligniteta ali i drugih tipova karcinoma danas zavisi od naše sposobnosti da prikupimo i iskombinujemo podatke iz različitih izvora. Imati podatke iz svakodnevne kliničke prakse, spojene sa aktivnim angažovanjem pacijenata, i ostalih činilaca u zdravstvenom sistemu je jedini put da transformišemo i poboljšamo ishode lečenja pacijenata, ali i da ubrzamo primenu inovativnih pristupa i metoda u lečenju. Brzina progresa u velikoj meri zavisi od stepena mogućnosti da prikupimo relevantne podatke iz različitih izvora i da ih iskoristimo za višestruku upotrebu.

# KORISNI SAVETI ZA PACIJENTE

Da bi pacijent bio u mogućnosti da donese najbolju moguću odluku o svom lečenju neophodno je da dobije što više informacija od svog lekara. Jedini način da to uradi, jeste da otvoreno razgovara sa lekarom i bez ikakve bojazni postavi pitanja u vezi sa lečenjem.

Neka od ključnih pitanja, koja pacijent može postaviti lekaru, mogu biti:

1. Postoji li mogućnost personalizovanog lečenja za moju vrstu kancera?
2. Da li su testovi i terapije dostupni o trošku Republičkog Fonda za zdravstveno osiguranje?
3. Ukoliko mogućnost postoji, kako će se lečenje odvijati?
4. Da li moram da se uključim u kliničku studiju ili postoji i druga mogućnost?
5. Da li terapija koja mi je preporučena može da izazove neželjene efekte i koje?
6. Da li će se lečenje odvijati u ovoj ustanovi?
7. Šta od dokumenata moram da potpišem i koja su moja prava i obaveze?
8. Ukoliko odgovor na terapiju nije očekivan, da li postoje druge terapijske opcije?
9. Gde mogu da saznam više o ovom konceptu lečenja?

# KORACI U PERSONALIZOVANOM LEČENJU

**POSETA LEKARU**

**DIJAGNOSTIKA I PREDLOG LEČENJA**

**POČETAK LEČENJA**

**PROMENA TERAPIJE [ OPCIONO ]**

**PRAĆENJE TOKA LEČENJA**

**IZLEČENJE ILI DOŽIVOTNA TERAPIJA**

# KORIŠĆENI IZVORI

[www.podelizabuducnost.org.rs](http://www.podelizabuducnost.org.rs)

[www.ecpc.org](http://www.ecpc.org)

<https://patientfocusedmedicine.org>

<https://openacademy.eurordis.org>

<https://futureproofinghealthcare.com>

<https://thedigitalhealthsociety.com>

<https://www.eu-patient.eu>

<https://www.aihw.gov.au/>



## PODELI ZA BUDUĆNOST

[www.podelizabuducnost.org.rs](http://www.podelizabuducnost.org.rs)



**LIPA**

udruženje obolelih od limfoma

[www.lipa.org.rs](http://www.lipa.org.rs)

e-mail: [lipaserbia@gmail.com](mailto:lipaserbia@gmail.com)

Izradu ove brošure podržala je kompanija

