

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

Η Συντακτική
Επιτροπή
σας εύχεται
μια καλή και
δημιουργική
χρονιά



ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

ΣΕΛ. 2-3

Οδηγίες για την Υποβολή
Άρθρων στο περιοδικό

ΣΕΛ. 4-8

Θέσεις και προτάσεις
για τα Προγράμματα
για την εκπαίδευση και
υποστήριξη των ασθενών

ΣΕΛ. 9-13

Ερωτήσεις - απαντήσεις
για τη Νέα Νομοθεσία στη
Φαρμακοεπαγρύπνηση

ΣΕΛ. 14-16

Βιοτεχνολογία: Δύναμη
εξειδίκευσης στη
θεραπεία για σπάνιες
παθήσεις

ΣΕΛ. 17-21

Clinical Practice patterns
with LenoGRAstim and
neutropenia

Αγαπητά μέλη,

Με την σύνθεση του τεύχους αυτού σας προσκαλούμε σε διάλογο για τη διατύπωση απόψεών σας επί των ζητημάτων αλλά και των θέσεων της ΕΛΕΦΙ.

Με τη θερμή παρότρυνση για δυναμική, επικοινωνιακή και συνεχή επικοινωνία μεταξύ του περιοδικού και των αναγνωστών αναμένουμε την ανταπόκρισή σας στον επιστημονικό προβληματισμό.

Αναζητούμε τις ερεθιστικές αντιδράσεις στο γίνεσθαι που θα οδηγήσουν στο να προχωρήσουμε το «dogma» της Φαρμακευτικής Ιατρικής μέσα από εμπειριστατωμένη συζήτηση νέων εννοιολογικών προσεγγίσεων στον τομέα μας.

Καλή ανάγνωση !

Εκ μέρους του Δ.Σ. η υπεύθυνη του περιοδικού
Βαρβάρα Μπαρούτσου



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.

Οδηγίες για την υποβολή άρθρων στα Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής

Τα αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής δέχονται για δημοσίευση ανασκοπήσεις, ερευνητικές εργασίες, άρθρα σχολιασμού, γράμματα προς τη Συντακτική Επιτροπή, βραχείες δημοσιεύσεις, βιβλιοκρισίες, θέματα του ενδιαφέροντος της ΕΛΕΦΙ και της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης.

Τα αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής μπορούν να δημοσιεύσουν και ειδικά άρθρα κατόπιν πρόσκλησης συγγραφέων από τη Συντακτική Επιτροπή. Τα υποβαλλόμενα προς δημοσίευση άρθρα κρίνονται με ευθύνη της Συντακτικής Επιτροπής (Σ.Ε.), η οποία γνωστοποιεί την απόφασή της στους συγγραφείς εντός τριμήνου.

Η μη αποδοχή ενός άρθρου δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι έχει αξιολογηθεί αρνητικά.

Η Σ.Ε. μπορεί να κρίνει ότι δεν εντάσσεται στον θεματικό προγραμματισμό ή στο αντικείμενο του περιοδικού της ΕΛΕΦΙ. Προϋπόθεση για τη δημοσίευση κειμένου στα Αρχεία ΕΛΕΦΙ είναι να μην έχει ήδη δημοσιευθεί και να μην έχει ταυτόχρονα υποβληθεί σε κρίση σε άλλο επιστημονικό φορέα καθώς και η συμφωνία ότι δεν πρόκειται να αναπαραχθεί πλήρως ή εν μέρει χωρίς την προηγούμενη ενημέρωση και γραπτή άδεια των Αρχείων ΕΛΕΦΙ (editor in chief).

Η Σ.Ε. μπορεί να ζητήσει τροποποιήσεις επί του περιεχομένου και της μορφής των άρθρων που γίνονται καταρχήν αποδεκτά. Η Σ.Ε. διατηρεί το δικαίωμα της τελικής επιμέλειας των κειμένων. Τα κείμενα υποβάλλονται στην τελική τους εκδοχή σε ηλεκτρονική μορφή (word.doc) και μέσω email στην editor in chief Βαρβάρα Μπαρούτσου, barbara.baroutsou@sanofi.com

Κατά κανόνα, η συνολική έκταση των άρθρων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6.000 λέξεις περιλαμβανομένων των βιβλιογραφικών παραπομπών, πινάκων, διαγραμμάτων και σημειώσεων. Οι παραπομπές και σημειώσεις συγκεντρώνονται στο τέλος του άρθρου και η θέση τους στο κείμενο σημειώνεται με αριθμητικούς δείκτες.

Οι τίτλοι και οι ενδοτίτλοι μπαίνουν με πεζά στα αριστερά του κειμένου.

Άρθρα σχολιασμού δύνανται να κυμαίνονται μεταξύ 1000-2000 λέξεων.

Βραχείες δημοσιεύσεις μπορούν να εκτείνονται μέχρι 700 λέξεις. Κάθε άρθρο συστήνεται να συνοδεύεται από περίληψη 100-130 λέξεων στα ελληνικά και τα αγγλικά και πέντε (5) λέξεις κλειδιά για τον ευρετηριασμό του άρθρου και την ηλεκτρονική αναζήτηση του. Οι λέξεις των περιλήψεων περιλαμβάνονται στη συνολική έκταση των άρθρων. Το όνομα/τα του συγγραφέα του/των συγγραφέων συνοδεύεται/ονται από τα στοιχεία, τίτλος, ιδιότητα, ίδρυμα/φορέας.

Μαζί με τα υποβαλλόμενα προς δημοσίευση άρθρα πρέπει να υποβάλλεται το «έντυπο υποβολής εργασιών» βάσει του υποδείγματος.

Οι Οδηγίες για την υποβολή άρθρων στα Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής καθώς και το «έντυπο υποβολής εργασιών» βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα της ΕΛΕΦΙ www.elefi.gr

Παρακαλούμε τα υποβαλλόμενα άρθρα να τηρούν τις πιο πάνω οδηγίες.



Συνοδευτικό έντυπο υποβολής εργασίας

Συμπληρώστε **όλα** τα σημεία του εντύπου. Δεν χρειάζεται συνοδευτική επιστολή

Είδος άρθρου (σημειώστε μόνο ένα):

Ερευνητική εργασία Ανασκόπηση Βραχεία δημοσίευση Ειδικό άρθρο

Γράμμα στη Σύntαξη Άλλο : _____

Τίτλος : _____

Υπεύθυνος για την αλληλογραφία συγγραφέας :

Διεύθυνση : _____

Τηλέφωνο : _____ FAX : _____ e-mail : _____

Επιβεβαιώστε την πληρότητα της υποβολής του άρθρου σας, σημειώνοντας όλα τα παρακάτω σημεία

- Τίτλος άρθρου στα Ελληνικά και Αγγλικά
- Ονόματα συγγραφέων στα Ελληνικά και στα Αγγλικά
- Κέντρο προέλευσης της εργασίας στα Ελληνικά και στα Αγγλικά
- Δομημένη περίληψη στα Ελληνικά και στα Αγγλικά
- Πέντε λέξεις ευρετηριασμού (κατά προτίμηση από το MeSH Hellas – Βιοϊατρική Ορολογία) στα Ελληνικά και στα Αγγλικά
- Όλα τα ονόματα των συγγραφέων (μέχρι 6) στις βιβλιογραφικές παραπομπές

Δήλωση

Δηλώνω υπεύθυνα ότι :

1. Όλοι οι συγγραφείς της εργασίας συμφωνούν με το περιεχόμενό της και με την υποβολή της στα Αρχεία ΕΛΕΦΙ
2. Το ίδιο κείμενο ή τα αποτελέσματα της εργασίας ή μέρος αυτών δεν έχουν υποβληθεί για δημοσίευση σε κανένα άλλο ελληνικό ή ξένο περιοδικό.

Ο υπεύθυνος για την αλληλογραφία συγγραφέας

(υπονοασή)

Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών για τη λήψη φαρμακευτικής θεραπείας

Πάρις Μποσκόπουλος,
Βαρβάρα Μπαρούτσου,
Κατερίνα Παπαθωμά,
Ιωσήφ Αθανασιάδης,
Αθηνά Παπαπαύλου,
Ελένη Ανθοπούλου

Ο σκοπός του κειμένου αυτού είναι να παροτρύνει για την κατά το δυνατόν δεοντολογική αλλά και ρυθμιστική προσέγγιση από τις Αρχές (Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ) των ενεργειών που προσδιορίζουν και αποτελούν μέρος ενός προγράμματος υποστήριξης ασθενών. Η ανάγκη για αυτό προκύπτει, από τις όλο πιο αυξημένες διεθνείς απαιτήσεις των κανονισμών και κατευθυντήριων γραμμών περί διαφάνειας.

Για την παρούσα έκθεση διερευνήθηκαν και παρατίθενται τα σημεία εκείνα που αφορούν την ανάγκη για ένα πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών, τι ακριβώς καλύπτει το πρόγραμμα, το αν υπάρχει παρέμβαση από πλευράς εταιρίας κατά την εκτέλεση ενός προγράμματος και εάν εμπεριέχεται θέμα διαφήμισης –προώθησης φαρμάκου.

Αναζητήθηκε αντίστοιχη νομοθεσία σε άλλες χώρες της ΕΕ. Μέχρι τώρα εντοπίστηκαν στοιχεία στον Βρετανικό Κώδικα Δεοντολογίας των φαρμακευτικών εταιρειών και στη Γαλλική Νομοθεσία.

Στην Γαλλία εντοπίσαμε θεραπευτικά εκπαιδευτικά προγράμματα με την εποπτεία των Αρχών, με σκοπό να καταστήσουν τον ασθενή πλέον αυτόνομο και να διευκολύνουν τη συμμόρφωσή του στις θεραπείες που του συνταγογραφούνται και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής του.

Στην Αγγλία, από τον Κώδικα Δεοντολογίας των φαρμακευτικών εταιρειών προβλέπεται η παροχή «Ιατρικών και εκπαιδευτικών ειδών και υπηρεσιών» που βελτιώνουν τη φροντίδα του ασθενούς, ωφελούν το ΕΣΥ και συντηρούν την επιτυχή ρύθμιση του ασθενούς.

Για την Ελλάδα, αναζητήθηκαν στοιχεία στην Σύνοψη των υποχρεώσεων ΚΑΚ για τα Risk Minimization Plans (RMP), τον Κώδικα Δεοντολογίας των Ιατρών, τον Νόμο 3457/8.5.06 (ΦΕΚ 93/Α/2006) για τη Μεταρρύθμιση Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης και την Υ.Α 82161ΦΕΚ 2374/24-8-2012 για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας για το φάρμακο με την αντίστοιχη Κοινοτική.

Στην παρούσα αναφορά εξαιρούμε τα προγράμματα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία θεωρούμε ότι δεν υπάρχει ανάγκη νομοθετικού πλαισίου. Αναφερόμαστε και αναζητούμε λύση μόνο για όσα σχετίζονται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η πρότασή μας:

Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών για τη λήψη φαρμακευτικής θεραπείας

Σκοπός

Η απόκλιση στη συμμόρφωση των ασθενών στη χορηγούμενη θεραπεία προκαλεί δομικές αλλαγές σε διάφορα επίπεδα κόστους του Συστήματος Υγείας.

Επιπλέον, από κοινωνική άποψη, έχει αποδειχθεί ότι οι περισσότερες παρεμβάσεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της συμμόρφωσης των ασθενών οδη-

Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών για τη λήψη φαρμακευτικής θεραπείας

γούν σε εξοικονόμηση κόστους, λόγω της βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών, της αποφυγής των έμμεσων δαπανών και της αύξησης της παραγωγικότητας. Είναι δε εμφανές ότι η επιδημιολογική γήρανση των ασθενών και κατά συνέπεια η αυξημένη ανάγκη από τα Συστήματα και Φορείς Ασφάλισης να παρέχουν θεραπεία και φάρμακα, απαιτεί την όλο και πιο συστηματική και προσεκτική χορήγηση των τελευταίων αλλά και την διασφάλιση και παρακολούθηση της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας τους, λαμβάνοντας υπόψη ότι αναφερόμαστε κυρίως σε ειδικά φάρμακα με ανάγκες εξατομικευσης/τιτλοποίησης/τροποποίησης της θεραπείας ή και ιδιαίτερων χειρισμών-οδηγιών .

Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι στις παρούσες οικονομικές συνθήκες το ΕΣΥ καθώς και η Κοινωνική Ασφάλιση αδυνατούν να παρέχουν υποστηρικτικές υπηρεσίες προς τον ασθενή όπως ήταν θεσμοθετημένες στο παρελθόν (νέος κανονισμός ΕΟΠΥΥ). Επίσης η οικονομική κατάσταση των ασθενών πολλές φορές δεν επιτρέπει τη χρήση ιδίων πόρων για την κάλυψη υποστηρικτικών της θεραπείας αναγκών. Επομένως η παροχή εκπαίδευσης και υποστήριξης από τρίτους φορείς υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα εξασφαλίζει την ορθή και ασφαλή θεραπεία των ασθενών.

Η εκπαίδευση των ασθενών για τη λήψη θεραπείας εντάσσεται στο πλαίσιο ολιστικής παροχής περίθαλψης στον ασθενή. Σκοπός της εκπαίδευσης είναι να υποστηριχθούν οι ασθενείς ή και το περιβάλλον τους, ώστε να έχουν αποτελεσματική ρύθμιση της νόσου τους.

Τα προγράμματα εκπαίδευσης έχουν ως αντικείμενο την εξοικείωση των ασθενών και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Εκπαίδευση για τη χρήση του φαρμάκου στα πλαίσια της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ).
- Εκπαίδευση των φροντιστών.
- Εκπαίδευση στις καθιερωμένες οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της νόσου.
- Παροχή υπηρεσιών στα πλαίσια της συμμόρφωσης με τη θεραπεία.
- Παροχή των ανωτέρω σε περιβάλλον Νοσοκομείου.
- Στα υπενθυμητικά προγράμματα περιλαμβάνονται η υπενθύμιση για τη λήψη του φαρμάκου, η παρακολούθηση και διασφάλιση της συμμόρφωσης προς την ενδεικνυόμενη θεραπεία.
- Τα σχετιζόμενα με την αναπλήρωση του φαρμάκου, είτε πρόκειται για υπενθύμιση ή διευκόλυνση στην προμήθεια του.
- Τα κέντρα πληροφόρησης των ασθενών.
- Την κατ' οίκο χορήγηση του φαρμάκου .
- Αποκλείονται τα ενδοφλέβια φάρμακα γιατί αποτελούν χειρουργική πράξη καθώς και τα φάρμακα των οποίων η χορήγηση απαιτεί την παρακολούθηση από ειδικό γιατρό ή/και χορήγηση σε περιβάλλον νοσοκομείου.
- Όλα τα ανωτέρω τελούν υπό την έγκριση και οδηγία του θεράποντος ιατρού.

Πλαίσιο – Προϋποθέσεις:

Τα προγράμματα εκπαίδευσης ασθενών δεν αποτελούν Κλινικές Μελέτες και δεν γίνεται συλλογή πληροφοριών, πέρα από τις απαιτούμενες πληροφορίες για τη συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Στα πλαίσια των προγραμμάτων ή δράσεων εκπαίδευσης ασθενών, που ορίζονται παραπάνω, απαγορεύεται κάθε άμεση ή έμμεση επικοινωνία μεταξύ ενός ασθενούς και των οικείων του και της φαρμακευτικής επιχείρησης που ασχολείται με την εμπορία /διάθεση/προώθηση ενός φαρμάκου, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών για τη λήψη φαρμακευτικής θεραπείας



Τα προγράμματα και οι δράσεις εκπαίδευσης ασθενών, που ορίζονται παραπάνω, μπορούν να είναι πρωτοβουλία των επιχειρήσεων που ασχολούνται με την κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Εντούτοις, οι επιχειρήσεις αυτές και οι εργαζόμενοί τους μπορούν να συμμετέχουν σε δράσεις ή προγράμματα, που αναφέρονται παραπάνω, συγκεκριμένα για την χρηματοδότησή τους. **Η εκτέλεση των προγραμμάτων αυτών ανατίθεται σε Επαγγελματίες Υγείας, Οργανισμούς ή Εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξάρτητη και ορθή παροχή των υπηρεσιών υποστήριξης ή και εκπαίδευσης.**

Αγαθά και υπηρεσίες ιατρικού και εκπαιδευτικού χαρακτήρα προς τον ασθενή μπορεί να φέρουν την εταιρική ονομασία της φαρμακευτικής εταιρείας. Η εμπλοκή μιας φαρμακευτικής εταιρείας στις δραστηριότητες αυτές πρέπει να γίνεται γνωστή στους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας και/ή το διοικητικό προσωπικό, που συμμετέχουν στην υπηρεσία. Επιπλέον και οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρως ενήμεροι για την υποστήριξη της φαρμακευτικής εταιρείας στις υπηρεσίες που τους παρέχονται. Εντούτοις, εάν δεν υπάρχει υλικό που προορίζεται για ασθενείς, τότε υπεύθυνος είναι ο επαγγελματίας υγείας. Εάν υπάρχουν υλικά προοριζόμενα για τους ασθενείς, τότε εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τη διαφήμιση φαρμάκων στο κοινό.

Ούτε η φαρμακευτική εταιρία, ούτε εκπρόσωποι της μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα/αρχεία, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αποκάλυψη της ταυτότητας συγκεκριμένων ασθενών ή να συνδεθούν με συγκεκριμένους ασθενείς.

Τα αρχεία και δεδομένα των ασθενών αποστέλλονται και διατηρούνται στον θεράποντα ιατρό.

Οι θεράποντες ιατροί που συστήνουν την συμμετοχή του ασθενούς στο πρόγραμμα δεν αμείβονται και δεν λαμβάνουν άλλη έμμεση χορηγία για την δράση αυτή.

Οι λοιποί επαγγελματίες υγείας (π.χ. νοσηλευτές, διατροφολόγοι, φαρμακοποιοί κλπ.), που ενεργούν με χορηγία της φαρμακευτικής εταιρείας, δεν πρέπει να εμπλέκονται στην προώθηση συγκεκριμένων προϊόντων.

Οι εμπλεκόμενες εταιρίες ή Επαγγελματίες Υγείας παροχής των υπηρεσιών υποστήριξης/εκπαίδευσης ασθενών πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς θα τηρούνται πάντα εμπιστευτικές και για όσο διάστημα απαιτείται από τη νομοθεσία και ότι θα υπάρχει συμμόρφωση με τη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Όλα τα έντυπα υλικά, που έχουν σχεδιασθεί να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών εκπαιδευτικού χαρακτήρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προώθηση. Τα υλικά αυτά δεν είναι αποδεκτό να προωθούν τη συνταγογράφηση, παροχή, πώληση ή χορήγηση των φαρμάκων της χορηγού εταιρείας. Ούτε είναι αποδεκτό τα υλικά αυτά να επικρίνουν ανταγωνιστικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να θεωρηθεί έμμεση προώθηση. Όλα τα έντυπα υλικά πρέπει να προσδιορίζουν την χορηγό φαρμακευτική εταιρία.

Αρμοδιότητες:

Αρμόδιοι για την υλοποίηση τους είναι επαγγελματίες υγείας, που ενεργούν εκ μέρους ενός φορέα, ο οποίος μπορεί να χρηματοδοτείται από μια φαρμακευτική εταιρία.

Δεν μπορεί να υπάρχει άμεση επαφή μεταξύ της επιχειρήσεως και του ασθενούς ή, σε άλλη περίπτωση, τους οικείους του ή τους νομίμους εκπροσώπους του εκτός από την περίπτωση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τα προαναφερθέντα.

**Προγράμματα για την
εκπαίδευση και υποστήριξη
των ασθενών για τη λήψη
φαρμακευτικής θεραπείας**

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης προτείνεται από τον θεράποντα ιατρό στον ασθενή του. Δεν μπορεί να υποκατασταθεί από οικονομική αποζημίωση ή αμοιβή σε είδος.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα δεν είναι υποχρεωτική για τους ασθενείς και δεν αποτελεί προϋπόθεση και δεν σχετίζεται με το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης όσον αφορά την περίθαλψη και τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου τους

Η υλοποίηση του προγράμματος εκπαίδευσης υπόκειται στη γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς ή των νομίμων εκπροσώπων του. Η συγκατάθεση αυτή μπορεί να αποσυρθεί οποτεδήποτε και χωρίς κανέναν όρο, μετά από πρωτοβουλία του ασθενούς ή του συνταγογράφου ιατρού.

Τα προγράμματα αυτά εκπαίδευσης καθώς και τα έγγραφα και άλλη υποστηρικτική τεκμηρίωση των προγραμμάτων αυτών υπόκεινται στην έγκριση του ΕΟΦ στην περίπτωση που αποτελούν μέρος των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου του προϊόντος. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση από τον ΕΟΦ, προβλέπεται όμως η γνωστοποίηση/ ενημέρωση στον ΕΟΦ για την εφαρμογή και εκτέλεση του προγράμματος, με κατάθεση φακέλου που θα περιέχει όλα τα στοιχεία του προγράμματος.

Εάν τα προγράμματα εκπαίδευσης ή η υποστηρικτική τεκμηρίωση των προγραμμάτων αυτών δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις της άδειας ή της γνωστοποίησης/ενημέρωσης, που παρέχεται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ο ΕΟΦ έχει τη δυνατότητα παρέμβασης για να ζητήσει διαρθρωτικές αλλαγές. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, μπορεί να ανακαλεί την άδεια του προγράμματος ή την εκτέλεσή του και, τελικά, διατάσσει την άμεση διακοπή των υπό εφαρμογή δράσεων και την απόσυρση του έντυπου υλικού που έχει διανεμηθεί.

Οι εταιρίες Παροχής Υπηρεσιών που παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες βάσει του καταστατικού τους, της οργάνωσης του προσωπικού τους, της εκπαίδευσής τους, της διάθεσης τμήματος ελέγχου ποιότητας των διαδικασιών και θα πρέπει να έχουν άδεια από την αρμόδια Αρχή για τη συλλογή, χειρισμό και διατήρηση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη μορφή πιστοποίησης ποιότητας (ISO 9001).

Ορισμοί:

Οι Επαγγελματίες υγείας – Ο θεράπων και συνταγογραφών το φάρμακο ιατρός. Λοιποί επαγγελματίες της υγείας που μπορεί να εμπλέκονται είναι ο/η νοσηλευτής, διατροφολόγος, φαρμακοποιός, οδοντίατρος, γιατρός κλινικός ή ψυχολόγος, με συναφές αντικείμενο προς το πρόγραμμα και να έχει ανάλογη πιστοποίηση ή άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος.

Οργανισμοί – Υπουργείο Υγείας και Αλληλεγγύης, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

Φορείς – κάθε εταιρία με συναφές αντικείμενο προς την παροχή υπηρεσιών υγείας προς τους ασθενείς.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμάκου, ή ο Αντιπρόσωπός του – όπως ορίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία και ειδικότερα την ΥΑ 82161/24.8.2012 για την εναρμόνιση της ελληνικής φαρμακευτικής νομοθεσίας με την κοινοτική. Αυτός θα πρέπει -

1. Να περιγράψει το πρόγραμμα με την αντίστοιχη επιστημονική τεκμηρίωση, είτε από την ΠΧΠ, είτε από τη νόσο και βιβλιογραφία, είτε τέλος από την τεχνική ανάγκη.
2. Να περιγράψει ένα συγκεκριμένο αλγόριθμο και διάγραμμα ροής ενεργειών.

**Προγράμματα για την
εκπαίδευση και υποστήριξη
των ασθενών για τη λήψη
φαρμακευτικής θεραπείας**

3. Να περιγράψει τις υπευθυνότητες, τις αρμοδιότητες και τους ρόλους.
4. Να τηρεί τις αρχές σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων.

Το πρωτόκολλο – το περιεχόμενο του θα πρέπει να είναι εύλογο και να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του φαρμάκου και της αγωγής και να έχει συνταχθεί από το Ιατρικό Τμήμα της εταιρείας του ΚΑΚ. Η επιλογή του ασθενούς που θα συμμετάσχει σε κάθε πρόγραμμα είναι επιλογή του συνταγογράφου ιατρού.

Συγκατάθεση του ασθενούς - μετά από ενημέρωση από τον ιατρό και συναίνεση για την έναρξη του προγράμματος, για κατανόηση από τον ασθενή για την παρέμβαση του φορέα και τη συλλογή ή πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα. Θα πρέπει να προβλέπεται ενημέρωση για το ποιος πληρώνει για το όλο πρόγραμμα και ότι αυτό είναι στα πλαίσια της διαφάνειας.

Ομάδα Εργασίας ΕΛΕΦΙ : οι συγγραφείς του παρόντος άρθρου

Ενδεικτική Βιβλιογραφία

1. “Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action”, WHO, http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
2. “Adherence to Long-term Therapies: Policy for Action”, WHO, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66984/1/WHO_MNC_CCH_01.02.pdf
3. «Improving Patient Adherence”, Alan M. Delamater, PhD, ABPP /, Clinical Diabetes • Volume 24, Number 2, 2006 / <http://clinical.diabetesjournals.org/content/24/2/71.full.pdf+html>
4. “Patient Adherence and Medical Treatment Outcomes: A Meta-Analysis” / Robin DiMatteo, M. PhD*; Giordani, Patrick J. MA*; Lepper, Heidi S. PhD†; Croghan, Thomas W. MD‡ / Medical Care: September 2002 - Volume 40 - Issue 9 - pp 794-811 Original Articles / http://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2002/09000/Patient_Adherence_and_Medical_Treatment_Outcomes_.9.aspx
5. Patient Adherence to Osteoporosis Medications Problems, Consequences and Management Strategies
Alexandra Papaioannou, Courtney C. Kennedy, Lisa Dolovich, Elaine Lau, and Jonathan D. Adachi
Drugs Aging 2007; 24 (1): 37-55 REVIEW ARTICLE 1170-229X/07/0001-0037/\$44.95/0
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17233546>
6. “Patient Self-Management Support Programs: An Evaluation”, Contract No. 282-00-0005, Prepared by: RAND Health - Santa Monica, CA - Marjorie L. Pearson, PhD, MSHS; Soeren Mattke, MD, DSc; Rebecca Shaw, MA; M. Susan Ridgely, JD; Shelley H. Wiseman, BA; AHRQ Publication No. 08-0011, November 2007, <http://www.ahrq.gov/qual/ptmgmt/ptmgmt.pdf>
7. “Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings”, Renders CM, Valk GD, Griffin S, Wagner EH, Eijk JT, Assendelft WJ / Cochrane Database Syst Rev. 2001;(1):CD001481
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11279717>
8. “Partial adherence: a new perspective on health economic assessment in osteoporosis”, Kanis JA, Cooper C, Hiligsmann M, Rabenda V, Reginster JY, Rizzoli R, Osteoporos Int. 2011 Oct;22(10):2565-73. Epub 2011 May 27. Consensus Statement
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21617992>

Questions & Answers

Αλλαγές στη Φαρμακευτική Νομοθεσία για την ΦΕ και τι σημαίνουν στην καθ' ημέρα πράξη του Υπευθύνου ΦΕ

Σύνταξη: Μαρία
Πολυδώρου (Pfizer),
Νάνου Δραγώνα (MSD),
Χριστίνα Τσούγκου
(Menarini), Αθηνά
Παπαπούλου (Sanofi)

ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΣΥΝΑΝΤΗΣΗΣ ΕΛΕΦΙ
Αμφιθέατρο Νοσ. Γ. Γεννηματάς,
11 Οκτωβρίου 2012

- 1. Τα Good PV Practices modules που έχουν εκδοθεί από τον EMA περιέχουν αρκετές διευκρινίσεις σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας. Καθώς η Ελλάδα θα ακολουθήσει την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, είναι αναμενόμενο να μην προβλέπεται η έκδοση διευκρινιστικών εγκυκλίων για τη νέα νομοθεσία. Παρόλα αυτά για την διευθέτηση των καθημερινών εργασιών είναι πιθανό να χρειάζονται τοπικές διευκρινίσεις;**

Η συγγραφή Q&As θα μπορούσε να αποτελέσει μία πηγή επίσημων διευκρινίσεων: Το παρόν κείμενο θα μπορούσε να είναι η βάση για τη δημιουργία από τον ΕΟΦ αναθεωρημένων τοπικών οδηγιών/ διευκρινίσεων.

- 2. Αναμένονται νέα ΦΕΚ για την ευρύτερη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας και σε άλλους τομείς (π.χ. κανονιστικών υποθέσεων, μελετών, υλικοεπαγρύπνηση);**

Αναμένεται η απάντηση του ΕΟΦ

- 3. Το PSMF και ο EUQPPV πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο Κράτος, στην ίδια διεύθυνση;**

Στο module 2 αναφέρεται (II.B.2.2. Location):

«The pharmacovigilance system master file shall be located within the EU, either at the site where the main pharmacovigilance activities are performed or at the site where the qualified person responsible for pharmacovigilance operates [IR Art 7(1)], irrespective of the format (paper-based or electronic format file). Following European Economic Area (EEA) agreements, the PSMF may also be located in Norway, Iceland or Liechtenstein».

Επισημαίνεται όμως ότι: «In the situation where the main (PV) activities take place outside the EU or where the main site cannot be determined, the location should default to the site where the QPPV operates».

- 4. Το PSMF κατατίθεται στις Αρχές, κατά αντιστοιχία με το DDPS;**

Το PSMF δεν κατατίθεται. Συντάσσεται και ανανεώνεται από τον ΚΑΚ και υποβάλλεται μετά από αίτημα των αρχών.

Questions & Answers

Αλλαγές στη Φαρμακευτική Νομοθεσία για την ΦΕ και τι σημαίνουν

5. Στα πλαίσια της διαφάνειας και της ευαισθητοποίησης των εταιρών, σε τι ενέργειες προτίθεται να προβεί ο ΕΟΦ;

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ έχει εκφράσει την πρόθεση της ηγεσίας του ΕΟΦ να υπάρξει επικοινωνία προς όλα τα εμπλεκόμενα μέλη σχετικά με τη νέα νομοθεσία, τη διαδικασία αναφοράς στον ΕΟΦ μέσω της κίτρινης κάρτας, το νέο ορισμό της Α.Ε. κτλ.

6. Η νέα νομοθεσία προβλέπει την αναφορά από ασθενείς/καταναλωτές.

α) Πώς θα υλοποιηθεί αυτό;

Στην παρούσα φάση ο ασθενής/ καταναλωτής μπορεί να υποβάλει Α.Ε. στον ΕΟΦ χρησιμοποιώντας την Κίτρινη Κάρτα, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Υπάρχει όμως η πρόθεση από τον ΕΟΦ να δημιουργήσει ένα απλούστερο έντυπο για τον ασθενή, όπως π.χ. το έντυπο αναφοράς για καταναλωτές από των Αρχών της Μ. Βρετανίας.

Στα εκπαιδευτικά υλικά από τα Risk Minimization Plan/ ΦΟΧ για ασθενείς προτείνεται να μπαίνει προτροπή για αναφορά Α.Ε.

β) Εάν μια αναφορά απευθείας προς τον ΕΟΦ γίνει από ασθενή, το follow-up γίνεται μόνο με αυτόν;

Το FU θα γίνεται από τον ΕΟΦ με τον ασθενή.

γ) Υπάρχει υποχρέωση να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός;

Η ιατρική επιβεβαίωση είναι επιθυμητή εφόσον συναινεί ο ασθενής.

Δεν είναι σαφές αν επιβάλλεται να ενημερώσει ο ΕΟΦ τον θεράποντα ιατρό.

Πρόταση - Θα πρέπει να υπάρχει 'ρητή επιβεβαίωση' για την συγκατάθεση για τη συλλογή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως ισχύει στο ΦΕΚ περί προστασίας δεδομένων.

7. Σύμφωνα με τη νέα Νομοθεσία, ο EMA θα κάνει έλεγχο της διεθνούς βιβλιογραφίας. Υπάρχει πρόθεση Ο ΕΟΦ να προβεί σε αντίστοιχη ενέργεια σε τοπικό επίπεδο; Θα υπάρχει παράβολο για αυτή την υπηρεσία;

Αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν σχέδια για κάτι αντίστοιχο.

Επιπλέον, δεν υπάρχει επίσημος κατάλογος προτεινόμενων επιστημονικών ιατρικών περιοδικών ή σαφή κριτήρια επιλογής των περιοδικών ώστε να υπάρχει ομοιογένεια μεταξύ των ΚΑΚ.

Προτείνεται να ληφθεί υπόψη η λίστα επιστημονικών περιοδικών με εθνική αναγνώριση (Στα περιοδικά με Εθνική αναγνώριση οι δημοσιευμένες εργασίες των γιατρών αποτελούν κριτήριο συγκριτικής αξιολόγησης για την κατάληψη θέσης του κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ.), όπως αυτή (http://www.laiko.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=43&Itemid=50) που έχει αναρτηθεί σε ιστοσελίδες διαφόρων νοσοκομείων (π.χ. Λαϊκό, Ευαγγελισμός, ΑΧΕΠΑ), ώστε να εναρμονιστούν οι εταιρείες;

8. Σχετικά με τις μελέτες PASS/PAES, ποια είναι η διαδικασία έγκρισης;

Στην εγκύκλιο 82798/ 22-11-12, παρέχονται διευκρινίσεις σχετικά με την διαδικασία υποβολής και έγκρισης των συγκεκριμένων μελετών. Παρόλα αυτά δεν διευκρινίζονται οι απαιτούμενοι χρόνοι έγκρισης.

Δεν απαιτείται έγκριση από την ΕΕΔ.

9. Σχετικά με τα Risk Management Plans, ποια είναι η διαδικασία/

Questions & Answers

Αλλαγές στη Φαρμακευτική Νομοθεσία για την ΦΕ και τι σημαίνουν

χρόνοι έγκρισης

Σε προϊόντα τα οποία το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνων (ΣΔΚ) έχει Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνων (ΣΕΚ), χρειάζεται κατάθεση προς έγκριση στο τμήμα ΦΕ του ΕΟΦ όλων των σχετικών υλικών μεταφρασμένων στην ελληνική γλώσσα μαζί με τα πρωτότυπα.

Η κατάθεση στον ΕΟΦ των ΣΕΚ γίνεται από τον Τοπικό Υπεύθυνο ΦΕ.

Σε κεντρικώς εγκεκριμένα προϊόντα των οποίων το ΣΔΚ δεν έχει ΣΕΚ, δεν απαιτείται κατάθεση στο τμήμα ΦΕ του ΕΟΦ προς γνωστοποίηση.

Ο Στόχος για την έγκριση υλικών ΣΕΚ από τον ΕΟΦ είναι οι 60 μέρες.

10. Πότε θα είναι ο EMA έτοιμος να δεχτεί τις ΠΕΕΑ;

Σύμφωνα με τα μέχρι τώρα γνωστά δεδομένα, η υποχρέωση αυτή θα ισχύει 12 μήνες μετά τη θέσπιση των λειτουργικών δυνατοτήτων του αποθετηρίου και τη σχετική ανακοίνωση από τον EMA.

Στη μεταβατική περίοδο ισχύουν τα νέα χρονοδιαγράμματα. Οι ΠΕΕΑ πρέπει να συνοδεύονται και από το CERBR.

Το word format για τις ΠΕΕΑ απαιτούνται μόνο για προϊόντα που ο ΕΟΦ είναι Reference Member State.

11. Στη μεταβατική περίοδο υπάρχει υποχρέωση να κατατίθενται στον ΕΟΦ ΠΕΕΑ για CAP προϊόντα;

Αναμένεται διευκρίνηση από τον ΕΟΦ.

12. Σύμφωνα με την νέα εγκύκλιο απαιτείται η αναφορά ΑΕ/ΣΑΕ για προγράμματα πρώιμης πρόσβασης Compassionate use, ομαδικά και ατομικά. Πρέπει οι ιατροί να αναφέρουν στον ΚΑΚ όλες τις Α.Ε. (και μη σοβαρές);

Αναμένεται διευκρίνηση από τον ΕΟΦ.

13. Η Παράγραφος 104 του ΦΕΚ 2374.Β.24.8.2012 αναφέρει: ‘ ... ορίζει αρμόδιο επικοινωνίας για θέματα ΦΕ στην Ελλάδα ο οποίος αναφέρεται στο ειδικευμένο πρόσωπο για θέματα ΦΕ...’: Μπορεί αυτό να σημαίνει οργανωτικές αλλαγές στα τμήματα ΦΕ; Θα ισχύσουν τα ίδια κριτήρια για το αναπληρωτή του Υπεύθυνου ΦΕ; Να αναφέρεται στον EU QPPV;

Η φιλοσοφία της Ευρωπαϊκής Νομοθεσία και του ΦΕΚ είναι ότι ο τοπικός υπεύθυνος ΦΕ πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον CEO της εκάστοτε εταιρείας.

Ο Υπεύθυνος πρέπει να αναφέρεται στον EUQPPV και να φαίνεται και στο Οργανόγραμμα.

β) Αν δεν υπάρχει απευθείας αναφορά στον EUQPPV, αλλά αναφέρεται σε τρίτο άτομο που αναφέρεται στον EUQPPV, θεωρούμε ότι πληρούνται τα κριτήρια;

Αν δεν υπάρχει απευθείας αναφορά στον EUQPPV, η ύπαρξη «Delegation of activities letter», είναι επαρκής: Ανεξαρτήτως αιτίας είναι υποχρεωτική η ύπαρξη “Delegation of activities letter”;

Εφόσον ο τοπικός υπεύθυνος παραμένει ο ίδιος, και έχει ήδη ενημερωθεί ο ΕΟΦ, δεν απαιτείται νέα ενημέρωση

Η ύπαρξη ενός αναπληρωτή είναι επιβεβλημένη για ουσιαστικούς λόγους. Τα σχετικά κριτήρια πρέπει να είναι ανάλογα, ωστόσο όχι το ίδιο αυστηρά. Αναμένεται διευκρίνηση από τον ΕΟΦ.

Questions & Answers

Αλλαγές στη Φαρμακευτική
Νομοθεσία για την ΦΕ και
τι σημαίνουν

γ) Σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥΓ3α/ οικ.82161/ 24.8.2012 τα πτυχία αρκετών ατόμων που εργάζονται σήμερα σε τμήματα ΦΕ δεν αναφέρονται. Αυτό σημαίνει ότι τα άτομα αυτά θα πρέπει να λάβουν να εργάζονται στην ΦΕ;

Θα δοθούν διευκρινίσεις, ίσως χρειάζεται να αναθεωρηθούν τα προσόντα και να προστεθεί και το πτυχίο του Χημικού ή μεταπτυχιακό βιοχημικού, νοσηλευτές πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, οδοντίατρος, κτηνίατρος κτλ.

14. Μετά την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α / οικ.Γ.Υ.154/29.2.2012 (ΦΕΚ 545 Β/1.3.2012), συγκροτήθηκε στον ΕΟΦ στις 5 / 4 / 2012 Ειδική Επιτροπή, η οποία θα εξετάζει τη σε εξαιρετικές περιπτώσεις χορήγηση φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off label use).

Σε αυτήν την περίπτωση υπάρχει συμβάν που χρήζει αναφοράς με τη διαδικασία των Α.Ε.;

Θα καταγράφει το συμβάν ο ΕΟΦ;

Θα ενημερώνει ο ΕΟΦ τον ΚΑΚ και το Eudravigilance;

15. Ο ορισμός από την GVP είναι: ‘Off-label use: This relates to situations where the medicinal product is intentionally used for a medical purpose not in accordance with the authorized product information’. Ο ορισμός αυτός είναι αρκετά ευρύς και απαιτούνται διευκρινίσεις στον ορισμό ‘εκτός ενδείξεων’

Η επιβεβαιωμένη χορήγηση φαρμάκου, κατόπιν εντολής του θεράποντος ιατρού, σε δόση διαφορετική της εγκεκριμένης (είτε μικρότερη, είτε μεγαλύτερη) λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ασθενούς (ηλικία, ηπατική και νεφρική λειτουργία, συγχορηγούμενα φάρμακα, σωματικό βάρος κτλ.) θεωρείται ‘εκτός ενδείξεων’;

Εκτιμάται ότι θα πρέπει να αναφέρονται εφόσον επιβεβαιωθεί η χορήγηση. Ζητείται η τοποθέτηση του ΕΟΦ σχετικά με την ενημέρωση του ΚΑΚ για εγκρίσεις από τον ΕΟΦ για χρήση εκτός ενδείξεων.

16. Με την ευρεία χρήση των κοινωνικών δικτύων γίνεται ολοένα και πιο σημαντικός ο καθορισμός του ‘identifiable reporter’ σε αναφορές από πηγές τις οποίες δεν είναι χορηγός ο ΚΑΚ. Σύμφωνα με το Module VI.B.1.1.4 αναφέρεται: ‘In relation to cases from the internet or digital media, the identifiability of the reporter refers to the existence of a real person, that is, it is possible to verify the contact details of the reporter (e.g. an email address under a valid format has been provided).’ Πώς πρέπει να γίνεται ο χειρισμός αναφορών από μέσα κοινωνικής δικτύωσης facebook και το twitter;

Δεν υπάρχει οδηγία προς το παρόν.

17. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να προσδιορίσει επαρκώς, με ποια μέθοδο θα διαφυλαχθεί ο ΚΑΚ και το προϊόν του από ψευδείς αναφορές, που δεν είναι ιατρικώς επιβεβαιωμένες, ούτως ώστε να επιτευχθεί και η ορθή αξιολόγηση της ασφάλειας του κάθε περιστατικού σε σχέση με το προϊόν;

Πρόταση - Σε περίπτωση αναφοράς μέσω ΕΟΦ Portal θα ήταν χρήσιμο να γίνεται κάποια ταυτοποίηση των αναφερόντων για να αποφευχθούν ψευδείς αναφορές.

18. Αναμένεται να εκδοθούν διευκρινιστικές εγκύκλιοι για τη νέα

Questions & Answers

Αλλαγές στη Φαρμακευτική Νομοθεσία για την ΦΕ και τι σημαίνουν

νομοθεσία όπως έγινε στο παρελθόν με την Σύνοψη;

Όχι. Μπορούν όμως να εκδοθούν κείμενα Ερωτήσεων και Απαντήσεων στη βάση ερωτήσεων που τίθενται από ενδιαφερόμενα μέρη. Μετά την υποβολή ερωτημάτων, αυτά θα τυγχάνουν επεξεργασίας από τα αρμόδια άτομα στον ΕΟΦ και εφόσον μπορούν να δοθούν δεσμευτικές απαντήσεις, αυτές θα αναρτούνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ μετά από έλεγχο από το νομικό τμήμα. Τα αναρτημένα κείμενα Ερωτήσεων και Απαντήσεων θα αποτελούν την επίσημη τοποθέτηση του ΕΟΦ στο συγκεκριμένο θέμα.

19. Η Σύνοψη θα ακυρωθεί ή θα καταργηθεί;

Υπάρχει σκέψη να ανανεωθεί και να κρατήσουμε ό,τι ισχύει.

20. Τελική έκθεση ασφάλειας. Σύμφωνα με την σύνοψη σε μη παρεμβατικές μελέτες πρέπει να κατατίθεται η τελική έκθεση ασφάλειας εντός 60 ημερών από την ολοκλήρωση της μελέτης;

Εάν δεν υπάρχει η δυνατότητα παραγωγής αυτής της έκθεσης, μπορεί να κατατεθεί σε 1 έτος με το final study report (ερώτημα που προέκυψε μετά τη συνάντηση).

21. Η νέα νομοθεσία απαιτεί, οι υποχρεώσεις ΦΕ να διεξάγονται μέσω ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας προδιαγραφών τύπου "ISO"; Σε ποιο βάθος απαιτεί ο ΕΟΦ από τους ΚΑΚ να διαθέτουν συστήματα ποιότητας που να υποστηρίζει τις εργασίες ΦΕ; Περιπτώσεις πλήρους ανάθεσης των υπηρεσιών ΦΕ σε Τρίτη εταιρεία, σε αυτή την περίπτωση υπάρχουν απαιτήσεις QA και για τον ΚΑΚ, και αν ναι τι πρέπει να καλύπτει;

Δεν υπάρχει ανοχή. Ο στόχος δεν είναι να υποβληθούν πρόστιμα αλλά να ξεχωρίσει το σήμα από το θόρυβο.

22. Ποιες είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις του ΕΟΦ ως προς την ανίχνευση σήματος για τα γενόσημα;

Δεν υπάρχει διαφοροποίηση μεταξύ προτύπων και γενοσήμων.

Η πληροφορία πρέπει να ελεγχθεί άμεσα.

Η ουσία είναι η δραστική και όχι η πρωτότυπη ή η γενόσημη.

23. Ποιος είναι ο ρόλος της Ομάδας συντονισμού και από ποιους θα αποτελείται;

ΜΕΛΗ: Πρόεδρος - Αντιπρόεδρος από CHMP/PRAC/ CMDH + υψηλόβαθμα στελέχη EMA. Να συντονίζει και να οριοθετεί τις ενέργειες σε κεντρικό επίπεδο και στην αντίστοιχη εθνική εφαρμογή.

24. Εκπρόσωπος PRAC από Ελλάδα;

Είναι οι κ.κ. Αϊσλαϊντερ και Κληρονόμος.

25. Δεδομένου ότι αναμένεται αύξηση αναφοράς Α.Ε. προς τον ΕΟΦ, υπάρχει πρόθεση να αυξηθούν οι σχετικοί πόροι στις Αρχές;

26. Αυτή τη στιγμή πώς είναι καταμερισμένες οι αρμοδιότητες εσωτερικά στο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης;

1. RMP / DHPC: κος Αισλάϊντερ
2. Αξιολογήσεις Κίτρινων καρτών και PSURs: κος Κληρονόμος
3. Γραμματέας Επιτροπής Φ.Ε.: κα Κάλπου

Ευχαριστούμε ιδιαίτερα τον Νίκο Τσιάκκα (Medwork), για το σχολιασμό και τη συμβολή του στην παρούσα έκδοση των ερωτήσεων - απαντήσεων.

Βιοτεχνολογία: Δύναμη εξειδίκευσης στη θεραπεία για σπάνιες παθήσεις

Filippo De Lorenzo,
MD, Medical Director
Merck AE.

Ο όρος «Βιοτεχνολογία» χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1917 από τον Ούγγρο αγρονόμο Karoly Ereky, αποκαλώντας ως βιοτεχνολογία:

- Όλες τις λειτουργικές γραμμές που παράγουν προϊόντα με την υποστήριξη ζωντανών οργανισμών.

Σήμερα με τον γενικό όρο «Βιοτεχνολογία» εννοούμε όλες τις τεχνολογικές εφαρμογές της βιολογίας.

Το κύριο εργαλείο που χρησιμοποιείται στην βιοτεχνολογία είναι η γενετική μηχανική. Αυτή η επιστήμη ασχολείται με την γενετική κλωνοποίηση και τις σχετικές αναλύσεις που επιτρέπουν να οικοδομούνται γενετικά αρχεία ή να ελέγχονται οι δραστηριότητες μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης με σκοπό την έρευνα ή την παραγωγή. Οι περισσότεροι πιστεύουν λανθασμένα ότι η Βιοτεχνολογία χρησιμοποιεί την σωματική κλωνοποίηση. Η γενετική κλωνοποίηση ασχολείται με την αντιγραφή συγκεκριμένων αλληλουχιών του DNA, διαφορετικά από την σωματική κλωνοποίηση, που είναι χειρισμός του συστήματος παραγωγής, το οποίο δεν έχει σκοπούς χρησιμότητας για την βιοτεχνολογία.

Η βιοτεχνολογία χωρίζεται σε:

1) **Red biotechnology ή Φαρμακευτική Βιοτεχνολογία.** Είναι η Βιοτεχνολογία προσαρμοσμένη σε βιοϊατρικές ή φαρμακευτικές διεργασίες. Η γέννηση των πρώτων βιοτεχνολογικών φαρμάκων χρονολογείται από την παραγωγή αντιβιοτικών από μικροοργανισμούς, όπως οι πενικιλίνες προερχόμενες από μύκητες του γένους *Penicillium* και οι κεφαλοσπορίνες προερχόμενες από το *Cephalosporium acremonium*. Στην δεκαετία του '80 με την εισαγωγή της ανασυνδυασμένης τεχνολογίας, ήταν πλέον εφικτό να παράγεται σε βιομηχανικό κλίμακα από το βακτήριο *Escherichia coli*. Σήμερα παράγεται μεγάλος αριθμός ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών, όπως παράγοντες αιμοποίησης (παράγοντας VIII και παράγοντας IX), ορμόνες (ινσουλίνη και σωματοτροπίνη), αυξητικοί παράγοντες (ερυθροποιητίνη και HGF's), κυτταροκίνες (ιντερφερόνες και ιντερλευκίνες), εμβόλια και μονοκλωνικά αντισώματα.

2) **White biotechnology ή Βιομηχανική βιοτεχνολογία.** Είναι το τμήμα της βιοτεχνολογίας που ασχολείται με τις διαδικασίες βιομηχανικού ενδιαφέροντος.

3) **Green biotechnology ή Αγροδιατροφική Βιοτεχνολογία.** Είναι η προσαρμοσμένη στις γεωργικές διαδικασίες Βιοτεχνολογία.

4) **Blue biotechnology ή Θαλάσσια Βιοτεχνολογία.** Είναι η Βιοτεχνολογία που ασχολείται με την εφαρμογή στο υποθαλάσσιο περιβάλλον.

Η Φαρμακευτική βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται σήμερα για την παραγωγή θεραπειών για τις **σπάνιες παθήσεις**, νοσήματα που πλήττουν λιγότερο

Βιοτεχνολογία: Δύναμη εξειδίκευσης στη θεραπεία για σπάνιες παθήσεις

από 5 άτομα στα 10.000 και που αναγνωρίζονται ως σπάνιες ή ορφανές, δηλαδή ως νοσήματα που μέχρι πρόσφατα δύσκολα θα κατόρθωναν να απασχολήσουν την επιστημονική κοινότητα αλλά και τη φαρμακοβιομηχανία (αναφορικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για τη διάγνωση και θεραπεία τους). Μέχρι το 2000 πολύ λίγα ήταν τα σπάνια νοσήματα που μπορούσαν να αντιμετωπιστούν. Όμως οι εξελίξεις τα τελευταία χρόνια στη βιοτεχνολογία έδωσαν τη δυνατότητα στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να παρασκευάσουν φάρμακα και για αυτή την κατηγορία ασθενειών. Σε ποσοστό 80%, τα χρόνια αυτά νοσήματα είναι γενετικής αιτιολογίας και αρχικά υπήρχε πολύ μικρό επιστημονικό και ερευνητικό ενδιαφέρον, κάτι που πλέον έχει αλλάξει.

Έχουν αναγνωρισθεί πάνω από 5.700 διαφορετικά σπάνια νοσήματα παγκοσμίως και σε αυτό κάθε εβδομάδα προστίθενται περίπου 5 νέες ασθένειες. Περισσότεροι από 13.000 ειδικοί σε όλον τον κόσμο απασχολούνται σε αυτόν τον κλάδο. Αν και η κάθε νόσος ξεχωριστά πλήττει 1 άτομο στα 2.000, όλες μαζί εμφανίζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10% του γενικού πληθυσμού.

Σήμερα, πάνω από 400 βιοτεχνολογικά προϊόντα και εμβόλια αναπτύσσονται διεθνώς.

Στο σύνολο των σπανίων νοσημάτων μια μικρή ομάδα αποτελούν τα **Αθροιστικά Λυσοσωμικά Νοσήματα**, που λόγω και της ακόμα μικρότερης συχνότητάς τους, μπορούν να χαρακτηριστούν και σαν υπερ-σπάνια, “ultra rare diseases”. Είναι κληρονομικά νοσήματα του μεταβολισμού που χαρακτηρίζονται από τη συσσώρευση υλικών στα λυσοσώματα των κυττάρων, λόγω της αδυναμίας του οργανισμού να συνθέσει τα απαραίτητα ένζυμα για την αποικοδόμησή τους.

Στη βιβλιογραφία η **νόσος Gaucher** καταγράφεται ως η συχνότερη από αυτές τις παθήσεις και οφείλεται στη διαταραγμένη λειτουργία ενός ενζύμου που ονομάζεται β-γλυκοσερεβροσιδάση. Η συχνότητα της νόσου παγκοσμίως υπολογίζεται σε μία περίπτωση ανά 100.000 γεννήσεις. Οι πάσχοντες παρουσιάζουν συχνές λοιμώξεις, αίσθημα κόπωσης και αδυναμίας, σημαντική διόγκωση του ήπατος και του σπλήνα, αναιμία, χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο αίμα, έντονους πόνους και βλάβες στα οστά, ενώ ένα μικρό ποσοστό εμφανίζει και νευρολογικές εκδηλώσεις. η χορήγηση Cerezyme ως θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (ERT) θεωρείται gold standard για την αντιμετώπιση της νόσου Gaucher τύπου 1 και 3

Ένα άλλο νόσημα στην ίδια κατηγορία είναι η **νόσος Pompe**, η οποία οφείλεται στην έλλειψη ή ανεπάρκεια της όξινης α-γλυκοσιδάσης, με αποτέλεσμα τη συσσώρευση γλυκογόνου στα κύτταρα των ασθενών. Στην κλασική βρεφική της μορφή, η νόσος εκδηλώνεται εντός των πρώτων μηνών της ζωής με καρδιομεγαλία και μυϊκή αδυναμία, που οδηγεί τη συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών στο θάνατο μέσα στο πρώτο έτος της ζωής τους. Στη μορφή των ενηλίκων προκαλεί σημαντικές επιπλοκές στην κινητική και αναπνευστική λειτουργία τους, οι οποίες μειώνουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών, καθώς με την εξέλιξη της νόσου επιφέρει ανάγκη υποστήριξης της κίνησης και αναπνοής συχνά με μηχανικό τρόπο. Και σε αυτή την νόσο η λύση είναι η χορήγηση του Myozyme ως θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης

Στη **νόσο Fabry** η μειωμένη ενεργότητα του ενζύμου **α-γαλακτοσιδάση A** οδηγεί στη συσσώρευση **γλυκοσφιγγολιπιδίων** στα λυσοσώματα των **ενδοθηλιακών** κυττάρων των αγγείων, με αποτέλεσμα να παρουσιάζονται πολυσυστηματικές κλινικές εκδηλώσεις που οδηγούν σε πρώιμο θάνατο λόγω νεφρικής ανεπάρκειας, καρδιακής νόσου ή οξέος εγκεφαλικού επεισοδίου σε ηλικία 40-50 ετών. Σε αυτούς τους ασθενείς χορηγείται Fabrazyme ή Repla-

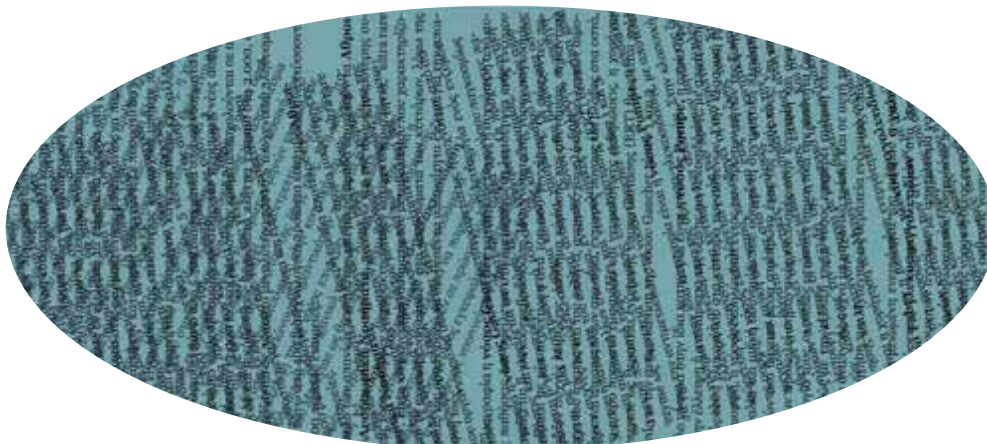
Βιοτεχνολογία: Δύναμη εξειδίκευσης στη θεραπεία για σπάνιες παθήσεις

gal ως θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης

Στα πλαίσια μερικών από τις βλεννοπολυσακχαριδώσεις (MPS), δηλαδή το Σύνδρομο **Hurler**, **Hurler-Scheie**, **Scheie** (MPS 1) σύνδρομο **Hunter** (MPS 2) και σύνδρομο **Maroteaux-Lamy** (MPS 6) η θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης με **Aldurazyme**, **Elaprase** και **Naglazyme** αντίστοιχα πρόσφερε ακόμα μια φορά τη λύση.

Η θεραπεία με ανασυνδυασμένο ένζυμο άλλαξε δραματικά τον τρόπο διαχείρισης των σπάνιων αυτών ασθενειών. Από το 1994 η χρήση των μεθόδων της βιοτεχνολογίας και η εφαρμογή, για πρώτη φορά σε τέτοια νοσήματα, της θεραπείας ενζυμικής υποκατάστασης, οδήγησε στην αλλαγή της φυσικής πορείας των Αθροιστικών Λυσοσωμικών Νοσημάτων, βελτιώνοντας δραματικά την πρόγνωσή τους και αυξάνοντας την επιβίωση των ασθενών.

Στην παρούσα φάση, η βιοτεχνολογία και οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο αυτό, αποτελούν το όχημα που φέρει μια νέα, πρωτοποριακή αντίληψη στον χώρο της διαγνωστικής και θεραπείας. Στο μέλλον, η ανάπτυξη της γονιδιακής θεραπείας, του γενετικού ελέγχου και της φαρμακογενομικής (της επιστήμης που μελετά το πώς οι γενετικές καταβολές ενός ατόμου επηρεάζουν την αντίδρασή του σε κάποιο φάρμακο) αναμένεται να αλλάξουν ακόμη περισσότερο το πρόσωπο της ιατρικής προσέγγισης.



Clinical Practice patterns with LenoGRAstim and neutropenia- related outcomes in patients treated with chemotherapy for Solid tumors

Giannakakis T¹,
Kakolyris S²,
Kosmidis P³,
Malamos N⁴,
Spiropoulos S⁵,
Stavrakakis I⁶,
Ziras N⁷,
Tziraki A⁸

Abstract

Introduction: Neutropenia is a frequent, often serious, and sometimes fatal complication of myelosuppressive chemotherapy, which may result in chemotherapy dose reductions or delays. Clinical studies have shown a correlation between dose intensity and outcome in different cancers. By promoting hematopoietic recovery after chemotherapy, colony-stimulating factors (CSFs) reduce the incidence, duration and severity of chemotherapy-induced neutropenia, and associated complications, while allow dose intensification. The G-CSF ASCO, EORTC and NCCN guidelines conclude that primary G-CSF prophylaxis has clinical benefits and should be offered to patients receiving drug regimens with more than 20% risk of febrile neutropenia (FN). These international guidelines are followed in Greece.

This local study was conducted in order to evaluate existing practice patterns with Lenograstim, the glycosylated recombinant form of human G-CSF, used for neutropenic disorders in patients administered chemotherapy for solid tumors.

Patients and treatment: Seven sites recruited a total of 178 patients according to specific inclusion and exclusion criteria defined in study protocol (LENOG_L_04068/GRASS). 33.7% of the study population were men and 66.3% women. The mean patient age was 58.2 years (range 19-85); 36.5% of them were over 65 years old. Most of the patients were diagnosed primarily with breast cancer (46.6%), colorectal cancer (14.0%), lung cancer (10.1%) and ovary cancer (7.3%). Metastasis was detected in 25.3% of the patients primarily visceral (57.7%) and skeletal (26.7%).

Results: 79.2% of study population were administered Lenograstim for primary prophylaxis mainly due to combined chemotherapy (66.7%), older age (33.3%) and risk of febrile neutropenia (31.2%). 82.6% of the patients received secondary prophylaxis in order to avoid chemotherapy dose reduction (89.1%). Primarily and secondary prophylaxis with Lenograstim, led to no G4, 2.8% G3 and 0.6% G4 and 0,6% G3 neutropenias, respectively.

Conclusions: The current clinical practice among Greek medical oncologists shows that 80% of the study population was administered Lenograstim as primary or secondary prophylaxis in alignment with international guidelines concerning G-CSF use, and reporting low G3/G4 neutropenias.

The LENOGL_L_04068/GRASS Study was sponsored by Sanofi.

-
1. General Hospital of Kifissia "Agioli Anargyroi"
 2. General University Hospital of Alexandroupolis
 3. Private Hospital "Hygeia"
 4. General Hospital Obstetrics/Gynecology "Helena Venizelou"
 5. General Hospital of Thessaloniki "G. Papanikolaou"
 6. Anticancer Hospital "Agios Savvas"
 7. Anticancer Hospital of Piraeus "Metaxa"
 8. Sanofi

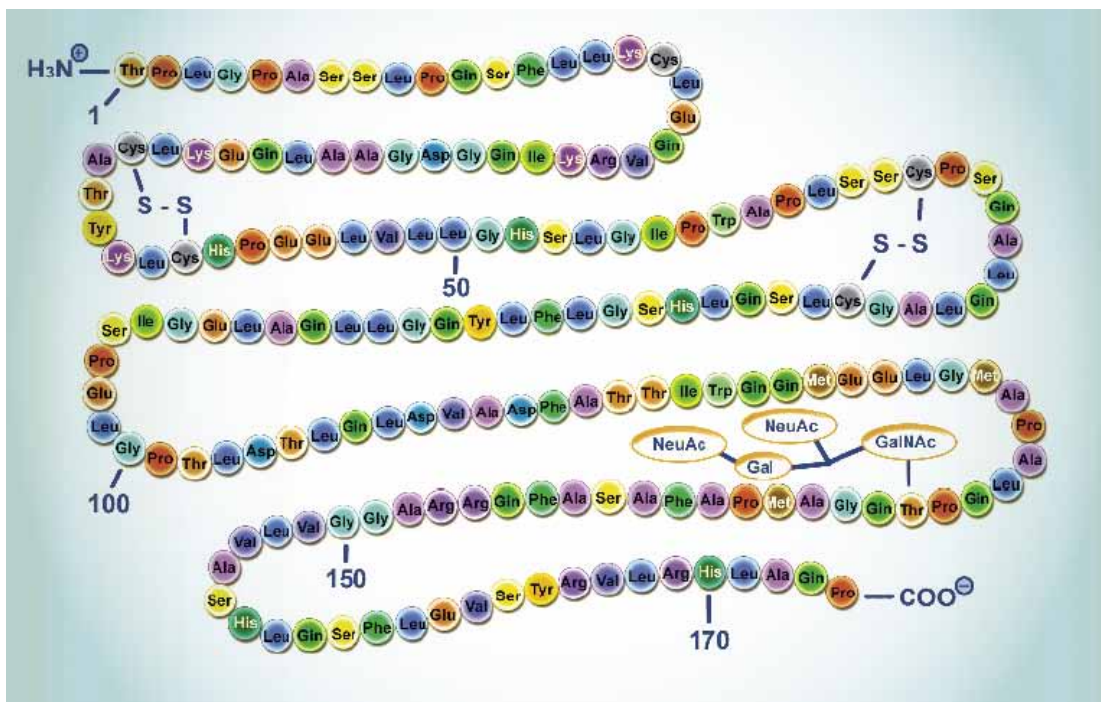
**Clinical Practice patterns
with LenoGRAstim and neu-
tropenia-related outcomes in
patients treated with chemo-
therapy
for Solid tumors**

Introduction:

Neutropenia is a frequent, often serious, and sometimes fatal complication of myelosuppressive chemotherapy, which may result in chemotherapy dose reductions or delays¹. Clinical studies have shown a correlation between dose intensity and outcome in different cancers². By promoting hematopoietic recovery after chemotherapy, colony-stimulating factors (CSFs) reduce the incidence, duration and severity of chemotherapy-induced neutropenia, and associated complications, while allow dose intensification³.

The production of neutrophil granulocytes is a complex and dynamic process during which a small number of limited stem cells give rise to lineage specific progenitors that proliferate in the bone marrow subsequently entering the blood as mature polymorphonuclear leukocytes (PMLs). The hematopoietic growth factor which controls the proliferation and terminal maturation of the specific myeloid lineage is Granulocyte-CSF (G-CSF). G-CSFs have been increasingly used against different forms of neutropenia and to mobilize progenitor cells for autologous and allogeneic transplantation.

These growth factors are glycoproteins. The degree of glycosylation varies widely with protein as well as with the type of expression system used in manufacturing the recombinant product (bacteria, yeast or mammalian cells). Carbohydrates play predominant role in stability, pharmacokinetics, receptor affinity, antigenicity and biological activity of glycoproteins. Lenograstim, the glycosylated recombinant form of human G-CSF, with a molecular weight of 20,000 Da, 174 aminoacids and 2 disulphide bonds, is O-glycosylated at threonine 133⁴. The glycosylation of G-CSF is important for its function and stability since it provides greater specific activity, greater stability in the event of variations of the pH-value and temperature and protects against proteolysis and aggregation^{5,6}.



Picture 1: Amino Acid Sequence of Native G-CSF and Lenograstim⁷.

Lenograstim, the glycosylated recombinant form of human G-CSF,^{8,9}:

- promotes the proliferation and differentiation of precursor cells to neutrophil granulocytes reducing the time (from 7 to 1.5 days) required
- increases the release of mature granulocytes
- is important for chemotaxis, phagocytosis and superoxide, a highly

**Clinical Practice patterns
with LenoGRAstim and neu-
tropenia-related outcomes in
patients treated with chemo-
therapy
for Solid tumors**

reactive molecule which is possibly involved in bacterial killing, production in neutrophils

- releases haematopoietic progenitor cells (CD 34+ cells) into the peripheral blood.

The G-CSF ASCO, EORTC and NCCN guidelines have concluded that primary G-CSF prophylaxis has clinical benefits and should be offered to patients receiving drug regimens with more than 20% risk of febrile neutropenia (FN) ¹⁰⁻¹³. These international guidelines are followed in Greece. Lenograstim summary of product characteristics included among others, its indication for use to decrease severe neutropenia and its complications in patients who are treated with standard cytotoxic chemotherapy regimens that is accompanied with frequent episodes of fever neutropenia ¹⁴.

In order to report and evaluate existing clinical practice patterns in Lenograstim administration to treat or prevent neutropenic episodes in patients treated for solid tumors, LENOG_L_04068, a non interventional, multicenter, local study was conducted. Secondary objectives included the estimation of the parameters that influence medical oncologists' treatment options and the evaluation of outcome of neutropenic episodes in these patients. This study was approved by the Hospital Scientific Committees and the National Organization for Medicines on 11.05.2009 (protocol number 25894).

Methodology:

Sample Size: This study was planned to enroll 170 – 250 patients in up to 10 investigational sites in Southern and Northern Greece. Taking into consideration that this is an observational study, there is no single hypothesis from which to calculate the minimum sample size required and relative statistical power.

Patients and treatment: Seven sites recruited a total of 178 patients between 15.07.2009 and 14.03.2011, according to specific inclusion and exclusion criteria defined in the study protocol (LENOG_L_04068/GRASS). Adult patients who were administered chemotherapy for solid tumors and had already received at least one dose of Lenograstim, prior to their inclusion in the study, as primary or secondary prophylaxis and having signed the informed consent form were included in this study.

Safety Reporting: All participating investigators were obliged to refer all adverse events (AE) having occurred during the conduction of this non interventional study within appropriate timelines according to Good Pharmacoepidemiology Practices (GPPs). The AE reporting was initiated from signing the informed consent form (ICF) until performing the last visit or finalizing patient's follow up. All AE were followed up until their resolution.

Data Analyses: Statistical measures used were frequencies and distribution percentages for discrete variables and descriptive measures for continuous variables. Statistical tests among discrete variables were implemented by using the statistical test Chi-Square. For statistical tests of discrete variables with two categories each (2x2 tables), the Fisher Exact Test was used. Also, the statistical Student's T-test was used for the comparison of values of continuous variables between two categories of discrete variables and the statistical Anova F-test for the comparison among more than two categories of discrete variables. Test of the assumption of normal distribution was implemented by using Kolmogorov Smirnov test. For comparison

**Clinical Practice patterns
with LenoGRAstim and neu-
tropenia-related outcomes in
patients treated with chemo-
therapy
for Solid tumors**

of continuous variables' values between two points in time, the paired T-test was used. All statistical analyses were implemented at a significance level of $\alpha=0.05$ by using the statistical package SPSS version 16.0

Results:

33.7% of the study population was men and 66.3% women. The mean patient age was 58.2 years (range 19-85); 36.5% of them were over 65 years old. Most of the patients were diagnosed with breast cancer (46.6%), colorectal cancer (14.0%), lung cancer (10.1%) and ovary cancer (7.3%) and other solid tumors with percentages lower than 5% (stomach, pancreas, prostate among others). Based on the disease stage recorded for 165 patients, 14.5% were in stage I, 30.9% were in stage II, 29.7% were in stage III and 24.8 were in stage IV. Men are in a comparatively more advanced stage than women (p -value=0.02). Metastasis was detected in 25.3% of the patients primarily visceral, liver and lungs, (57.7%) and skeletal (26.7%).

79.2% of study population was administered Lenograstim for primary prophylaxis during the first cycle of the current chemotherapy and prior to any incidence of neutropenia. The main reasons leading to Lenograstim primary prophylactic use administration were the treatment with combined chemotherapy (66.7%), older age (33.3%), high risk ($> 20\%$) of febrile neutropenia (31.2%), poor performance status (14.9%), comorbidities (3.8%), previous radiotherapy (2.8%), previous incidents of febrile neutropenia (2.1%) and active infections (0.7%). The daily administration dosage was 1 vial started on 5th day of the cycle 1 and the mean total administration duration was approximately 4 days.

From the patients that have not received primary prophylaxis, 20.8% received Lenograstim for the first time in the first chemotherapy cycle, 55.6% in the second chemotherapy cycle and 19.4% in the following cycles. Lenograstim initiated being administered in the 8th cycle day on average and for a period of approximately 3 days. 82.6% of the patients received secondary prophylaxis during the current chemotherapy cycle. Increased percentages of secondary prophylaxis were detected among patients with advanced disease ($p = 0.01$), metastatic patients ($p = 0.04$), and patients on neoadjuvant chemotherapy ($p = 0.02$). The main reasons for choosing to administer Lenograstim in the current chemotherapy cycle had been the avoidance of chemotherapy dose reduction which could influence the treatment outcome (89.1%) and patient experienced a neutropenic episode during the previous chemotherapy cycle (12.9%).

In patients that neutrophil counts were reported before and after Lenograstim administration, an increase in neutrophil value, that reached statistical significance, was observed (Table 1).

Table 1: Neutrophil values before and after the administration of the G-CSF, Lenograstim

Lenograstim administration	Neutrophil values				
	Mean	Median	Min	Max	St. Dev.
Before administration	3,905	3,864	500	14,100	1,982
After administration	5,968	4,700	780	32,700	4,916
p-value:	<0.001				

**Clinical Practice patterns
with LenoGRAstim and neu-
tropenia-related outcomes in
patients treated with chemo-
therapy
for Solid tumors**

In addition, primary prophylaxis with Lenograstim, led to no grade IV neutropenia or febrile neutropenia and only 2.8% grade III neutropenia was observed, whereas secondary prophylaxis with Lenograstim, led to report 0.6% grade IV and 0.6% grade III neutropenia episodes.

Conclusions:

The current clinical practice among Greek medical oncologists' shows that 4 in 5 patients with solid tumors are administered Lenograstim as primary or secondary prophylaxis. The major factors that influence the physicians decision are the treatment with combined chemotherapy, old age, more than 20% risk of febrile neutropenia and poor performance status, whereas secondary prophylactic use offered to patients that a dosage reduction would jeopardize treatment objectives. On the grounds that 54.5% of the study population suffered from advanced disease (stage III and IV) and 25.3% was treated for metastatic disease, whereas 36.5% of this population was over 65 years old, the current clinical practice among Greek medical oncologists' is aligned with international guidelines concerning G-CSF use.

The LENOG_L_04068/GRASS Study was sponsored by Sanofi.

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)



Τη χρονιά που έφυγε, το Δ.Σ. της ΕΛΕΦΙ εκπλήρωσε ένα πολύπλευρο επιστημονικό πρόγραμμα με παρουσία σε ιατρικά συνέδρια, έκδοση του περιοδικού της και κάλεσμα εκδηλώσεων διαλόγου & προβληματισμού στα επίκαιρα θέματα των μεταρρυθμίσεων στη φαρμακευτική περίθαλψη, στη νέα νομοθεσία και στο ρυθμιστικό πλαίσιο του τομέα μας.

Η προσπάθεια αυτή πιστεύουμε ότι βρήκε ανταπόκριση από τα μέλη και τους φίλους συναδέλφους του κλάδου μας.

Με την πίστη ότι η ΕΛΕΦΙ συμβάλει ουσιαστικά με τις θέσεις και τη δράση της στο δημόσιο διάλογο και το επιστημονικό γίγνεσθαι, ζητούμε την ενεργό συνεισφορά όλων των συναδέλφων ώστε να ενισχύσουμε τη παρουσία μας και σε συνεργασία με τους εταίρους της Φαρμακευτικής Ιατρικής να πραγματώσουμε τους κοινούς μας στόχους.

Με διάθεση να διαβούμε τη νέα χρονιά με τη δημιουργικότητα και το αίσθημα της τέχνης, παρουσιάζουμε ένα εικαστικό ημερολόγιο, με έργα σύγχρονων Ελλήνων ζωγράφων, που τους ευχαριστούμε από καρδιάς για την ευγενική παραχώρησή τους.

Μαζί με τη δέσμευσή μας για συνεχή επιμέλεια των σκοπών και μελών της ΕΛΕΦΙ και οι προσωπικές ευχές μας για ένα καλό και δημιουργικό 2013 προς όλους όσους κρατούν στα χέρια τους -στηρίζοντας την προσπάθειά μας- αυτό το πρώτο ημερολόγιο της Εταιρείας.

Α. Παπαθωμά,
Β. Μπαρούτσου,
Α. Παπαδημητρίου,
Ι. Κούκλη,
Ι. Αθανασιάδης,
Χ. Ελευθερίου,
Δ. Μιχαηλίδης



eJOURNAL



Τεύχος 2^ο - Δεκέμβριος 2012

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 / 2106893517