

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ

ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

Βιβλιογραφική ανασκόπηση
Ιαν. 2020

σελ. 2

Ο ρόλος του MSL μέσα από τα μάτια
των Κλινικών Ιατρών

σελ. 6

Ημερίδα
Φαρμακοεπαγρύπνησης

σελ. 7

Aquatic Exercise as Therapeutic Intervention in Patients with Hemophilia

σελ.14

Coaching in Patient Centric Health-care

σελ.15

Patient support program for ms patients Betaplus® Program

σελ.17

Έρευνα Ερωτηματολίου Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών ΕΛΕΦΙ

σελ.18

ΕΛΕΦΙ: Poster Activities

σελ.21



Μαρίλένας Ζαμπούρα, Ανοικτή Καρδιά, 2006, 110x120 εκ., μικτή τεχνική σε χαρτί και ύφασμα

Αγαπητοί φίλοι και μέλη της ΕΛΕΦΙ,

Με την πεποίθηση ότι ενισχύουμε σταθερά την επικοινωνία μαζί σας αφ' ενός και τη δυναμική εξωστρέφειας με νέους εταίρους γύρω από την ασθενοκεντρική έρευνα και ανάπτυξη νέων θεραπειών αφ' ετέρου, επιχειρούμε να ενδυναμώσουμε, με περισσότερες διεθνείς συνεργασίες μέσω IFAPP & IFAPP Academy - King's College, EU PharmaTrain & SIMEF, περαιτέρω το 2020 τους εκφραστές της αριστείας στο ελληνικό περιβάλλον με το παγκόσμιο γίνεσθαι, στο πλαίσιο της διεπιστημονικής εξειδίκευσης στην Φαρμακευτική Ιατρική.

Με τις διασυνδεδετικές προσπάθειες μας ως Δ.Σ. να παρέχουμε βήμα διαλόγου, κυκλοφορίας ιδεών, καινοτόμων - βέλτιστων πρακτικών και ανάδειξης νέων ταλαντούχων συναδέλφων στην εξειδίκευσή μας, απο το δημόσιο & ιδιωτικό επιστημονικό τομέα R&D, προσκαλούμε το διευρυνόμενο κοινό μας σε διαρκή αλληλεπίδραση με γνώμονα την αλληλοεκτίμηση και την φιλοδοξία να γίνουμε πιο αποτελεσματικοί στο έργο μας.

Εξ ονόματος όλων των Μελών του Διοικητικού Συμβουλίου θα ήθελα να σας ευχαριστήσω για την σημαντική υποστήριξη και συμμετοχή σας στις επιστημονικές μας εκδηλώσεις, που μας εμπνυχώνει να συνεχίζουμε, βάσει της θερμής αποδοχής σας, στην κατεύθυνση που οι αξιολογήσεις υποδεικνύουν.

Με αυτές τις σκέψεις ευχόμαστε σε όλες και όλους Χρόνια Πολλά με Υγεία, Έμπνευση και Αισιοδοξία.

Ευτυχισμένη και Δημιουργική Χρονιά !

Εκ μέρους του Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ
Βαρβάρα Μπαρούτσου

www.elefi.gr



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)*
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)
Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)
Fax: 2107226100
email president@elefi.gr

* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Βιβλιογραφική ανασκόπηση Ιανουάριος 2020

Βαρβάρα Μπαρούτσου

1.

In Vivo 16 Dec 2019

Πηγή: <https://invivo.pharmaintelligence.informa.com/IV124402/Regenerative-Medicines-And-Advanced-Therapies-Progress-Problems-And-Promise>

Regenerative Medicines And Advanced Therapies: Progress, Problems And Promise

16 Dec 2019 | ANALYSIS

The Alliance for Regenerative Medicine's Q3 report illustrates just how far the sector has come in the 10 years since the organization's founding. The number of therapies in the pipeline has ballooned, in parallel with financing for development activities.

Queries around the viability of cell, gene and tissue engineering technologies have been mostly put to rest, now the focus is on how best to harness the huge potential these therapies offer.

The Alliance for Regenerative Medicines (ARM) was founded in 2009 with just 25 members.

Its goal is to foster the development of regenerative and advanced therapies.. At the time of the group's founding there were just 14 products approved in the field. Today there are 54 approved therapies, 1,052 clinical trials underway and almost 1,000 companies active in R&D. ARM itself has grown to 350 members from 25 countries around the globe.

2.

Pink sheet, 6 Dec 2019

Πηγή: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS141319/Patient-Voice-Makes-Impact-In-Scientific-Advice-From-EU-HTA-Network>

Patient Voice Makes Impact In Scientific Advice From EU HTA Network

Noticeable Effect On Advice For Endpoints, Exclusion/Inclusion Criteria

06 Dec 2019 | NEWS

The EU network of health technology assessment bodies says it is seeing the benefit of systematically involving patients when companies approach it for early scientific advice on evidence generation.

3.

HMA &EMA , Dec 4, 2019

Πηγή: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-product-population-specific-considerations-iii_en.pdf



EMA/653036/2019 DRAFT FOR PUBLIC CONSULTATION
4 December 2019

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women

4.

European Commission 2019

Πηγή: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/qa_clinicaltrials_gdpr_en.pdf

Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

This document aims to explain the interplay between the Clinical trials Regulation (EU) 536/2014 and the General data protection Regulation (EU) 2016/6792, hereinafter the GDPR.

It will be relevant only when the clinical trials Regulation becomes applicable except for question 11 which explains the current situation under the Clinical Trials Directive.

This document is provided by the Commission services for information purposes only. It does not contain any authoritative interpretation of EU law, in particular EU acts referred to in it, and it does not constitute a decision or position of the Commission. It is without prejudice to any such decision or position of the Commission and to the powers of the Court of Justice of the EU to interpret EU law in accordance with the EU Treaties.

5.

Clinical Pharmacology & Therapeutics, October 13,2019 doi:10.1002/cpt.1678

Πηγή: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/cpt.1678>

Improving the Safety of Medicines in the European Union: From Signals to Action

Joanne Potts^{1*}, Georgy Genov¹, Andrej Segec¹, June Raine², Sabine Straus^{3,4} and Peter Arlett¹

Pharmacovigilance and risk minimization must be planned during drug development and forms a critical part of the regulator's decision on whether a medicinal product can be authorized. Pharmacovigilance systems should ensure proactive monitoring of all authorized medicines throughout their

lifecycle in clinical use. Signal detection and management are core activities in pharmacovigilance, rapidly delivering new information on the safety of medicines in real-world use which helps to fill knowledge gaps. The first 6 years of the European Union (EU) signal management system resulted in 453 recommendations issued by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), of which more than half were for drug labeling changes. The EU pharmacovigilance network has demonstrated its ability to detect and evaluate new drug safety signals. This has resulted in new warnings to guide the safe and effective use of medicines in Europe.

6.

Clinical Pharmacology & Therapeutics, September 2, 2019. doi:10.1002/cpt.1638

Πηγή: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1638>



Are Novel, Nonrandomized Analytic Methods Fit for Decision Making? The Need for Prospective, Controlled, and Transparent Validation

Hans-Georg Eichler^{1,2*}, Franz Koenig², Peter Arlett¹, Harald Enzmann^{3,4}, Anthony Humphreys¹, Frank Pétavy¹, Brigitte Schwarzer-Daum^{2,5}, Bruno Sepodes^{4,5,6}, Spiros Vamvakas¹ and Guido Rasi^{1,7}

Real-world data and patient-level data from completed randomized controlled trials are becoming available for secondary analysis on an unprecedented scale. A range of novel methodologies and study designs have been proposed for their analysis or combination. However, to make novel analytical methods acceptable for regulators and other decision makers will require their testing and validation in broadly the same way one would evaluate a new drug: prospectively, well-controlled, and according to a pre-agreed plan. From a European regulators' perspective, the established methods qualification advice procedure with active participation of patient groups and other decision makers is an efficient and transparent platform for the development and validation of novel study designs.

The opportunities for learning fast about drugs' benefits and harms have never been greater. The past decade has seen impressive changes in the generation and availability of health-related data. The majority of patient-provider interactions in developed healthcare environments are now recorded electronically and electronic health records (EHRs) have been made available for secondary use to answer research questions. On another frontier, patient-level data from completed randomized controlled trials (RCTs) are now being shared on an unprecedented and growing scale. This enables cross-trial analyses and, although more challenging, combining RCT data with different types of "real world data" (RWD), including EHRs and insurance claims. Last, new data sources, including the medical internet of things, wearables, social platforms, or smart phone apps, might possibly be mined in the future for healthcare-relevant information.

A number of obstacles will have to be overcome before the full potential of these data sources can be brought to bear on pharmaceutical research and care. The obstacles have been broadly grouped in two domains¹: (i) technical/operational readiness, which relates to factors like extent of EHR coverage, use of structured data, interoperability of databases, and data quality; and (ii) data governance readiness, which addresses legal issues impeding secondary data analysis, including data privacy concerns, level of consent required, and clarity on who has legal access to health data for research purposes. A recent Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) report highlighted that all OECD countries still face challenges in both domains.¹ Applicability of RWD across healthcare systems remains an additional issue.

Yet, we are optimistic. As the ecosystem for e-health develops, so will data quantity. Issues of data quality, including missing data, and differences in terminologies and data formats will be more challenging to resolve.² However, the need for quality assurance and control procedures has been recognized and a range of initiatives are aiming to bring RWD quality to a level of regulatory acceptability. Collaborations among stakeholders and opportunities for data processing and quality improvement are constantly growing.^{3,4} Progress will likely happen in fits and starts but we foresee a future where healthcare data from different sources and of sufficient quantity and, eventually, quality will be available for rapid secondary analysis by researchers. Some secondary use of RWD is well established⁵ (e.g., drug utilization, disease epidemiology, or safety evaluation).⁶ However, if fully exploited, RWD could also contribute to, for example, demonstrating efficacy and treatment stratification to inform regulatory, reimbursement, and personalized treatment⁷ decisions. The broad range of research questions that might be addressed with the help of new data sources have been described elsewhere.^{4,8}

METHODOLOGY AVERSION

Alas, data, even of good quality, do not necessarily translate into credible evidence in the absence of adequate (statistical) methods to extract, analyze, and interpret them.^{2,9} Addressing this obvious bottleneck, a range of relatively novel methodologies have been proposed or refined over the past decade to enable the analysis of RWD or to combine RWD with RCT data. Unsurprisingly, proponents of these methodologies argue that they can address

¹European Medicines Agency (EMA), Amsterdam, The Netherlands; ²Medical University of Vienna, Vienna, Austria; ³Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germany; ⁴EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Amsterdam, The Netherlands; ⁵EMA's Committee for Orphan Medicinal Products (COMP), Amsterdam, The Netherlands; ⁶Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; ⁷University Tor Vergata, Rome, Italy. *Correspondence: Hans-Georg Eichler (Hans-Georg.Eichler@ema.europa.eu)

Received July 16, 2019; accepted September 2, 2019. doi:10.1002/cpt.1638

7.

New England Journal of Medicine, 381;5 nejm.org August 1, 2019

Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJ1ra1706910>

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

FRONTIERS IN MEDICINE

Gene Therapy

Katherine A. High, M.D., and Maria G. Roncarolo, M.D.

GENE THERAPY HAS PROVIDED TREATMENT OPTIONS FOR DISEASES THAT are beyond the reach of traditional approaches. Since 2016, between the European Medicines Agency (EMA) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA), six gene therapy products have been approved: two chimeric antigen receptor T-cell products for B-cell cancers and four additional products for serious monogenic disorders, including β -thalassemia, a rare form of vision loss, spinal muscular atrophy, and a rare form of primary immunodeficiency. The first proofs of gene therapy are thus now market-approved pharmaceuticals. With more than 800 cell- and gene-therapy programs now in clinical development, including for previously untreatable diseases such as Duchenne's muscular dystrophy and Huntington's disease, it seems likely that more therapies will follow. Here, we review the field as it stands today, with a focus on monogenic diseases (see the interactive graphic, available at NEJM.org).

From Spark Therapeutics, Philadelphia (K.A.H.); and Stanford University, Stanford, CA (M.G.R.). Address reprint requests to Dr. High at Spark Therapeutics, 3737 Market St., Suite 1300, Philadelphia, PA 19104, or at kathy.high@sparktx.com.

This article was updated on August 1, 2019, at NEJM.org.

N Engl J Med 2019;381:455-64.

DOI: 10.1056/NEJ1ra1706910

Copyright © 2019 Massachusetts Medical Society.



Ο ρόλος του MSL μέσα από τα μάτια των Κλινικών Ιατρών*

Επιμέλεια: Έλενα Νιωτάκη, Ν. Θεοφανίδης, Α. Χανιώτης & Ι. Βασιλειάδου
 Οργανωτική Επιτροπή Εκδήλωσης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σύνοψη / Βασικά συμπεράσματα

Συζήτηση με Επαγγελματίες Υγείας Κλινικούς Ιατρούς σχετικά με :

A. «Ιδανικά χαρακτηριστικά»MSL:

Ασθενο και Ιατρο- κεντρική προσέγγιση επαφών, υψηλή επιστημονικότητα με ικανότητα ενίσχυσης της υπάρχουσας γνώσης και διεύρυνση αυτής μέσω εξειδικευμένης πληροφόρησης, κατάρτισης και σφαιρικής γνώσης των θεμάτων που καλείται να συζητήσει.

Ιδιαίτερα ανεπτυγμένη (έμφυτη ή καλλιεργημένη) συναισθηματική νοημοσύνη, ευφυΐα, μεράκι και φιλότιμο.

Ειλικρινής, αξιόπιστη και αμερόληπτη προσέγγιση των επιστημονικών θεμάτων.

Δεινός συζητητής με κριτική σκέψη και διατύπωση ερωτήσεων επιστημονικού διαλόγου, με ικανότητα διαχείρισης θέσεων - αντιθέσεων, εν τω βάθει ανάλυσης και ανάδειξης ακάλυπτων ζητημάτων, αναπάντητων ερωτήσεων και ενστάσεων, γνώστης της σχετικής νομοθεσίας.

B. Αξία του ρόλου του MSL και συμβολή στην κλινική πράξη και έρευνα:

Σπουδαιότητα ρόλου που εμπνέει σεβασμό στους συνομιλητές με σαφή συνεισφορά γνώσεων, ικανότητας διαλόγου που προάγει την έρευνα και την εφαρμογή της στην κλινική πράξη.

Αποτελεί τον Σύμβουλο/ Σύνδεσμο με την εξειδικευμένη επιστημονική πληροφόρηση που έχει καθοριστική συνεισφορά στην ευρύτερη γνώση για τις μελλοντικές εξελίξεις.

Σαφής διάκριση από ρόλους άλλων τμημάτων των εταιρειών, αντανακλώντας τη συνολική εικόνα μιας πρωτοπόρου και προτύπου εταιρείας που διαθέτει τον ρόλο συγκριτικά με αυτές που δεν τον έχουν ακόμα.

Η συνεισφορά του ρόλου του MSL έχει συμβάλει καθοριστικά στην εμβάθυνση της Νέας γνώσης-καινοτομίας που θα πρέπει συνεχώς να ενδυναμώνεται ώστε οι επιστημονικές εκδηλώσεις και αλληλεπιδράσεις να έχουν υψηλότερο επιστημονικό επίπεδο ανταλλαγής απόψεων για να συντελείται πρόοδος για την τεκμηριωμένη βέλτιστη κλινική πρακτική.

Σημαντικός τομέας περαιτέρω εστίασης για το ρόλο του MSL αποτελεί η εμβάθυνση στην διατμηματική συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων στα πλαίσια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης των εταιρών δημόσιας υγείας για τα ζητήματα θεραπευτικής καινοτομίας, καθώς και στην συμμετοχή – συνδρομή των ενώσεων & συλλόγων ασθενών στην ευρύτερη ενημέρωση και ευαισθητοποίηση για τις θεραπευτικές ανάγκες και εξελίξεις.

* Παρουσιάστηκε στην Επιστημονική Εκδήλωση ΕΛ.Ε.Φ.Ι., Αθήνα 28 Μαρτίου 2019, Μουσείο Ιστορίας Πανεπιστημίου Αθηνών

Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Επιμέλεια: Σοφία Ζήση,
Αδαμαντία Μανιατάκου,
Ελεονώρα Σαρίκου,
Αναστασία Σιδέρη,
Ειρήνη Χατζοπούλου,
Βιργινία Μακρυγιάννη,
Μαρία Πολυδώρου,
Βαρβάρα Μπαρούτσου

ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Αθήνα , Ινστιτούτο Παστέρ ,10-05-2019

ΕΟΦ: Τι νεότερο στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Ελένη Παπαϊωάννου

Ιατρός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/ση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

- Κεφαλαιώδους σημασίας η τακτική συνάντηση ΕΟΦ-παραγόντων Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΦΕ) καθώς υπάρχει ανάγκη ύπαρξης κοινής γλώσσας / κοινού ερμηνευτικού λεξιλογίου στη ΦΕ.
- Ο σκοπός της ΦΕ διευρύνεται στην υποστήριξη της ασφάλειας των ασθενών με σοφές θεραπευτικές επιλογές με τη χρήση φαρμάκων.

Αγνή Κάπου

Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/ση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

1. Καμπάνιες ενημέρωσης:

- Μέσα από τις καμπάνιες ενημέρωσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και του ΕΟΦ, προωθείται η ενημέρωση και η συμμετοχή των ασθενών και των Επαγγελματιών Υγείας στη ΦΕ μέσω της λήψης πιο ποιοτικών αναφορών.
- Προσφάτως (05/2019), ο EMA εγκαινίασε την καμπάνια του στη χρήση των social media.
- Δίνεται έμφαση στην ενημέρωση των ασθενών για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) από τους ίδιους (άνοιγμα στους ασθενείς ώστε να καταθέτουν την εμπειρία τους από τη χρήση των φαρμάκων).

2. Στόχοι της νέας νομοθεσίας ΦΕ του 2012:

Συλλογή καλύτερων δεδομένων ασφαλείας, πιο ποιοτικά δεδομένα (π.χ. μέσω καμπάνιας ενημέρωσης)

Ταχύτερη και αποτελεσματικότερη αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας

Αποτελεσματικότερες ρυθμιστικές ενέργειες

Διαφάνεια στην επικοινωνία γύρω από την ασφάλεια των φαρμάκων

3. Συμμετοχή σε διαβουλεύσεις:

Δυνατότητα ενεργούς συμμετοχής στο κοινό σε ανοιχτές διαβουλεύσεις για τις αποφάσεις σχετικά με την έγκριση και ασφαλή χρήση των φαρμάκων (π.χ. ευρεία διαβούλευση μεταξύ επιστημονικών κλάδων, Επαγγελματιών Υγείας, γυναικών ασθενών και των οικογενειών τους και οργανώσεων ασθενών για τον κίνδυνο βλαβών που προκαλεί στο έμβρυο η χρήση βαλπροϊκού κατά την εγκυμοσύνη-09/2017: EMA public hearing on valproate in pregnancy.

4. New Eudra vigilance live και επικαιροποίηση του GVP Module IX (11/2017)

5. Πρόσβαση όλων (ασθενών και Επαγγελματιών Υγείας) σε αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ανά όρο μέσω της ευρείας βάσης δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ΑΕ των φαρμάκων.

6. Ο ΕΟΦ παρακολουθεί και προσαρμόζεται τόσο στις δράσεις του EMA όσο και στα δεδομένα που προκύπτουν από το Brexit μέσω:

- Επικαιροποίησης του συστήματος ποιότητάς του
- Ανάπτυξης ηλεκτρονικών εφαρμογών για την διαχείριση των υποχρεώσεων του
- Συμμετοχής σε ευρωπαϊκές καμπάνιες ΦΕ (SCOPE 2016-2018)
- Διαθεσιμότητας νέας ηλεκτρονικής κίτρινης κάρτας
- Ανάλυσης περισσότερων Ευρωπαϊκών διαδικασιών αξιολόγησης σε τοπικό επίπεδο
- Στελέχωσης με επιπλέον προσωπικό με στόχο τη βελτίωση του χρόνου διεκπεραίωσης

Η διαχείριση δεδομένων ασφάλειας παιδιατρικών ασθενών, κυρίως μη αναμενόμενων βάσει ΠΧΠ, αποτελεί προτεραιότητα για τον ΕΟΦ.

Η ΦΕ και προβλήματα ποιότητας (quality defects) είναι υψίστης σημασίας και αναφέρονται στο Σχέδιο Επιχειρηματικής Συνέχειας (Business Continuity Plan) του EMA.

Σοφία Τράντζα

Φαρμακοποιός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Επόμενα βήματα, ειδικότερα εντός του 2019:

Αναμένονται να τεθούν σε δημόσια διαβούλευση οι κατευθυντήριες οδηγίες για την κύηση-γαλουχία (Q1/Q2 2019) και το γηριατρικό πληθυσμό (θα ανακοινωθεί).

Διερεύνηση συλλογής δεδομένων ασφάλειας για ρυθμιστικούς σκοπούς μέσω μητρώων ασθενών, η οποία μπορεί να εγείρει και νομοθετικές ρυθμίσεις.

Επιστολή «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» (DHPC)

Βιργινία Μακρυγιάννη,

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, Bayer Ελλάς ABEE

Παρουσίαση case study: joint DHPC, συντονισμός πολλαπλών ΚΑΚ:

Παρουσίαση ενός Case study που αφορούσε την αποστολή συνδυασμένης (joint) DHPC επιστολής εκ μέρους μεγάλου αριθμού Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) που είχαν σκευάσματα με την ίδια δραστική. Ο στόχος είναι να αναδείξει τη σημασία της συνεργασίας ανάμεσα στις εμπλεκόμενες εταιρείες όπως αυτή πραγματοποιείται μέσα από την ανάθεση του ρόλου του συντονιστή σε μία εταιρεία/ΚΑΚ, η οποία αναλαμβάνει να εκπροσωπήσει όλους τους ΚΑΚ. Ο ρόλος του συντονιστή στο να προτείνει μετάφραση, να λάβει τις απαιτούμενες εγκρίσεις από τις άλλες εταιρείες, την επικοινωνία με τις Αρχές και τους λοιπούς ΚΑΚ, την τήρηση των στενών χρονικών πλαισίων έγκρισης, τη διαχείριση της διανομής του υλικού καθώς και την κατάθεση στις Αρχές των απαραίτητων αποδεικτικών επιτυχούς διανομής.

Κλεοπάτρα Δίπλα

Senior PV Officer, Sanofi-Aventis AEBE

Εσωτερική Διαχείριση και εμπλεκόμενα μέρη:

Η συγκεκριμένη παρουσίαση είχε ως σκοπό να αναδείξει τη σημασία της συνεργασίας ανάμεσα στα εμπλεκόμενα τμήματα αλλά και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουμε στην καθημερινή πρακτική: απαιτούμενες εσωτερικές εγκρίσεις, επικοινωνία με τις Αρχές, στενά χρονικά πλαίσια αλλά και διαχείριση κόστους, με στόχο τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της διαδι-

κασίας και κατ' επέκταση της ορθής και έγκαιρης ενημέρωσης των επαγγελματιών υγείας.

Ξένια Μιχαήλ

Senior Manager Pharmacovigilance/ LSO GR, CY & MT, Teva Pharmaceuticals

Τρόποι διανομής: in house vs outsourcing:

Εστίασε στο κομμάτι της επιλογής ενός external 3rd party vendor για την διαδικασία της προετοιμασίας και αποστολής του υλικού.

Παρέθεσε τα θετικά και αρνητικά στο να γίνει η σχετική διαχείριση από εξωτερικό συνεργάτη σε σύγκριση με το να γίνει εσωτερικά είτε από το τμήμα ΦΕ είτε σε συνεργασία με άλλα τμήματα της εταιρείας (πχ medical /sales & marketing), καθώς και τα κριτήρια επιλογής του συνεργάτη (όσο αυτά μπορούν να διαμορφωθούν από τα GVPs).

Στέλλα Κορούλη

Drug Safety Manager/ Local Safety Responsible, Roche (Hellas) SA

Ψηφιακή διανομή DHCPs:

Διήγηση στο κοινό για το πώς προέκυψε η ιδέα για ψηφιακές διανομές DHPCs, ποιες συνεργασίες χρειάστηκαν για να σχεδιαστεί η αλλαγή και ποιες είναι οι βασικές παράμετροι/ προδιαγραφές για την υλοποίηση ενός τέτοιου έργου. Μέσα από τη διήγηση αυτή επιθυμούμε να παροτρύνουμε και άλλες φαρμακευτικές εταιρίες προς μια τέτοια αλλαγή, αλλά και να επιτύχουμε τη μεγαλύτερη δυνατή δέσμευση από την πλευρά του ΕΟΦ.

Σοφία Τράντζα

Φαρμακοποιός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Συμπεράσματα:

- Η DHPC επιστολή παίζει σημαντικό ρόλο στην επικοινωνία πληροφοριών ασφάλειας (safety concern)
- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η DHPC επιστολή παραλαμβάνεται από τους προ-καθορισμένους αποδέκτες
- Η συνεργασία μεταξύ των εταίρων (EMA, PRAC, CMDh, CHMP, Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, Τοπικές Αρχές Υγείας) είναι μεγίστης σημασίας με στόχο την πλέον αποτελεσματική διαχείριση
- Σε περίπτωση σημαντικού κινδύνου, το χρονοδιάγραμμα είναι ακόμη μικρότερο (2 ημέρες)
- Η θέσπιση μέσω αξιολόγησης της ληφθείσας πληροφορίας από τους Επαγγελματίες Υγείας αποτελεί επίσης πρόκληση και πεδίο προς βελτίωση.

Εξετάζεται από τον ΕΟΦ, έπειτα από αίτημα φαρμακευτικής εταιρείας, η δυνατότητα ψηφιακής ή μικτής (ψηφιακής και μη) αποστολής επιστολών «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» υπό αυστηρά καθορισμένο πλαίσιο.

Υλικο-επαγρύπνηση

Ελένη Παπαϊωάννου

Ιατρός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υπάρχει σταδιακή αύξηση στον αριθμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καταλήγουν στον ΕΟΦ από το 2015.

Το νομικό πλαίσιο στην Ευρώπη αλλάζει.

Επανακαθορίζονται:

- Κατευθυντήριες Οδηγίες (MEDDEV series)
- CE Marks (Competent Authorities, Notified Bodies)
- Harmonized standards (EN series)
- Μετεγκριτικά δεδομένα ασφαλείας (Postauthorization surveillance /vigilance)

Μαρία Κατσιμπούλα

Χημικός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Έγγραφο καθοδήγησης MEDDEV 2.12/1 rev.8 (Guidelines on a medical devices vigilance system, January 2013)

1. Ρόλος Κατασκευαστή Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (Ι/Π)

Η διερεύνηση γίνεται από τον Κατασκευαστή και όχι από την Αρμόδια Αρχή, επίσης το ύποπτο Ι/Π δεν πρέπει να αποστέλλεται στην Αρμόδια Αρχή. Ο ρόλος της Αρμόδιας Αρχής περιλαμβάνει την αξιολόγηση των μέτρων διερεύνησης που έχει εφαρμόσει ο Κατασκευαστής και βεβαίως υπάρχει η δυνατότητα επικοινωνίας της Αρμόδιας Αρχής με τους Κοινοποιημένους Φορείς (Notified Bodies) ή/και το Post-Market Surveillance Working Group του EMA.

Η αναφορά από χρήστες στον ΕΟΦ περιστατικών που αφορούν Ι/Π έχει παρουσιάσει ανοδική πορεία, εντούτοις όμως μόνο το 20% των περιστατικών Ι/Π στην Ελλάδα αναφέρεται στον ΕΟΦ μέσω της λευκής κάρτας. Οι Επαγγελματίες Υγείας καλούνται να αναφέρουν στον ΕΟΦ τα περιστατικά Ι/Π μέσω της λευκής κάρτας. Προς την κατεύθυνση αυτή αποσκοπεί και η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής εφαρμογής της λευκής κάρτας από τον ΕΟΦ.

2. Νέα Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα Ι/Π (EUDAMED):

- Κεντρικό ρόλο στην εφαρμογή των κανονισμών
- 7 ηλεκτρονικά συστήματα
- Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (άρθρο 92). Υποβολή, αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών

Διάλεξη

Γεώργιος Παπαζήσης

Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας ΑΠΘ

Ανιχνεύοντας σήματα ασφαλείας με βάση το φαρμακοδυναμικό προφίλ: το παράδειγμα μιας μελέτης φαρμακοεπαγρύπνησης - φαρμακοδυναμικής στη βάση αναφορών του FDA (FAERS pharmacovigilance – pharmacodynamic study).

Φαρμακοεπαγρύπνηση και προστασία προσωπικών δεδομένων

Στέλλα Κορούλη

Drug Safety Manager/ Local Safety Responsible, Roche (Hellas) S.A.

Ευτυχία Αυγοκλούρη

Healthcare Compliance Contact/ Data Privacy Coordinator, Roche (Hellas) S.A.

Κωνσταντίνα Πατέλη

Δικηγόρος LLM, Legal Advisor, Zeincro Hellas A.E.

Η εφαρμογή του Κανονισμού για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων επηρεάζει:

- Την αποστολή επιστολών «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας», αναφορικά με

- τη συναίνεση στη χρήση των στοιχείων των Επαγγελματιών Υγείας.
- Τη διαχείριση και υποχρέωση ενημέρωσης των ασθενών στη ΦΕ. Εντούτοις, η ΦΕ αποτελεί νομοθετική υποχρέωση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), και συνελώς δεν απαιτείται η έγκριση του υποκειμένου/ασθενούς για το σκοπό της επεξεργασίας αυθόρμητων αναφορών.
- Συνεργασίες του ΚΑΚ. Σε περίπτωση ανάθεσης εργασιών ΦΕ του ΚΑΚ σε φορέα (π.χ. CRO), οι υποχρεώσεις του Εκτελούντος και Υπευθύνου επεξεργασίας διαφοροποιούνται. Η εταιρεία CRO υποχρεούται να συνδράμει τον ΚΑΚ στη διατήρηση προσωπικών δεδομένων.
- Την παγκόσμια δράση του ΚΑΚ σε τρίτες χώρες (εκτός ΕΕ).

Εσωτερικοί έλεγχοι (Audits) & Επιθεωρήσεις (Inspections) στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Ερριέττα Οικονόμου

Head of Pharmacovigilance, Creative Pharma Services

- Νομοθεσία (GVP) για ελέγχους
GVP Module I: Pharmacovigilance systems and their quality systems
GVP Module II: Pharmacovigilance system master file
GVP Module IV: Pharmacovigilance audits
- Τύποι ελέγχων
System or process audit
Internal/External
Routine audit/For-cause audits (triggered)/Verification audit

Ελεονώρα Σαρίκου

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, Glaxo Smith Kline A.E.B.E.

Εσωτερικοί έλεγχοι (Audits) στη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Τι απαιτείται για να είναι σε ετοιμότητα να δεχθεί ένα audit ένα τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης;

Αναφορά στην προετοιμασία, τις διαδικασίες κατά τη διάρκεια και το κλείσιμο ενός audit, και τέλος, αναφορά στα πιο συχνά ευρήματα ενός audit.

Ανδρέας Κουρβετάρης

Senior Safety Manager, Zeincro Hellas A.E.

Η τοποθέτηση αφορούσε στο σχεδιασμό των εσωτερικών ελέγχων στη φαρμακοεπαγρύπνηση, όπου συζητήθηκαν: τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου μη-συμμόρφωσης, προκλήσεις που αντιμετωπίζονται με συνεργάτες-προμηθευτές, η τακτική για τον προγραμματισμό και τα βήματα για την επιτυχή ολοκλήρωση των εσωτερικών ελέγχων.

Αγνή Κάπου

Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

ΕΟΦ: Νομοθεσία και ορθές πρακτικές

1. Αλλαγή οπτικής
 - Ευκαιρία για επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της εργασίας μας
 - Αναγνώριση πεδίων προς βελτίωση και λήψη μέτρων, όπου απαιτείται
2. Σκοπός
 - Προσδιορισμός της συμμόρφωσης του ΚΑΚ με τις απαιτήσεις σχετικά με τη ΦΕ και ανάγκης ύπαρξης διορθωτικών κινήσεων
 - Ιδιαίτερο ενδιαφέρον δίνεται στα GVP Modules I-IV
3. Παράγοντες καθορισμού προγράμματος επιθεωρήσεων (προγραμματισμένων ή έκτακτων):
 - Προηγούμενη επιθεώρηση και αποτελέσματα αυτής
 - Ιστορικό συμμόρφωσης του ΚΑΚ στις υποχρεώσεις ΦΕ
 - Αριθμός Αδειών Κυκλοφορίας / ΚΑΚ

- Προϊόν (πχ ειδικού ενδιαφέροντος)
 - Αλλαγή QPPV
4. Κύρια σημεία επιθεώρησης
- Τήρηση και επικαιροποίηση του PSMF
 - QPPV και εποπτεία
 - Σύστημα ποιότητας και εσωτερικοί έλεγχοι
 - Διαχείριση αναφορών ατομικών περιστατικών
 - Διαχείριση σήματος
 - Διαρκής αξιολόγηση της ασφάλειας
 - Συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις προς τις Αρχές

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών & Καμπάνιες ενημέρωσης για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Ελένη Παπαϊωάννου,

Ιατρός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών:

1. Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Η ηλεκτρονική εφαρμογή της κίτρινης κάρτας είναι διαθέσιμη από τον 11/2017
2. Τι αναφέρουμε;
Υποχρεωτικές πληροφορίες:
 - Υποπτο φάρμακο
 - Περιγραφή της παρενέργειας
 - Στοιχεία ασθενούς (πχ ηλικία, βάρος, φύλο)
 - Στοιχεία αναφέροντα
 Σημαντικές πληροφορίες:
 - Δόση & ένδειξη του ύποπτου φαρμάκου & ημερομηνίες θεραπείας
 - Ημερομηνία έναρξης & λήξης της ύποπτης αντίδρασης
 - Έκβαση της αντίδρασης
 - Άλλα φάρμακα που λαμβάνονταν κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν την έναρξη της αντίδρασης
 Επιπρόσθετες πληροφορίες:
 - Σχετικό ιατρικό ιστορικό
 - Εργαστηριακά αποτελέσματα
3. SCOPE: Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe
4. 3ετές project (11/2013-11/2016) το οποίο χρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και συγκέντρωσε πληροφορίες πώς οι Αρχές εφαρμόζουν τις λειτουργίες ΦΕ (reports διαθέσιμα στο site του SCOPE)

Καμπάνιες ενημέρωσης για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση:

1. Συμπεράσματα Πανευρωπαϊκής καμπάνιας
 - συμμετοχή 21 αρμόδιων αρχών
 - 13% αύξηση των αναφορών (1.056 αναφορές) εντός της εβδομάδας της πανευρωπαϊκής καμπάνιας
 - το μήνυμα έφτασε σε 2.562 ανθρώπους
 - 337.781 άνθρωποι είδαν τα γραφικά
 - 22.584 likes, clicks, retweets & shares στο Twitter, Facebook, LinkedIn & YouTube
 - όλοι οι συμμετέχοντες απεφάνθησαν ότι άξιζε τον κόπο
 - 88% θα υποστήριζαν εκ νέου μία νέα καμπάνια
2. Οι καμπάνιες ενημέρωσης του κοινού από τον ΕΟΦ για τη ΦΕ σε αντίστοιχα έτη επέφεραν:

-350 αναφορές ΑΕ το 2016

-525 αναφορές ΑΕ το 2017

-661 αναφορές ΑΕ το 2018

3. Η κύρια πηγή αναφορών ΑΕ είναι οι ιατροί, και έπονται οι ασθενείς. Οι λοιπές κατηγορίες Επαγγελματιών Υγείας (π.χ. φαρμακοποιοί) συμβάλλουν ελάχιστα στην προώθηση αναφορών ΑΕ. Η υπο-αναφορά από ιατρούς παρατηρείται κυρίως (όχι μόνο) λόγω:
 - Αβέβαιης αιτιότητας
 - Ανησυχίας για τη διάρρηξη του ιατρικού απορρήτου για τον ασθενή
 - Ανησυχίας νομικών ευθυνών
 - Ενοχικότητας
 - Αποτυχίας να αναγνωρίσουν την ΑΕ
 - ΑΕ που είναι ήδη γνωστή
4. Συμπεράσματα από διεθνείς μελέτες καταλήγουν στα εξής:
 - Θετική συμπεριφορά Επαγγελματιών Υγείας
 - Χαμηλό επίπεδο γνώσης περί ΦΕ
 - Οι Επαγγελματίες Υγείας προτιμούν συνήθως ένα διαδικτυακό εργαλείο αναφοράς ΑΕ & επιζητούν κάποια ανατροφοδότηση μετά την αναφορά μιας ΑΕς
5. Γενικά λείπει...
 - Πληροφόρηση
 - Καλές φόρμες αναφοράς
 - Ρουτίνα
 - Κουλτούρα αναφοράς
 - Κίνητρο
 (Η πίεση χρόνου αναγκάζουν τους ιατρούς να προτεραιοποιούν μεταξύ της φροντίδας του ασθενούς και της χαρτοδουλειάς)

Οι ασθενείς δεν προτιμούν να συμπληρώνουν την κίτρινη κάρτα, αλλά ανταλλάσσουν πληροφορίες για ΑΕ κυρίως μέσω πλατφορμών κοινωνικής δικτύωσης.

Όλοι οι εκπρόσωποι των φορέων που συμμετείχαν στη συζήτηση [η Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών ΕΛΕΑΝΑ κα Αθ. Παππά, η Δρ Ελένη Παπαϊωάννου –τμήμα ΦΕ, ΕΟΦ, η Πρόεδρος Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ) κα Δ. Μακριδάκη και ο Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών (ΠΕΦ) κ. Ν. Κόλμαν] συμφώνησαν ότι απαιτείται αλλαγή της νοοτροπίας και συνεχής ενημέρωση των ασθενών και Επαγγελματιών Υγείας για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Aquatic Exercise as Therapeutic Intervention in Patients with Hemophilia

ACG, Deree, 10-12-2019

Marina Economou¹,
Alkistis Adramerina¹,
Aikaterini Teli¹,
Simeon Simeonidis¹,
Ioannis Gelsis¹,
Ioannis Tsalavoutas²,
Sofia Vakalopoulou²

Background

Regular supervised exercise is known to be beneficial in patients with hemophilia (PWH), improving range of motion and muscle strength, while decreasing chronic pain. However, the particular effects of aquatic exercise have not been well studied.

Methods

Aim of the present study was to evaluate effects of aquatic exercise in pediatric and adult PWH followed at a single center. Adult patients were offered a specially designed hydrotherapy program at the center's pertained pool, while children were offered specific supervised aquatic programs in their neighborhood swimming pools. Joint function, as assessed by the Hemophilia Joint Health Score 2.1 (HJHS) and performed by an experienced hemophilia physiotherapist, was recorded at the beginning and end of study.

Results

Ten male patients with hemophilia A participated in the study, with a median age of 15 years (4-46 years). Out of 10 patients, 7 (70%) were children and 3 (30%) were adults. With regards to disease severity, 7/10 (70%) had severe hemophilia, 2/10 (20%) moderate hemophilia and 1/10 (10%) mild hemophilia. All patients with severe hemophilia were on regular prophylaxis.

Participation time in aquatic exercise ranged from 8 to 48 weeks (median 31 weeks), with a participation rate of 1-3 times per week. Abnormal baseline HJHS was found in 3/7 children (42%), with a mean score of 3 (range 1-4), and in 3/3 adults (100%), with a mean score of 19 (range 10-28). At follow up, complete improvement of HJHS (0) was reported in children with abnormal baseline score, and retention of baseline perfect score in the rest. Adult patients showed an improvement in their score, with a mean HJHS of 14 (range 5-24).

Overall, a statistically significant reduction in HJHS 2.1 after participation in the aquatic exercise program was reported ($P < 0.03$).

Conclusion

Aquatic activities proved beneficial in both pediatric and adult PWH. Through the physiological effect of buoyancy, exercising in water has the extra benefit of low contact stresses, unloading of the joints and liberation of articular mobility; thus, aquatic exercise may help maintain good joint health when present and improve joint function when impaired.

Acknowledgements

The investigators would like to thank Bayer Hellas for making the above mentioned program available to all hemophilia patients of Northern Greece.



- 1st Pediatric Department
- 2nd Propedeutic Department of Internal Medicine, Medical School of Aristotle University of Thessaloniki, Hippokraton General Hospital of Thessaloniki, Greece

Coaching in Patient Centric Healthcare

ACG, Deree, 10-12-2019

Barbara Asimakopoulou
MBA, PCC ICF & Marshall
Goldsmith, HRE Founder

Dr med Eleni Vlachou
Spec. Gyn.& Obstetrics,
Certified Coach, Consultant
Human Resources Expertise
Consulting | Training | Coaching

Our team at HRE: “Coaching in Healthcare”, was created to contribute to a Person Centric Leadership Model in Healthcare using the Coaching dynamics through its expertise and experience.

We believe mass behavioural change in the healthcare system is needed. Focusing on patient safety & quality of care to create trust. Through coaching and promoting behavior that instills trust, it is possible to overcome internal and external obstacles, improve communication and strengthen personal leadership. Our vision is to respond to this challenge of patient-centricity and contribute by cultivating a person centric leadership model in Healthcare in Greece.

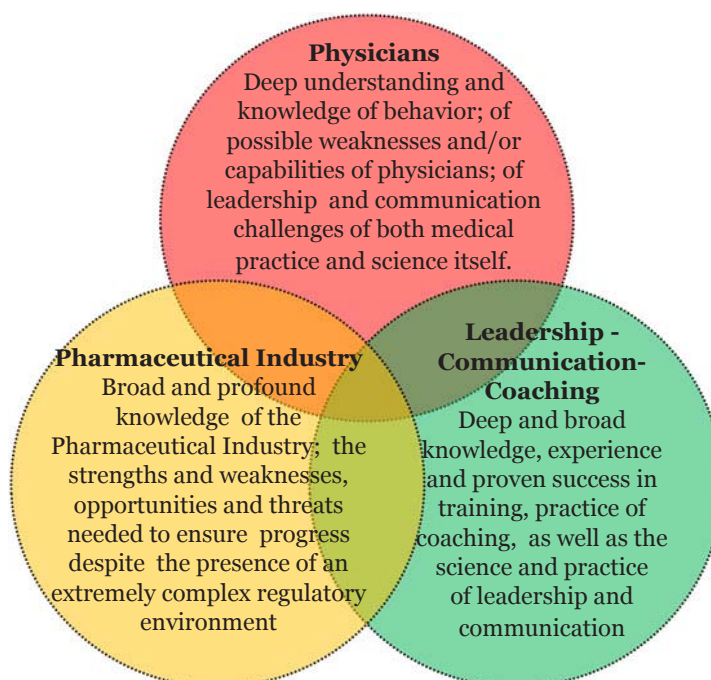
“Extensive research has shown that no matter how knowledgeable a clinician might be, if they are not able to open good communication with the patient, they may be of no help.”

Acknowledge self awareness → Activate → Change

Building Trust among the pharmaceutical industry, healthcare providers, insurance companies and patients. Coaching is widely accepted in the business world as the most effective in behavioral changes and in leadership. Shifting from the business world to healthcare

- Coaching is widely accepted in the business world as the most effective in behavioral changes and in leadership
- Shifting from the business world to healthcare
- Targeting the HCP – what model is best?
- Start of by using Skills and Techniques from Performance & Development Coaching

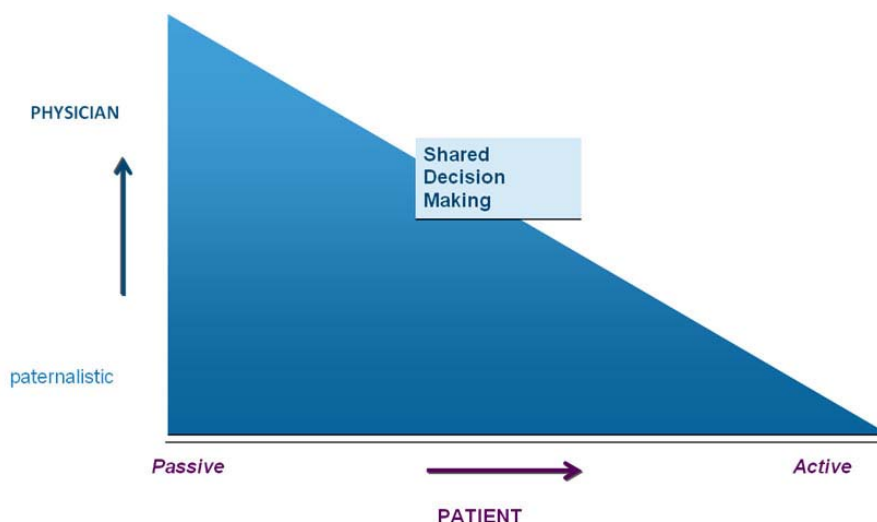
Leading & Communicating with a coaching mindset in Patient-centric Healthcare



Human Holistic Approach



Leadership Mindset for Healthcare



Our Training Model: Patient-Centric Healthcare



Summary

In the past decade, the roles of patients, as well as of all involved stakeholders of the Healthcare System, has evolved drastically. A mass behavioral change is deemed necessary. Within the Healthcare System, the focus is on patient safety and quality of care, through a holistic approach and individual patient engagement and supporting physician leadership behavior.

Coaching leadership and communication are at the heart of the Patient - Centric Model influencing the type of leadership being implemented. Strengthening and improving the quality of communication between patients and physicians play a central role in normalizing and rationalizing the Healthcare System and in gaining trust among its Stakeholders.

Our team at HRE: “Coaching in Healthcare”, was created to contribute to this Person Centric Leadership Model in Healthcare using the Coaching dynamics through its expertise and experience.

Patient Support Program for MS Patients

Betaplus® Program

ACG, Deree, 10-12-2019

George Manolakos

Medical affairs officer, Bayer Hellas

Worldwide, medication non-adherence has been a major obstacle to the effective delivery of healthcare. estimates from the world health organisation (2003) indicate that only about 50% of patients with chronic diseases living in developed countries follow treatment recommendations¹.

Factors which may contribute to non-adherence include²:

- Confusion about fulfillment process
- High out of pocket costs
- Lack of disease education
- Lack of understanding of the proper use, purpose, and benefit of therapy
- Lower perceived necessity by the patient for taking the drug, specifically when asymptomatic
- Belief that missing a dose makes no difference
- Loss or lack of response
- Disease Progression
- Side effects management
- Treatment fatigue

Objectives of Betaplus® Program

- Provide training and technical support on the proper use of the treatment and the auto injectors
- Highlight the importance of patient's compliance to the treatment
- Deliver auto injectors and psdmp supportive materials free of charge
- Non-adherence reduces the effectiveness of prescribed medicines and may lead the prescriber to escalate treatment unnecessarily and potentially dangerously³.

Patients using injectable ms therapies wish to have an easy injection process and an easy to use device⁴.

Betaplus® covers: home visits, call center, prescribing reminder, titration reminder, sms / email, medical devices.



References:

1. Adherence to long-term therapies, Evidence for action – World Health Organisation 2003
2. Verbrugghe M, Verhaeghe S, et al: Determinants and associated factors influencing medication
3. Tim Usherwood, Aust Prescr 2017;40:147-50
4. Bayas A et al. Nervenheilkunde. 2010;29(1-2):57-62.

Έρευνα Ερωτηματολογίου Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών ΕΛΕΦΙ

Ιωάννης Πέτροβας,
Νικόλαος Τσοκανάς,
Πλάτων Περιστεύρης,
Πάρις Μποσκόπουλος,
Μαίρη Χριστοδουλοπούλου,
Αθανάσιος Χανιώτης,
Βαρβάρα Μπαρούτσου
Ομάδα Εργασίας ΠΥΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σκεπτικό:

Η συλλογή δεδομένων γύρω από την υλοποίηση Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών (ΠΥΑ) στην Ελλάδα, προκειμένου να:

- καταγραφεί η παρούσα κατάσταση προς συζήτηση στην παρούσα εκδήλωση: αριθμός ΠΥΑ, θεραπευτικές κατηγορίες εφαρμογής, τύποι, σχεδιασμός και διαδικασίες,
- διερευνηθεί η βελτιστοποίηση της υποστήριξης προς τον ασθενή και το περιβάλλον του στην επίτευξη των θεραπευτικών του στόχων .

Μεθοδολογία:

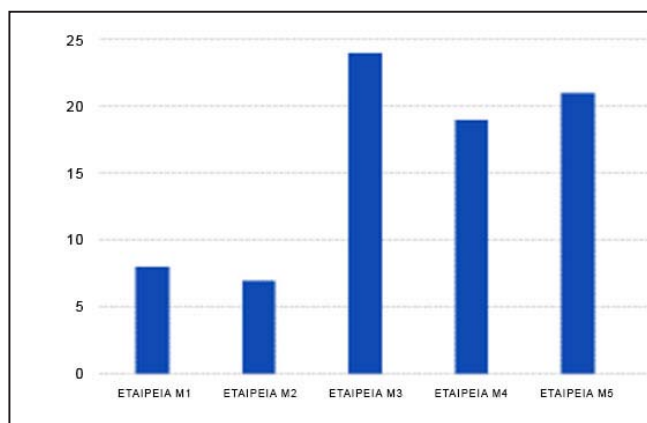
Πιλοτική έρευνα μέσω ερωτηματολογίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. προς εταιρείες που διενεργούν κατ' ανάθεση από τους ΚΑΚ ή τρίτους, ΠΥΑ

- Η αναζήτηση των εταιρειών διεξαγωγής ΠΥΑ έγινε μέσω του διαδικτύου
- Το ερωτηματολόγιο της έρευνας διεξήχθη ηλεκτρονικά
 - 25 ερωτήσεων επιλογής ή και ανοικτών
 - κατόπιν ενημέρωσης και σύμφωνης γνώμης των συμμετεχόντων εταιρειών
 - στην έρευνα συμμετείχαν οι 5 από τις 6 εταιρείες ΠΥΑ που έλαβαν το ερωτηματολόγιο

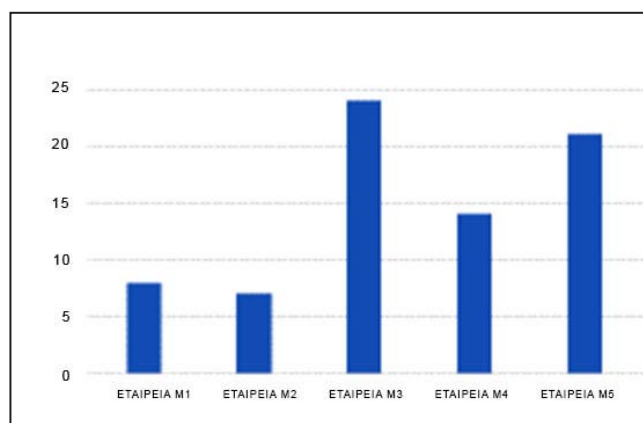
Αποτελέσματα Έρευνας Ερωτηματολογίου ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

- Νοσήματα για τα οποία εφαρμόζεται ΠΥΑ
- Αυτοάνοσα νοσήματα
- Νοσήματα ΚΝΣ
- Αιματολογικά
- Ογκολογικά
- Δερματολογικά
- Μεταβολικού συνδρόμου
- Ενδοκρινολογικά
- Γαστρεντερολογικά

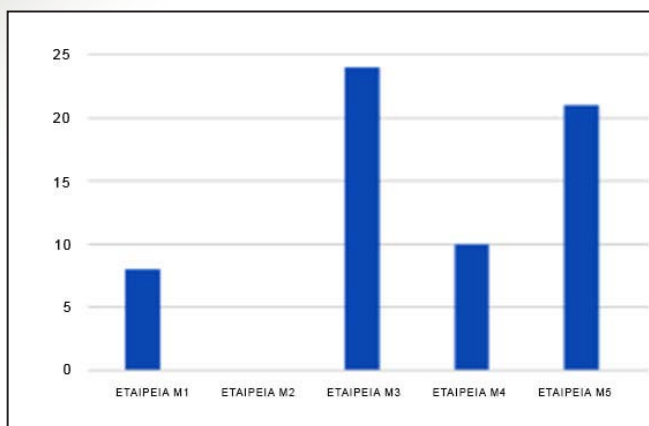
Συνολικός Αριθμός ΠΥΑ για το διάστημα 2018 – 2019 (σύνολο 79)



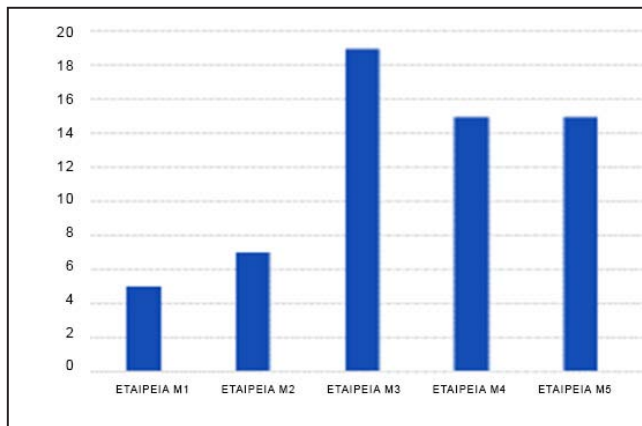
ΠΥΑ με call center για Q & As και patient training (σύνολο 74)



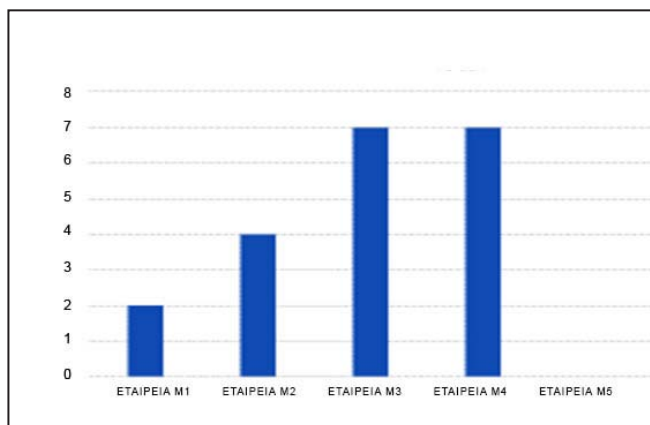
ΠΥΑ υπενθύμισης για επαναληπτικές διαγνωστικές εξετάσεις και συνταγογραφία (σύνολο 63)



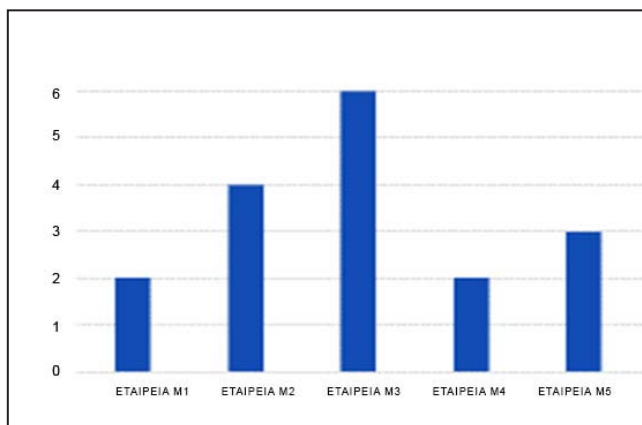
ΠΥΑ με κατ' οίκον νοσηλευτική επίσκεψη (σύνολο 61)



ΠΥΑ με διανομή φαρμάκου στο σπίτι (σύνολο 20)



ΠΥΑ με digital training & web-based support (σύνολο 17)



Πόσο ενεργά συμμετέχετε στο σχεδιασμό ΠΥΑ;

- Πολύ ενεργά (2)
- Πολύ και καθοριστικά
- Όσο επιτρέπουν οι εσωτερικές διαδικασίες.
- των συνεργαζόμενων Φαρμακευτικών εταιριών.
- 100%

Φορείς συνεργασίας για το σχεδιασμό ενός ΠΥΑ



Ποιο είναι το «κλειδί» για την επιτυχία ενός ΠΥΑ;

- Η κάλυψη των αναγκών του ασθενή (3)
- Σωστή καταγραφή και ανάλυση της εμπειρίας των ασθενών – το ταξίδι του ασθενούς «patient journey».
- Σωστές διαδικασίες μέχρι την υλοποίηση του προγράμματος.

- Οι θεράποντες ιατροί να αντιληφθούν τη σημασία του ΠΥΑ για τους ασθενείς τους.

Όλες οι εταιρίες που έλαβαν μέρος στο ερωτηματολόγιο:

- Έχουν δεχτεί επιθεώρηση (audit) από Φαρμακευτική Εταιρεία.
- Διαθέτουν εσωτερικό πρόγραμμα συνεχούς εκπαίδευσης των νοσηλευτών.
- Διαθέτουν οργανόγραμμα.
- Εφαρμόζουν διαδικασίες Φαρμακοεπαγρύπνησης και Ποιότητας.
- Ακολουθούν ISO επαγγελματικά πρότυπα.

Κύρια συμπεράσματα

Απαιτείται περαιτέρω έρευνα

- Βάσει των προκαταρκτικών δεδομένων.
- Βάσει των συζητήσεων /απόψεων στο πλαίσιο της ημερίδας.

Δημιουργία Think Tank /Ομάδα Εργασίας για την έρευνα.

Διευρυμένο ερωτηματολόγιο προς όλους τους εταίρους

- ΦΕ, ΕΥ, Ενώσεις Ασθενών.



EL.E.F.I. established in 1991 as a nonprofit Medical Scientific Society in Athens ,Greece

EL.E.F.I. will celebrate its 20th year anniversary in 2020

2019 Education metrics



Attracted 47 new members

- Keynote event
- 3 workshops MSL,HTA,PSP
- PV safety conference
- 4rth Clinical Research& PhMedCongress



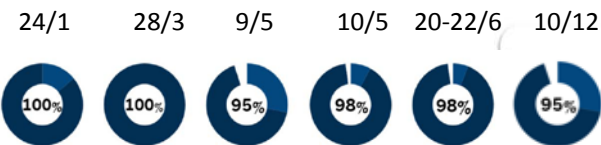
EL.E.F.I. Quarterly e Scientific Journal



Active EL.E.F.I. members :161
HCPs- MDs,PharmD,Scientists,PhDs
Public,Academic,NHS,Pharma,CROs

Assessment of 2019 Scientific Activities

Scientific Event Satisfaction 2019 Attended by 493 participants.



- Digital surveys on Scientific Events Evaluation systematically used and analyzed
- Findings shared with the 7 Working groups in charge of the events
- Satisfaction of attendees give us the courage & funds to sustain/grow our activities

Communication & Public Activities 2019

Renewed *EL.E.F.I. website* –news, events material,

ELEFI Achievements /Challenges

ΑΡΧΙΚΗ ΕΛ.Ε.Φ.Ι ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΥΝΕΡΓΙΑ ΜΕΛΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΔΕΡ

Η ιστοσελίδα μας έχει ανανεωθεί!

Τώρα μπορείτε ακόμη πιο απλά και εύκολα να:

- Ενημερωθείτε για τις εκδηλώσεις μας
- Βρείτε έντυπο υλικό και παρουσιάσεις από προηγούμενες εκδηλώσεις
- Ξεφυλλίσετε το περιοδικό μας
- Ενημερωθείτε για τις Ομάδες Εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
- Μοιραστείτε τις απόψεις σας μέσω του Forum

www.elefi.gr

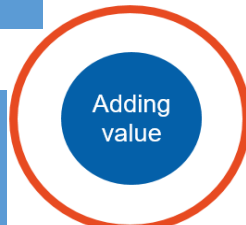
Active & reliable stakeholder in Public dialogue in /with

Patient Associations dialogue

Scientific dialogue for CME in Greece

Research dialogue with Medical Schools & Institutions

Digital Health dialogue



Press Releases in 2019:2
Pre congress meeting with Healthcare Journalists

Innovation dialogue with start ups

Challenges

- Workload of BoD members
 - 2 working abroad
 - 2 in leave
- Fundraising
- No administrative support

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Τεύχος 18^ο
Ιανουάριος 2020

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).
www.elefi.gr

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση.
Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ.
Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:
Γιάννα Νίκης,
ynikis@otenet.gr
6973236595