

ΑΡΧΕΙΑ

eJOURNAL

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.
(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

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

σελ. 3

Το προφίλ και η ταυτότητα της
ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

σελ. 9

Πρόγραμμα Πιστοποίησης στην
Φαρμακευτική Ιατρική

σελ.11

Φροντιστήριο Κλινικών Μελετών

σελ.12

Συνεντεύξεις για την αξία και τον
δυναμισμό της σταδιοδρομίας των
Medical Science Liaison

σελ.14

Αγαπητά μέλη και φίλοι της
ΕΛΕΦΙ,

Ο κύριος σκοπός της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι η καλλιέργεια και προαγωγή της Φαρμακευτικής Ιατρικής (Φ.Ι.).

Ο σκοπός αυτός υπηρετείται με διάφορους τρόπους και δραστηριότητες, που περιστρέφονται γύρω από το επιστημονικό, εκπαιδευτικό και εκδοτικό έργο της εταιρείας και αφορούν:

1. Στην προώθηση της εξειδίκευσης της Φαρμακευτικής Ιατρικής και στην συνεχιζόμενη εκπαίδευση σε αυτήν για την εξέλιξη των μελών μας. Ειδικότερα η ΕΛΕΦΙ σε συνεργασία, με την IFAPP Academy, ανακοίνωσε την συνεργασία της για διαδικτυακή εκπαίδευση & πιστοποίηση στην Φ.Ι. τον Οκτώβριο του 2017.
2. Στην συστηματική επιστημονική ενημέρωση μέσω του περιοδικού μας "Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής", που παραθέτει τις τάσεις και τους προβληματισμούς γύρω από την βιοϊατρική έρευνα, τεχνολογία και καινοτομία για την ανάπτυξη, έγκριση και χρήση των νέων και προηγμένων θεραπειών, όπως και την διενέργεια των πρώτων webinars τον Οκτώβριο -Νοέμβριο του 2017 για την προετοιμασία των ενδιαφερομένων για την εξειδίκευση στην Φαρμακευτική Ιατρική.
3. Στην διοργάνωση συνεδρίων, ημερίδων και εκπαιδευτικών εκδηλώσεων με 2 εξαιρετικά παραδείγματα, το 3ο Συνέδριο μας τον Ιούνιο του 2017 και ένα πρωτότυπο φροντιστήριο κλινικών μελετών τον Δεκέμβριο του 2017.
4. Στην δημιουργία ευκαιριών εκπαίδευσης και διάκρισης των μελών μας, με πρόσφατο παράδειγμα την απονομή της διεθνούς υποτροφίας IFAPP Academy σε μέλος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Για το 2018, ως πρόεδρος του ΔΣ της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. θα επιδιώξω επιπλέον της επίτευξης του κύριου σκοπού με την στήριξη και προώθηση των βασικών δραστηριοτήτων, κάποιους στόχους που θεωρούμε σημαντικούς ως Δ.Σ. και αφορούν στην:

1. Πληρέστερη επικοινωνία με τα μέλη, την επιστημονική κοινότητα και τους εται-



Η γέννηση της Αφροδίτης, Fritz Zuber-Buhler (1822-1896).



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.

συνέχεια από 1η σελ.

ρους μας, ανανεώνοντας την ιστοσελίδα μας και ενισχύοντας την παρουσία μας μέσω των νέων τεχνολογιών.

2. Αναγνωρισιμότητα της ταυτότητας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και τη μεγαλύτερη συμβολή της στις μεταρρυθμίσεις και δράσεις που θα προάγουν περαιτέρω την έρευνα, ανάπτυξη και καινοτομία μέσω των ευρύτερων συνεργασιών της με επιστημονικές εταιρείες και φορείς στην Ελλάδα και το εξωτερικό.
3. Ανάπτυξη συνεργασιών με ερευνητικά & πανεπιστημιακά ιδρύματα για την χαρτογράφηση εξειδίκευσης κέντρων προ-κλινικής, κλινικής και μεταφραστικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων και κέντρων κλινικών δοκιμών Φάσεως I & Proof of Concept studies, στην Ελλάδα.
4. Δημιουργία Ομάδων εργασίας μελών μας για την υλοποίηση των επιστημονικών & εκπαιδευτικών συνεργασιών και δράσεων επικοινωνίας, δίνοντας βήμα σε ικανούς νεότερους συναδέλφους υποστηρίζοντας την εξέλιξη τους.

Στο παρόν τεύχος του περιοδικού μας θα έχετε την ευκαιρία να βρείτε λεπτομερείς αναφορές για τις περισσότερες δράσεις μας, που στοχεύουμε στην ενεργή συμβολή σας, ως μέσο προσωπικής σας αναγνώρισης και εξέλιξης.

Θέλουμε να σας παρακινήσουμε να υποστηρίξετε τις πρωτοβουλίες αυτές και την αξία των στόχων της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και να γίνετε κοινωνοί των προσπαθειών αυτών.

**Καλή Χρονιά, Καλή Αρχή,
Υγεία, Αισιοδοξία,
Έμπνευση και Καλή Συνεργασία.**

Είναι στο χέρι όλων μας να στηρίξουμε την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και να κάνουμε την διαφορά, ως επιστήμονες & ενεργά μέλη της κοινότητας της Φαρμακευτικής Ιατρικής!

Πολλές Ευχές και Ευχαριστίες
Βαρβάρα Μπαρούτσου

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

Δεκέμβριος 2017

Βαρβάρα Μπαρούτσου

1. **EMA revised guideline on Strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products enters into effect 01/02/2018**

Source: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001001.jsp&mid=WC0b01ac0580029570

This document addresses non-clinical issues for consideration prior to the first administration of an investigational medicinal product in humans. It also addresses the design and conduct of trials in the initial phase of single and ascending doses during the clinical development. [WC500002988.pdf]

2. **Randomized Controlled Trials in Health Insurance Systems**

Source: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1510058>

September 7, 2017

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

THE CHANGING FACE OF CLINICAL TRIALS

Jeffrey M. Drazen, M.D., David P. Harrington, Ph.D., John J.V. McMurray, M.D., James H. Ware, Ph.D., and Janet Woodcock, M.D., *Editors*

Randomized, Controlled Trials in Health Insurance Systems

Niteesh K. Choudhry, M.D., Ph.D.

THE WELL-RECOGNIZED LIMITATIONS OF TRADITIONAL RANDOMIZED, controlled trials (RCTs), including their cost, the nature of the patients and providers included in them, and even the types of interventions that they can evaluate, have led to the search for alternative methods and settings for conducting these types of studies. Pragmatic trials,¹ also referred to as “practical” or “effectiveness” trials, have been widely advocated as means of addressing these limitations. These designs rely on simplified data-collection processes, strategies such as broad eligibility criteria for both patients and providers, and an acceptance of protocol “violations” such as crossover, nonadherence, and loss to follow-up that make the trial conditions similar to the way in which care is delivered in routine practice.²⁻⁵

Many of the pragmatic trials that have appeared in the peer-reviewed literature

3. EMA and EUnetHTA finalize joint work plan 2017-2020

Source: <http://www.eunethta.eu/news/ema-and-eunethta-finalise-joint-work-plan-2017-2020>

🕒 13 November 2017



Medicines regulator and network of Health Technology Assessment (HTA) bodies continue to strengthen their collaboration

The [European Medicines Agency \(EMA\)](#) and the [European Network for Health Technology Assessment \(EUnetHTA\)](#) have published a [joint work plan](#) outlining key areas of collaboration for the next three years.

The EMA-EUnetHTA collaboration, which began in 2010, aims to harness synergies between regulatory evaluation and health technology assessment (HTA) along the lifecycle of a medicine whilst respecting their different remits. The overall goal is to improve the efficiency and quality of processes and ensure mutual understanding and dialogue on evidence needs. This facilitates improved access to medicines for patients in the European Union (EU).

4. EMA Guidance on Brexit-Related MA Changes while Industry Bodies need Transition period

Source: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001891.jsp&mid=WCob01ac0580cb2e5b

The EMA has produced further guidance for pharmaceutical companies on the changes they will need to make as a result of Brexit, focusing on activities such as transfers of marketing authorizations and orphan designations, and changes to personnel responsible for pharmacovigilance and batch recalls. Meanwhile, UK and European industry bodies say there is not enough time to make the necessary changes and that a transition period is needed.

The screenshot shows the EMA website page titled "Brexit-related guidance for companies". The page header includes the EMA logo and navigation links. The main content area contains the following text:

The European Medicines Agency (EMA) and the European Commission¹² are providing guidance to help pharmaceutical companies responsible for both human and veterinary medicines prepare for the United Kingdom's (UK) withdrawal from the European Union (EU), a process known as 'Brexit'.

This aims to ensure that companies are ready to take the necessary steps to enable **undisrupted supply** of their medicines for the **benefit of patients**, based on the assumption that the UK will become a **third country** as of 30 March 2019.

Guidance on centrally authorised medicines

Companies should **check this page regularly** for guidance on the consequences of Brexit, as EMA and the European Commission are preparing a series of guidance documents.

Document	Contains information on	Last updated
Regulatory guidance: questions and answers	<ul style="list-style-type: none"> location of: <ul style="list-style-type: none"> establishment of a company; orphan designation holders; qualified persons for pharmacovigilance (QPPVs); companies' manufacturing and batch release sites. effects of brexit on marketing authorisation applications authorisation of different types of products, such as generic, hybrid and biosimilar medicines 	November 2017
Procedural guidance	necessary changes to marketing authorisations	November 2017

Related content:

- United Kingdom's withdrawal from the European Union ('Brexit')
- Relocation to Amsterdam

News and press releases:

- Regulatory guidance for pharmaceutical companies to prepare for UK's withdrawal from EU (1/12/2017)
- Procedural guidance to help pharma companies prepare for Brexit (28/11/2017)

External links:

- Council of the European Union: information on Brexit¹²
- European Council¹²
- European Commission: Article 50 negotiations with the United Kingdom¹²
- European Parliament: information on Brexit¹²
- CMDh: information on Brexit¹²
- CMDv: information on Brexit¹²
- Treaty on European Union¹²
- UK government: information on Brexit¹²

5.

New HTA Methodology Could Solve Value Conundrum

Source: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953617303933>

The methodology aims to “capture all the dimensions of value that typically go under the radar, and which may not be explicitly considered”- Panos Kanavos, LSE.

Social Science & Medicine 188 (2017) 137–156



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Social Science & Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/socscimed



Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework



Aris Angelis*, Panos Kanavos

Department of Health Policy and Medical Technology Research Group, LSE Health, London School of Economics and Political Science, Houghton Street, London WC2A 2AE, United Kingdom

ARTICLE INFO

Article history:

Received 20 October 2016
Received in revised form
12 May 2017
Accepted 19 June 2017
Available online 20 June 2017

ABSTRACT

Escalating drug prices have catalysed the generation of numerous “value frameworks” with the aim of informing payers, clinicians and patients on the assessment and appraisal process of new medicines for the purpose of coverage and treatment selection decisions. Although this is an important step towards a more inclusive Value Based Assessment (VBA) approach, aspects of these frameworks are based on weak methodologies and could potentially result in misleading recommendations or decisions.

In this paper, a Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) methodological process, based on Multi

6.

EFPIA-PhRMA Principles successfully enable responsible clinical trial data sharing

29.11.17

Source: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/29112017-efpia-phrma-principles-successfully-enable-responsible-clinical-trial-data-sharing/>

Stakeholders are gathering in London, UK, this week for a workshop entitled *Data Anonymization – a Key Enabler for Clinical Data Sharing*. The workshop, organised jointly by the European Medicines Agency (EMA) and the [Multi-Regional Clinical Trials Center](#) of Brigham and Women’s Hospital and Harvard, is but one example of efforts undertaken by a broad range of stakeholders, to enhance clinical trial data sharing. The workshop will seek to propose guiding principles to enable international data sharing – an area in which EFPIA and its member companies are leading the way.

Making research data available to qualified researchers has the great potential to advance medical research to benefit patients, by accelerating the development of new medicines and improving patient care. The biopharmaceutical industry has been at the forefront of initiatives to improve access to clinical trial data and has led the way in sharing patient-level data. Industry details its commitments to sharing clinical trial data in the joint [EFPIA-PhRMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#) (the Principles), which were adopted by the boards of both the European- and US-based associations in July 2013. The Principles support enhanced data sharing, while safeguarding patient privacy, respecting the integrity of national regulatory systems, and maintaining incentives for investment in biomedical research.

7. Assessing the Quality of Decision Making in the Development and Regulatory Review of Medicines

Info: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2168479016662681>

Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2017, Vol. 51(2) 250-256

Regulatory Science: Original Research

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Assessing the Quality of Decision Making in the Development and Regulatory Review of Medicines: Identifying Biases and Best Practices

Therapeutic Innovation
& Regulatory Science
2017, Vol. 51(2) 250-256
© The Author(s) 2016
Reprints and permission:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/2168479016662681
tirs.sagepub.com

Magdalena Bujar, BSc, MSc^{1,2}, Ronan Donelan, MSc, PhD, FRSC³,
Neil McAuslane, MSc, PhD¹, Stuart Walker, PhD, MFPM, FIBiol, FRSC, FRCPath¹,
and Sam Salek, RPh, PhD, FFPM, MRPSGB, MCMS, FESCP²

Abstract

Background: Although the quality of decision making (QDM) in the development and regulatory review of medicines influences the delivery of new products, there appears to be no suitable instrument to assess QDM in this area. The aim of this study was to assess differences in QDM using a validated instrument, the Quality of Decision-Making Orientation Scheme (QoDoS), to identify best practices and biases affecting individuals and their organization, as well as to assess differences in decision-making behaviors between pharmaceutical companies and regulatory agencies. QoDoS also enables the measurement against 10 quality decision-making practices (QDMPs) that underpin a quality process. **Methods:** QoDoS, consisting of 47 items that assess individual and

8. European Commission launches: “What I need to know about Biosimilar Medicines - Information for patients”, in 23 EU languages

a) Source: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26643>



The screenshot shows the European Commission website interface. At the top, there is the European Commission logo and the text 'EUROPEAN COMMISSION'. Below this, a navigation bar shows 'European Commission > DocsRoom > Document detail'. The main content area features a document titled 'Questions and answers for patients - Biosimilar medicines explained'. Below the title, it states 'Document date: 28/11/2017 - Created by GROW.A.1 - Publication date: 29/11/2017'. Underneath, there are 'Download links:' with two options: 'Original format.' (selected) and 'PDF format with official reference.'. At the bottom, there is a link to the document: 'What I need to know about Biosimilar Medicines - Information for patients' (7 MB) with language selection icons for bg, cs, da, de, et, el, es.

- b) <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/29112017-european-commission-launches-what-i-need-to-know-about-biosimilar-medicines-information-for-patients-in-23-eu-languages/>

European Commission launches: “What I need to know about Biosimilar Medicines - Information for patients”, in 23 EU languages

29.11.17



- Today the European Commission launched the translations of the Q&A paper: “What I need to know about Biosimilar Medicines – Information for patients”, in 23 EU official languages, to provide impartial information for European patients.
- EPF, CPME, EuropaBio, EFPIA and Medicines for Europe congratulate the European Commission with the development of this document, delivering clear, scientific and impartial information on biological (including biosimilar) medicines to EU patients
- Access to such information on biosimilar medicines is fundamental, in order to improve European patients' knowledge and empowerment.

9.

CART-cells: an exciting scientific frontier in cancer therapy

Source: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cells>

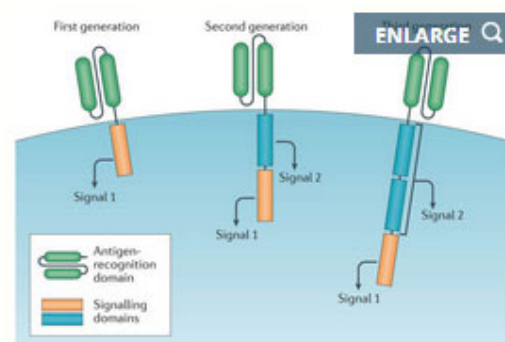
In 2017, two CAR T-cell therapies were approved by the Food and Drug Administration (FDA), one for the treatment of children with **acute lymphoblastic leukemia** (ALL) and the other for adults with advanced lymphomas. Nevertheless, researchers caution that, in many respects, it's still early days for CAR T cells and other forms of ACT, including questions about whether they will ever be effective against solid tumors like breast and colorectal cancer.

CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers

For years, the foundations of cancer treatment were surgery, chemotherapy, and radiation therapy. Over the last two decades, targeted therapies like **imatinib** (Gleevec®) and **trastuzumab** (Herceptin®)—drugs that target cancer cells by homing in on specific molecular changes seen primarily in those cells—have also cemented themselves as standard treatments for many cancers.

But over the past several years, **immunotherapy**—therapies that enlist and strengthen the power of a patient's immune system to attack tumors—has emerged as what many in the cancer community now call the “fifth pillar” of cancer treatment.

A rapidly emerging immunotherapy approach is called adoptive cell transfer (ACT): collecting and using patients' own immune cells to treat their cancer. There are several types of ACT (see “ACT: TILs, TCRs, and CARs”), but, thus



Nature Reviews | Clinical Oncology

Co-stimulatory signaling domains have been added to newer generations of CAR T cells to improve their ability to produce more T cells after infusion and survive longer in the circulation.

Credit: Brentjens R, et al. “Driving CAR T cells forward.” Nat Rev Clin Oncol. 2016 13, 370–383.

10.

ISPOR/ISPE Recommendations On Good Practices For Studies Using Real-World Data

Source: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:jZQYKIDTR28J:https://www.ispor.org/RWE-Data-treatment-comparative-effectiveness-guideline.pdf+&cd=1&hl=el&ct=clnk&gl=gr>



Original Report

Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making



Marc L. Berger^{1,*}, Harold Sox², Richard J. Willke³, Diana L. Brixner⁴, Hans-Georg Eichler⁵, Wim Goettsch⁶, David Madigan⁷, Amr Makady⁸, Sebastian Schneeweiss⁹, Rosanna Tarricone⁹, Shirley V. Wang⁸, John Watkins¹⁰, C. Daniel Mullins¹¹

¹New York City, NY, USA; ²Patient-Centered Outcomes Research Institute, Washington, DC, USA; ³International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Lawrenceville, NJ, USA; ⁴University of Utah, Salt Lake City, UT, USA; ⁵European Medicines Agency, London, UK; ⁶Zorginstituut Nederland and University of Utrecht, Utrecht, The Netherlands; ⁷Columbia University, New York City, NY, USA; ⁸Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ⁹Bocconi University, Milan, Italy; ¹⁰Premera Blue Cross, Mountlake Terrace, WA, USA; ¹¹University of Maryland, Baltimore, MD, USA

ABSTRACT

Purpose: Real-world evidence (RWE) includes data from retrospective or prospective observational studies and observational registries and provides insights beyond those addressed by randomized controlled trials. RWE studies aim to improve health care decision making. **Methods:** The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) and the International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) created a task force to make recommendations regarding good procedural practices that would enhance decision makers' confidence in evidence derived from RWD studies. Peer review by ISPOR/ISPE members and task force participants provided a consensus-building iterative process for the topics and framing of recommendations. **Results:** The ISPOR/ISPE Task Force recommendations cover seven topics such as study registration, replicability, and stakeholder

involvement in RWE studies. These recommendations, in concert with earlier recommendations about study methodology, provide a trustworthy foundation for the expanded use of RWE in health care decision making. **Conclusion:** The focus of these recommendations is good procedural practices for studies that test a specific hypothesis in a specific population. We recognize that some of the recommendations in this report may not be widely adopted without appropriate incentives from decision makers, journal editors, and other key stakeholders. **Keywords:** comparative effectiveness, decision making, guidelines, pharmacoepidemiology, real-world data, treatment effectiveness.

© 2017 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Introduction

Real-world evidence (RWE) is obtained from analyzing real-world data (RWD). The RWD is defined here briefly as data obtained outside the context of randomized controlled trials (RCTs) generated during routine clinical practice [1,2]. This includes data from retrospective or prospective observational studies and observational registries; some consider data from single arm clinical trials as RWD. As stated in a 2007 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) task force report, "Evidence is generated according to a research plan

and interpreted accordingly, whereas data is but one component of the research plan. Evidence is shaped, while data simply are raw materials and alone are non-informative." RWE can inform the application of evidence from RCTs to health care decision making and provide insights beyond those addressed by RCTs. RWD studies assess both the care and health outcomes of patients in routine clinical practice and produce RWE. In contrast to RCTs, patients and their clinicians choose treatments on the basis of the patient's clinical characteristics and preferences. However, since the factors that influence treatment choice in clinical practice may also influence clinical outcomes, RWD

Marc L. Berger is a self-employed part-time consultant.

This article is a joint publication by Pharmacoepidemiology and Drug Safety and Value in Health.

* Address correspondence to: Marc L. Berger, New York, NY, USA.

E-mail: mlberger301@gmail.com

1098-3015/\$36.00 – see front matter © 2017 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.3019>

Λίγα λόγια για την Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)

Το Διοικητικό Συμβούλιο
της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Φαρμακευτική Ιατρική
είναι η εξειδίκευση
που αφορά τον ιατρικό
τομέα της έρευνας και
ανάπτυξης, αξιολόγησης,
έγκρισης, ασφάλειας
και επιτήρησης
της κυκλοφορίας
νέων φαρμάκων και
ιατρο-τεχνολογικών
διαγνωστικών ή
θεραπευτικών μέσων προς
όφελος των ασθενών.**

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι επιστημονική εταιρεία του τομέα της **Φαρμακευτικής Ιατρικής**, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που ιδρύθηκε το 1991 με έδρα την Αθήνα.

Σκοποί της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. είναι:

- Η προαγωγή και η ανάπτυξη των επιστημονικών εν γένει δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη Φαρμακευτική Ιατρική και ιδίως την κλινική έρευνα, τις κανονιστικές υποθέσεις για την ανάπτυξη και κυκλοφορία των φαρμακευτικών σκευασμάτων, την ασφάλεια των φαρμάκων & την φαρμακοεπαγρύπνηση, την ιατρική πληροφόρηση, τη βιο πληροφορική και σχετικούς τομείς της ιατρικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας.
- Η προαγωγή της επιστημονικής και επαγγελματικής εξειδίκευσης των μελών της.
- Η συνεργασία με διεθνείς επιστημονικές εταιρείες και Πανεπιστήμια του εξωτερικού για την πιστοποίηση της εξειδίκευσης στην Φαρμακευτική Ιατρική.
- Η ανάπτυξη και καλλιέργεια επιστημονικών αλληλεπιδράσεων και συνεργασιών με θεσμικούς φορείς, διακρατικούς οργανισμούς και επιστημονικές εταιρίες στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.
- Η οργάνωση εθνικών και διεθνών ημερίδων-συμποσίων και συνεδρίων για την Βιοιατρική Έρευνα και την Φαρμακευτική Ιατρική.
- Η συμμετοχή δια αντιπροσώπων της σε επιστημονικές εταιρείες συναφούς αντικείμενου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. δέχεται ως μέλη Ιατρούς, Φαρμακοποιούς, Επιστήμονες Υγείας, πτυχιούχους βιολογικών & βιοιατρικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), επιδημιολογία, ασφάλεια φαρμάκων & φαρμακοεπαγρύπνηση, Κανονιστικές Υποθέσεις & εγκρίσεις φαρμάκων, ιατρική πληροφόρηση, διασφάλιση ποιότητας, οικονομικά της υγείας Real World Data, βιοπληροφορική και βιοστατιστική.

Τακτικά μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. μπορεί να είναι:

- κάθε κάτοχος πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών, ο οποίος εργάζεται είτε στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, είτε σαν ελεύθερος επαγγελματίας, σε τομέα σχετικό με τη Φαρμακευτική Ιατρική, όπως αναλύεται ανωτέρω.
- κάθε πανεπιστημιακός (μέλος ΔΕΠ) σε συγγενές με την Φαρμακευτική Ιατρική επιστημονικό πεδίο
- κάθε ερευνητής στο πεδίο της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Φαρμακευτική Ιατρική είναι η εξειδίκευση που αφορά τον ιατρικό τομέα της έρευνας και ανάπτυξης, αξιολόγησης, έγκρισης, ασφάλειας και επιτήρησης της κυκλοφορίας νέων φαρμάκων και ιατρο-τεχνολογικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέσων προς όφελος των ασθενών.

Η ταυτότητα της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής

Μια Επιστημονική Εταιρεία η οποία:

⇒ Προάγει την υψηλού επιπέδου βασική & εφαρμοσμένη έρευνα η οποία διεξάγεται στα Ακαδημαϊκά, Ερευνητικά και Νοσηλευτικά Ιδρύματα καθώς και άλλους επιστημονικούς φορείς της Ελλάδας συμβάλλοντας

- στην παραγωγή καινοτομίας,
- στην ενίσχυση της διεπιστημονικότητας &
- στην αλληλεπίδραση μεταξύ ερευνητικών κέντρων και επιχειρήσεων

Πώς;

Μέσω διοργάνωσης επιστημονικών συνεδρίων, θεματικών ημερίδων & εκδηλώσεων.

⇒ Πρωτοπορεί στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση & κατάρτιση των επιστημόνων και Ε.Υ με εξειδίκευση στο χώρο της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Πώς;

Μέσω ομάδων εργασίας, διοργάνωσης εκπαιδευτικών σεμιναρίων & ημερίδων σε θέματα αιχμής στους τομείς: Medical Affairs, Clinical Research, Regulatory Affairs, Drug Safety, Quality Affairs, Health & Disease Management, RWE, HEOR & HTA aspects καθώς και προγράμματος πιστοποίησης εξειδίκευσης στην Φαρμακευτική Ιατρική.

⇒ Στοχεύει στην άμεση και συνεχή επικοινωνία με τα μέλη της και την ευρύτερη επιστημονική κοινότητα χρησιμοποιώντας ευέλικτα κανάλια επικοινωνίας.

Πώς;

Συνδυάζοντας τους παραδοσιακούς τρόπους επικοινωνίας με την ευκολία, αμεσότητα και αποτελεσματικότητα που προσφέρουν τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

⇒ Αλληλεπιδρά με άλλες επιστημονικές εταιρίες στην Ελλάδα και το εξωτερικό (IFAPP, DIA) με στόχο τη μεταφορά γνώσης και την ανάπτυξη στρατηγικών συνεργασιών.

Πώς;

Διευρύνοντας το δίκτυο επικοινωνίας, εκπαίδευσης & συνεργασίας με επιστημονικές εταιρίες στην Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο.

Πρόγραμμα πιστοποίησης Φαρμακευτικής Ιατρικής

Το Διοικητικό Συμβούλιο
της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής ΕΛ.Ε.Φ.Ι., ενεργοποίησε τον Οκτώβριο του 2017 την σημαντική συνεργασία της με την International Federation of Association of Pharmaceutical Physicians IFAPP, στα πλαίσια του εξ'αποστάσεως διαδικτυακού εκπαιδευτικού Προγράμματος Εξειδίκευσης στην Φαρμακευτική Ιατρική της IFAPP Academy, που σε σύμπραξη με το King's College London, θα υλοποιηθεί το 2018.

Είμαστε δε στην εξαιρετικά ευχάριστη θέση να σας ενημερώσουμε για την θετική έκβαση και αποδοχή των αιτήσεων των 7 αιτηθέντων μελών μας για το πρόγραμμα πιστοποίησης στην Φαρμακευτική Ιατρική σε συνεργασία με την IFAPP & King's College London για το 2018.

Επιπλέον είμαστε υπερήφανοι που η διεθνής υποτροφία του προγράμματος "The Fritz Buhler Scholarship" an IFAPP and IFAPP ACADEMY (Award: <https://ifappacademy.org/>) απονεμήθηκε στην κα Σοφία Τράντζα, νέο μέλος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Μας χαροποιεί που η πρωτοβουλία αυτή βρήκε απήχηση στα μέλη μας και ειδικά από τους νεότερους συναδέλφους.

Ως ΕΛ.Ε.Φ.Ι. θέλουμε να υποστηρίξουμε την αξία της πιστοποίησης της εξειδίκευσης στον τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής και να προσελκύσουμε νέα μέλη ώστε να αποκτήσουν προσόντα που αναγνωρίζονται στην διεθνή αγορά εργασίας. Παροτρύνουμε κάθε ενδιαφερόμενο για την Φαρμακευτική Ιατρική να επισκεφθεί την ιστοσελίδα μας www.elefi.gr και να υποβάλλει αίτηση εγγραφής μέλους ώστε να αξιοποιήσει τις ευκαιρίες μάθησης και εξέλιξης στην Φαρμακευτική Ιατρική μέσω της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Συγχαίρουμε θερμά όλους τους συναδέλφους για την επιτυχία τους και τους ευχόμαστε την περαιτέρω ευόδωση των προσπαθειών τους. Ευχόμαστε Καλή Αρχή & Πρόοδο στους Συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα Πιστοποίησης στην Φαρμακευτική Ιατρική IFAPP Academy & King's College London.

Σχεδιασμός και Υλοποίηση Κλινικών Μελετών: τι πρέπει να γνωρίζουμε σήμερα

Προσυνεδρικό Φροντιστήριο

Τζούλια Βασιλειάδου,
Αντιπρόεδρος Ελληνικής
Εταιρείας Φαρμακευτικής
Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.), Ιατρική
Διευθύντρια GlaxoSmithKline
Α.Ε.Β.Ε.;

Veronique Schaaf,
Ταμίας Ελληνικής Εταιρείας
Φαρμακευτικής Ιατρικής
(ΕΛ.Ε.Φ.Ι.), Επικεφαλής
Τμήματος Κλινικών Μελετών,
Novartis Hellas

Με αφορμή το 13ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές της Υγείας, που έγινε στην Αθήνα στις 12-14 Δεκεμβρίου και κατόπιν αιτήματος της Οργανωτικής Επιτροπής του συνεδρίου, η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. οργάνωσε το ως άνω αναφερόμενο 4-ωρο προσυνεδριακό φροντιστήριο για τις κλινικές μελέτες.

Το πρόγραμμα και το περιεχόμενο του φροντιστηρίου σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε χάρη στην πολύτιμη συμβολή μελών της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Στόχος του φροντιστηρίου ήταν να προσφέρει εξειδικευμένη γνώση γύρω από τη μεθοδολογία & το σχεδιασμό των κλινικών μελετών και να εστιάσει σε επίκαιρα & πρακτικά θέματα που αφορούν στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών. Επιπλέον, το φροντιστήριο εισήγαγε τους συμμετέχοντες σε βασικές έννοιες που αφορούν στα αποτελέσματα που προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων από την κλινική πράξη (Real World Evidence), δηλαδή τα αποτελέσματα εκτός των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών.

Το περιεχόμενο του φροντιστηρίου σχεδιάστηκε ώστε να απευθύνεται σε επιστήμονες, Επαγγελματίες Υγείας, Ακαδημαϊκούς-Ερευνητές, στελέχη ιδιωτικών εταιριών οι οποίες δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας, στελέχη δημόσιων οργανισμών (νοσοκομεία, Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας), φοιτητές Επιστημών Υγείας.



Αναλυτικά, κατά τη διάρκεια του φροντιστηρίου συζητήθηκαν τα παρακάτω θέματα:

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

- Εστιάζοντας στις φάσεις & τα είδη των κλινικών μελετών: τι πρέπει να γνωρίζουμε
- Το σύγχρονο νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη διεξαγωγή των μελετών στην Ελλάδα
- Εγκριτικές Διαδικασίες / Εμπλεκόμενοι Φορείς & Κανονιστικές Αρχές
- Εμπόδια του σήμερα – Προκλήσεις του αύριο

Φαίδρα Μαυροειδή, Head of study start-up Department, Qualitis Ltd, Clinical Research & Medical Consulting.

Συμπερασματικά, το εν λόγω φροντιστήριο ήταν για την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. μια εξαιρετική ευκαιρία να συνεργαστεί ενεργά με τα μέλη της, με αποτέλεσμα ένα άρτια οργανωμένο και υψηλής αξίας εξειδικευμένο φροντιστήριο το οποίο θα αποτελέσει έναυσμα για περαιτέρω δράσεις και επικοινωνία σε θέματα που απασχολούν την επιστημονική κοινότητα της Φαρμακευτικής Ιατρικής στην Ελλάδα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

Επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής από τον ΕΟΦ: τι πρέπει να γνωρίζουμε.

Χριστίνα Μποκόρου, Επιθεωρήτρια GCP, ΕΟΦ.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

Η εμπειρία του ιατρού-ερευνητή στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών
Ήρα Πετροχείλου, Πνευμονολόγος.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4

Δεδομένα που προέρχονται από την κλινική πρακτική (Real world Data, RWD) και αξιοποίηση αυτών

Μίνα Ζαβιτσάνου, RWE Expert, Janssen-Cilag Pharmaceutical SACI.

Στο φροντιστήριο συμμετείχαν 22 άτομα. Οι συμμετέχοντες εξήραν την άρτια οργάνωση και το υψηλό επίπεδο των παρουσιάσεων από τους εισηγητές, ενώ μας έδωσαν ιδέες και θεματολογία για επόμενες αντίστοιχες ενέργειες.

Προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φροντιστηρίου σχετικά με τη μεταφορά γνώσης, ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να αξιολογήσουν τη βελτίωση γνώσης τους για κάθε μια από τις ενότητες: συγκεκριμένα, ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να αξιολογήσουν το επίπεδο γνώσης τους πριν την έναρξη και κατά τη λήξη του φροντιστηρίου για τα θέματα που συζητήθηκαν.

Το ποσοστό βελτίωσης γνώσης των συμμετεχόντων, κυμάνθηκε από 13% για τα θέματα της ενότητας 1, στο 50% για τα θέματα της ενότητας 2, ενώ για τα θέματα της ενότητας 4, το ποσοστό βελτίωσης γνώσης των συμμετεχόντων έφτασε το 80%.

Στην ερώτηση μας τι θα μπορούσαμε να κάνουμε μελλοντικά για να βελτιώσουμε την απόδοση τέτοιων συναντήσεων, οι συμμετέχοντες ζήτησαν έγκαιρη γνώση του προγραμματισμού τέτοιων δράσεων, πραγματοποίηση παρόμοιων δράσεων σε τακτά χρονικά διαστήματα με μικρό αριθμό συμμετεχόντων, ώστε να ενθαρρύνεται ακόμη περισσότερο η αλληλεπίδραση και ανταλλαγή απόψεων μεταξύ τους.

Συμπερασματικά, το εν λόγω φροντιστήριο ήταν για την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. μια εξαιρετική ευκαιρία να συνεργαστεί ενεργά με τα μέλη της, με αποτέλεσμα ένα άρτια οργανωμένο και υψηλής αξίας εξειδικευμένο φροντιστήριο, το οποίο θα αποτελέσει έναυσμα για περαιτέρω δράσεις και επικοινωνία σε θέματα που απασχολούν την επιστημονική κοινότητα της Φαρμακευτικής Ιατρικής στην Ελλάδα.

Medical Science Liaison

Προλογίζει και ρωτά ο
Αθανάσιος Χανιώτης,
Knowledge Dissemination Manager,
Janssen-Cilag Pharmaceutical

Συνεντεύξεις μελών της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την αξία και τον δυναμισμό της σταδιοδρομίας των Medical Science Liaison.

Ο ρόλος του Medical Science Liaison (MSL) στην Ελληνική Φαρμακευτική αγορά δεν είναι νέος. Είναι ίσως ο μόνος ρόλος στις φαρμακευτικές βιομηχανίες διεθνώς αλλά και στην Ελλάδα που συνεχώς ενδυναμώνεται καθώς οι απαιτήσεις των αρχών, της επιστημονικής κοινότητας αλλά και της φαρμακευτικής βιομηχανίας έχουν αλλάξει σε μεγάλο βαθμό.

Οι ομάδες των MSL αυξάνονται τα τελευταία 3 χρόνια στη χώρα μας και αναμένεται να έχουν έναν σημαντικό ρόλο στο μέλλον.

Πολλές εταιρίες ανάλογα με την δομή τους τον MSL μπορεί να τον ονομάζουν για παράδειγμα:

- Regional Medical Advisor
- Medical Science Liaison
- Medical Liaison Manager
- Regional Science Liaison

Η αποστολή του MSL είναι η μεταφορά της θεραπευτικής αξίας των φαρμάκων μέσα από την συνεχή επικοινωνία και έγκριτη ενημέρωση των Επιστημόνων κύρους και Επαγγελματιών Υγείας μέσω αξιόπιστου και αντικειμενικού επιστημονικού διαλόγου επί των ερευνητικών & νέων επιστημονικών δεδομένων.

Ο ρόλος του MSL έχει συνάφεια και συνεργασία με μερικούς άλλους ρόλους στα Ιατρικά τμήματα των φαρμακευτικών εταιρειών, όπως ο ρόλος του Medical information, Medical Advisor, Clinical Research Advisor. Ο ρόλος του MSL αναφέρεται πάντα στον Επικεφαλή της Θεραπευτικής ή Λειτουργικής Ομάδος της Ιατρικής Διεύθυνσης.

Ο ρόλος του MSL είναι επιστημονικά στρατηγικός ρόλος, διότι επικεντρώνει στην ανίχνευση των αναπάντητων θεραπευτικών ερωτημάτων ή των κενών στην κλινική τεκμηρίωση των φαρμάκων ή και σχετικών εκπαιδευτικών αναγκών, με στόχο την εκπόνηση των ενδεδειγμένων πρόσθετων μελετών ή δράσεων προς κάλυψη αυτών.

Ο ρόλος του MSL είναι καθαρά επιστημονικός, δεν σχετίζεται με την προώθηση των φαρμάκων και είναι απόλυτα διακριτός και ανεξάρτητος από τον ρόλο του ιατρικού επισκέπτη. Σε καμία περίπτωση ο MSL δεν είναι super Ιατρικός επισκέπτης.

Οι περισσότεροι MSL στην Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία διαθέτουν:

- Πτυχίο ΑΕΙ θετικής κατεύθυνσης (Βιοεπιστημών, Ιατρικής, Χημείας ή Φαρμακευτικής) μαζί με σχετικό Μεταπτυχιακό Τίτλο MSc ή Διδακτορική Διατριβή PhD.
- Προηγούμενη εμπειρία και γνώσεις σε Βιοστατιστική, Οικονομικά της Υγείας, Φαρμακολογία και Κλινική Έρευνα.
- Ανεπτυγμένες ικανότητες στην επικοινωνία και στην παρουσίαση επιστημονικών δεδομένων.

Στην συνέχεια παραθέτουμε τις απόψεις συναδέλφων που ρωτήσαμε για το ρόλο του MSL.

Απαντά η Βικτώρια
Συρίγου,
Biological Sciences BSc, Toxicologist MSc, Medical Science Liaison CN Roche

Τα τελευταία 3 χρόνια πιστεύετε ότι έχει αλλάξει ο ρόλος του MSL και αν ναι –πώς?

Ο ρόλος των MSLs μπορεί να ποικίλλει από εταιρεία σε εταιρεία, όμως οι δραστηριότητες των MSLs κινούνται γύρω από τους εξής άξονες: κλινικές μελέτες, ιατρική ενημέρωση, πληροφόρηση και ανταλλαγή γνώσεων.

Τα τελευταία 3 χρόνια, υπάρχει όντως μια σημαντική αλλαγή και εξέλιξη στον ρόλο των MSLs ο οποίος αποκτά ιδιαίτερη αξία για την φαρμακοβιομηχανία αλλά και για τους επιστήμονες υγείας.

Παράλληλα, το περιβάλλον στο οποίο δραστηριοποιούμαστε αλλάζει και μεταβάλλεται συνεχώς, και κατά συνέπεια, η αλληλεπίδραση μας με τους ειδικούς στον τομέα της υγείας πρέπει να αλλάξει και να εξελιχθεί.

Διανύουμε μια νέα εποχή όπου η έρευνα εστιάζει σε καινοτόμα θεραπευτικά προϊόντα μέσω πολύπλοκων μορίων και βιολογικών παραγόντων των οποίων η εισαγωγή στην αγορά και η διαχείριση απαιτούν επαγγελματίες με εξειδικευμένες επιστημονικές γνώσεις καθώς και δεξιότητες επικοινωνίας που θα αποτελέσουν ένα σημείο αναφοράς για τον ιατρό σε ότι αφορά την εκπαίδευση στα επιστημονικά δεδομένα και την ορθή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων στους ασθενείς. Εξίσου σημαντικός όμως γίνεται και ο ρόλος των MSLs στην ανταλλαγή απόψεων με τους επαγγελματίες υγείας δίνοντας την ευκαιρία για μια στενότερη συνεργασία της φαρμακοβιομηχανίας με το σύστημα υγείας σε τομείς που μπορεί να υπερβαίνουν το πλαίσιο του φαρμάκου (π.χ. επίκαιρα θέματα που αφορούν το γενικότερο περιβάλλον της παροχής υπηρεσιών στην Ελλάδα καθώς και τα φαρμακοοικονομικά δεδομένα των προϊόντων).

Τέλος, οι MSLs συμβάλλουν ολοένα και πιο πολύ στην προετοιμασία για την εισαγωγή και την κυκλοφορία νέων καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά και έχουν αποκτήσει αυξημένες δραστηριότητες στον τομέα των κλινικών μελετών (στην προκλινική έρευνα καθώς και στον σχεδιασμό και διεξαγωγή των κλινικών μελετών).

Πώς βλέπετε να εξελισσεται ο ρόλος του MSL στα επόμενα 3 χρόνια?

Με βάση την εξέλιξη έως σήμερα, και με γνώμονα των μη προωθητικό χαρακτήρα, οι MSL θα δραστηριοποιούνται σε ακόμα πιο αρχικά στάδια ανάπτυξης των προϊόντων σε εταιρείες που προάγουν την καινοτομία και διαθέτουν ισχυρό pipeline στο άμεσο μέλλον.

Για παράδειγμα, στα επόμενα 3 χρόνια, πιθανόν να δραστηριοποιούνται οι MSLs τουλάχιστον 3 χρόνια πριν την εκτιμώμενη εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά.

Για να γίνει αυτό όμως με επιτυχία, πέρα από το ισχυρό επιστημονικό υπόβαθρο, αναβλύζει η ανάγκη για άλλες γνώσεις που μπορεί να σχετίζονται με την διαδικασία των κανονιστικών αρχών, της έγκρισης και της αποζημίωσης των νέων μορίων.

Πώς βιώνετε το όραμα και την αποστολή σας σαν MSL?

Εδώ και 8 χρόνια, έχω την χαρά να εργάζομαι ως MSL σε 3 διαφορετικές εταιρείες. Ανάλογα με την δομή του Ιατρικού τμήματος της φαρμακευτικής εταιρείας, οι εμπειρίες είναι λίγο διαφορετικές ωστόσο το όραμα και η αποστολή παραμένει.

Στόχος είναι να συνεχίσουμε να βελτιώνουμε τις επιστημονικές συνεργασίες με τους ειδικούς (Therapeutic Area Experts ή Key Opinion Leaders) και άλλους 'stakeholders' και να συμβάλλουμε ενεργά στο να προσφέρουμε ιατρικές λύσεις άμεσα, βάζοντας των ασθενή στο επίκεντρο. Επίσης, οραματίζομαι ότι στο άμεσο μέλλον θα μπορέσουμε να απαντήσουμε με μεγαλύτερη ακρίβεια σε μια βασική ερώτηση: Ποια είναι η πραγματική αξία και το αντίκτυπο της δουλειάς μας για την φαρμακοβιομηχανία και την ιατρική κοινότητα.

Προσωπικά, το όραμα μου εστιάζει σε 3 διαδοχικά επίπεδα επιστημονικής συνεργασίας με τους αναγνωρισμένους ειδικούς:

My MSL informs me → My MSL makes my life easier → My MSL makes me better at what I do.

Απαντά ο Αναστάσιος Δ. Δακούρας,

Ph. D, Region Europe Medical Coordinator MSLS, MSL Team Leader, Roche

Ποιες πιστεύετε ότι θα είναι οι μελλοντικές προκλήσεις στην αλληλεπίδραση των MSL με τους KOLs?

Τα τελευταία χρόνια υπάρχει μία αυξανόμενη τάση, κυρίως από τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, που δραστηριοποιούνται σε μεγάλης κλίμακας έρευνα, στην υιοθέτηση του ρόλου με σκοπό την καλύτερη διαχείριση και συνεργασία των Ιατρικών Τμημάτων με τους ειδικούς σε κάθε θεραπευτική κατηγορία, τους λεγόμενους Therapeutic Area Experts ή Key Opinion Leaders. Το σίγουρο είναι ότι μία πρόκληση για τον ρόλο του MSL στην συνεργασία του με τους KOLs, θα είναι η διαχείριση του χρόνου που θα είναι διαθέσιμος για αυτή την συνεργασία, κυρίως από την πλευρά του ειδικού, δεδομένου του ότι ο χρόνος αυτός όλο και μειώνεται, λόγω των αναγκών των ειδικών, αλλά και του αυξανόμενου ανταγωνισμού. Είναι μία πραγματικά μεγάλη πρόκληση η δυνατότητα εύρεσης αλλά και δημιουργικής και χρήσιμης «κατανάλωσης» αυτού του περιορισμένου χρόνου και προϋποθέτει μία συνεχή προσπάθεια για ανάπτυξη σημαντικών χαρακτηριστικών και επαγγελματικών δεξιοτήτων από τον MSL.

Ποιος είναι ο ρόλος του MSL στο κύκλο ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος

Ο ρόλος του Medical Science Liaison είναι ίσως από τους λίγους ρόλους που μπορούν να δραστηριοποιούνται κατά την διάρκεια όλου του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Από την πολύ αρχική φάση των κλινικών μελετών I και II μέχρι και 5, σε κάποιες περιπτώσεις και 10 (σπανιότερα) χρόνια μετά την επίσημη κυκλοφορία του φαρμάκου. Κυρίως όμως η περίοδος κατά την οποία δραστηριοποιείται με μεγαλύτερη ένταση ο συγκεκριμένος ρόλος, είναι από 3 έως και 4 χρόνια πριν από την επίσημη εισαγωγή, μέχρι και 2 με 3 χρόνια μετά. Είναι εκείνη η περίοδος κατά την οποία λαμβάνει χώρα η πιο έντονη «παραγωγή» επιστημονικής πληροφορίας και γνώσης, κυρίως από την ανάπτυξη του μορίου και τις κλινικές μελέτες, της οποίας η διαχείριση και οι επικοινωνίες είναι ένα από τα σημαντικότερα εγχειρήματα κατά την εισαγωγή ενός φαρμάκου. Επίσης, καθίσταται σημαντική η επιστημονική «εκπαίδευση» και πληροφόρηση των ειδικών επιστημόνων υγείας, με χαρακτηριστικά μη προωθητικό, κατά τα αρχικά στάδια, η οποία είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση του σκευάσματος. Αυτό, επίσης, είναι πολύ σημαντικό και για τον οργανισμό, ο οποίος από αυτή την συνεργασία μεταξύ MSL και ειδικού, κερδίζει πολύ σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την χρήση ενός σκευάσματος ή τις θεραπευτικές προσεγγίσεις σε μία ασθένεια κατά την πρώιμη φάση, όπου του επιτρέπει να προσαρμόζει την

στρατηγική του.

Πώς αξιολογείτε τον ρόλο του MSL και ποιο πιστεύετε ότι είναι το αποτέλεσμα της εργασίας του στη καθημερινή κλινική πρακτική του ΕΥ?

Κατα κύριο λόγο, το αποτέλεσμα της εργασίας και δραστηριοποίησης του MSL σε ένα θεραπευτικό πεδίο είναι ότι είναι ένας ρόλος, ο οποίος έχει υψηλή επιστημονική εκπαίδευση (MD or PhD) και εξειδίκευση και μπορεί να ανταπεξέλθει στις αυξημένες "απαιτήσεις" των ειδικών ως προς την επιστημονική πληροφορία σε πολύ υψηλό επίπεδο. Την σημερινή εποχή η ανάπτυξη φαρμάκων και θεραπευτικών λύσεων είναι σε τέτοιο βαθμό πολύπλοκη και πολλές φορές δυσνόητη, όπου χρειάζεται πολύ εξειδικευμένους και υψηλά εκπαιδευμένους επιστήμονες για να μπορούν να αντιληφθούν και να επικοινωνήσουν (πάντα σεβόμενοι το νομικό πλαίσιο) με τους ειδικούς επαγγελματίες υγείας. Οπότε αυτό που κερδίζει ένας επαγγελματίας υγείας στην καθημερινή του κλινική πρακτική είναι η δυνατότητα για πολύ πιο εμπειριστατωμένες και καλά πληροφορημένες αποφάσεις, τουλάχιστον ως προς την χρήση ενός σκευάσματος στην προσπάθειά του για την καλύτερη δυνατή θεραπευτική λύση και επιλογή, με απώτερο σκοπό το μέγιστο δυνατό όφελος των ασθενών.

Απαντά ο Γεώργιος Μητάς,

M.editing Sc., Biologist, Medical Head Hematology-Oncology, Abbvie

Κατά την άποψή σας ποιο μπορεί να είναι το επόμενο βήμα ενός MSL στη σταδιοδρομία του στη φαρμακευτική βιομηχανία?

Η θέση του Medical Advisor και του Medical Manager.

Πώς βλέπετε να εξελισσεται ο ρόλος του MSL στα επόμενα 3 χρόνια?

Θα συνεχίσει να αναπτύσσεται – αυξανόμενη ζήτηση - και να διευρύνεται, καθώς θα αναλάβει επικουρικά πρόσθετες αρμοδιότητες σε σχέση με τους διαμορφωτές πολιτικής υγείας και παράγοντες των φάρμακο-οικονομικών, ενώ θα διαχειρίζεται και θα επικοινωνεί δεδομένα από περισσότερα επιστημονικά πεδία, καθώς και οι επαγγελματίες υγείας θα ασχολούνται περισσότερο με μη αμιγώς κλινικά/θεραπευτικά θέματα. Επίσης, σε ένα όλο και πιο σύνθετο περιβάλλον, ο ρόλος του MSL θα γίνει (ακόμη) πιο σημαντικός για τον επιτυχή σχεδιασμό και την υλοποίηση των επιστημονικών και ερευνητικών προγραμμάτων, και τελικά των ευρύτερων επιχειρησιακών σχεδίων της εταιρείας. Υπό το φως αυτών των εξελίξεων, οι δυσκολίες εξισορρόπησης μεταξύ του απαιτητού χρόνου στο πεδίο και των υποχρεώσεων στο γραφείο μοιάζει να μεγαλώνουν. Αυτό που φαίνεται να προκύπτει σαν ανάγκη, είναι η διατήρηση του αμιγώς μη προωθητικού χαρακτήρα της δουλειάς του και η διασφάλιση του υψηλότατου επιστημονικού επιπέδου της επίσκεψής του.

Πώς αξιολογείτε τον ρόλο του MSL και ποιο πιστεύετε ότι είναι το αποτέλεσμα της εργασίας του στη καθημερινή κλινική πρακτική του ΕΥ?

Εξαιρετικά ενδιαφέρον ρόλος, σύνθετος και προκλητικός, μεγάλων απαιτήσεων. Επίσης: ρόλος μεγάλης ευθύνης και υψηλού επιστημονικού κύρους, προσφέρει πραγματική αξία στον επαγγελματία υγείας / ειδικό ιατρό, με άμεσο αποτέλεσμα για τον ασθενή (έλεγχος, διάγνωση, επιλογή βέλτιστης θεραπείας, επιτήρηση, εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές, καλύτερη δυνατή διαχείριση νόσου σε οποιοδήποτε στάδιο).

Απαντά η Μαρία
Κατσάρα,

MSc, PhD, Επικεφαλής
Θεραπευτικής Περιοχής
Νευρολογίας, Ιατρικό Τμήμα,
Novartis Hellas

Τι προσελκύει έναν MSL να επιδιώξει μια σταδιοδρομία στη φαρμακευτική βιομηχανία?

Ο Medical Science Liaison (MSL) είναι ένας επιστήμονας του ιατρικού τμήματος μίας φαρμακευτικής εταιρείας, ο οποίος παρέχει αμερόληπτη μη προωθητικού χαρακτήρα ιατρική πληροφόρηση των προϊόντων της εταιρείας ή επιστημονική πληροφόρηση για συγκεκριμένη θεραπευτική περιοχή, στην ιατρική κοινότητα (σε επαγγελματίες υγείας). Αυτό που προσελκύει έναν MSL να επιδιώξει μια σταδιοδρομία στη φαρμακευτική βιομηχανία, είναι γιατί ο επαγγελματίας-επιστήμονας-MSL συμβάλει στη συνεχή, έγκριτη, τεκμηριωμένη ενημέρωση με αξιόπιστο, αντικειμενικό επιστημονικό υλικό (science evidence) επικεντρωμένο στην ορθή εφαρμογή της επιστήμης από τους επαγγελματίες υγείας και αποτελεί συνομιλητή με τους επαγγελματίες υγείας. Στα πλαίσια αυτά συμβάλλει σημαντικά στον επιστημονικό διάλογο και την επικοινωνία νέων κλινικών δεδομένων, καθώς και στην προετοιμασία της ιατρικής κοινότητας στη είσοδο ενός νέου φαρμάκου στην κλινική πράξη ή των ήδη υπαρχόντων προς όφελος των ασθενών και της κοινωνίας. Ο MSL είναι ρόλος κλειδί για την παροχή υψηλής ποιότητας και αξίας ιατρική πληροφόρηση προς τους επαγγελματίες υγείας με πολλές δυνατότητες συνεχούς εκπαίδευσης του ίδιου του ατόμου και επαγγελματικής εξέλιξης.

Ποια είναι τα χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει κάποιος για να γίνει MSL?

Ο MSL θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από βαθιά επιστημονική γνώση της θεραπευτικής περιοχής με τη οποία ασχολείται, επομένως πτυχίο ΑΕΙ θετικής κατεύθυνσης (BSc) (Βιοεπιστημών, Ιατρικής, Χημείας, ή Φαρμακευτικής) μαζί με σχετικό μεταπτυχιακό τίτλο ειδίκευσης (MSc) ή διαδακτορική διατριβή (PhD) είναι προαπαιτούμενα. Ευρεία γνώση σε βιοστατιστική, οικονομικά υγείας, φαρμακολογία και κλινική έρευνα είναι πάντα επιθυμητά. Επιπλέον, ο MSL θα πρέπει να έχει αναπτυγμένη ικανότητα στην επικοινωνία και στην παρουσίαση δεδομένων, αναλυτική σκέψη, γνώση του κανονιστικού περιβάλλοντος, υψηλά δεοντολογικά πρότυπα και επαγγελματική συμπεριφορά. Να είναι άτομο με θετική σκέψη, υπεύθυνο, με ισορροπημένη, ακριβή, δίκαιη και αντικειμενική τεκμηρίωση των κλινικών δεδομένων των εγκεκριμένων ή υπό έγκριση φαρμάκων. Όλες οι παραπάνω δεξιότητες και γνώσεις χτίζονται και κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής πορείας του MSL και με τη διαρκή εκπαίδευσή του εντός και εκτός εταιρείας.

Κατά την άποψή σας ποιο μπορεί να είναι το επόμενο βήμα ενός MSL στη σταδιοδρομία του στη φαρμακευτική βιομηχανία?

Ο MSL έχοντας δυνατό επιστημονικό υπόβαθρο μπορεί να εξελιχθεί σε θέσεις εντός του ιατρικού τμήματος αλλά και σε άλλα τμήματα της εταιρείας. Πολλοί MSLs μετά από μακρά εμπειρία στο χώρο αναλαμβάνουν άλλες θέσεις ευθύνης ιατρικών υποθέσεων (π.χ. ιατρικού συμβούλου) ή κλινικών τμημάτων ή εκτός ιατρικού τμήματος όπως σε τμήματα marketing ή market access κτλ. σε τοπικό αλλά και διεθνές επίπεδο. Η προσωπική μου εμπειρία, ως πρώην MSL, μου άνοιξε καινούργιες προοπτικές επαγγελματικής εξέλιξης, αναλαμβάνοντας τη θέση του Clinical Research Medical Advisor, Global Drug Development, ως υπεύθυνη ιατρικού συμβούλου των υπό ανάπτυξη προϊόντων της εταιρείας (φάση ανάπτυξης II και III), 5 θεραπευτικών περιοχών και σπάνιων νοσημάτων. Πρόσφατα ανέλαβα τη θέση του Επικεφαλής της Θεραπευτικής Περιοχής της Νευρολογίας όπου η ομάδα μου αποτελείται από ιατρικό σύμβουλο και MSLs!

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL



Τεύχος 14^ο
Δεκέμβριος 2017

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 Νικίς,
ynikis@otenet.gr
6973236595