

Οκτ.2020

Τεύχος

21

# ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

## Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

## Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης



Φθινοπωρινό τοπίο, του Βαν Γκογκ, μουσείο Fitzwilliam, Cambridge, Αγγλία

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

Το Νέο Διοικητικό Συμβούλιο της  
ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

σελ. 2

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

σελ. 3

Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών:  
Η εμπειρία των ασθενών

σελ. 7

Divisive compliance with Clinical Research  
Transparency and Public Disclosure of  
Clinical Trial Results

σελ. 17

The Need to Think Outside the Box:  
Pharmaceutical Industry and Packaging

σελ. 19

**Α**γαπητοί συνάδελφοι, μέλη και φίλοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,

Στα πλαίσια της συνεχούς ενημέρωσης και επικοινωνίας μαζί σας θα θέλαμε να σας υποστηρίξουμε με την πλέον πρόσφατη διαθέσιμη πληροφόρηση και βιβλιογραφία για την διεξαγωγή κλινικών μελετών και έρευνας στην τρέχουσα συγκυρία προς όφελος των ασθενών.

Επιπλέον θα έχετε την ευκαιρία να δείτε τα κύρια άρθρα προβληματισμού του παρόντος τεύχους και ενημερώσεις για συνεχιζόμενη εκπαίδευση & πιστοποίηση.

Τέλος θα θέλαμε να υπενθυμίσουμε να παρακολουθείτε τα νέα της ιστοσελίδας μας [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr) και να ακολουθείτε την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. στο LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/el-e-f-i-hellenic-society-of-pharmaceutical-medicine/> για κάθε σημαντική πρωτοβουλία μας.

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου  
Βαρβάρα Μπαρούτσου

[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\*  
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαινάνδρου 23, Αθήνα 11528  
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)  
Fax: 2107226100  
email [president@elefi.gr](mailto: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.

# Το Νέο Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.



Αγαπητά μέλη και φίλοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με την συγκρότηση σε σώμα του νέου Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής μετά τις πρόσφατες εκλογές την 1η Οκτωβρίου 2020.

Θα θέλαμε καταρχάς να ευχαριστήσουμε το εκλογικό σώμα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την εμπιστοσύνη του στην ανάδειξη του νέου Διοικητικού Συμβουλίου, το οποίο συνήλθε στην πρώτη του συνεδρίαση στις 5 Οκτωβρίου 2020 και μετά από ψηφοφορία κατέληξε ομόφωνα στην σύνθεση του και στην ανάληψη καθηκόντων ως ακολούθως:

Πρόεδρος:	Βαρβάρα Μπαρούτσου
Αντιπρόεδρος:	Γρηγόριος Ρομπόπουλος
Γενικός Γραμματέας:	Ιωάννης Πέτροβας
Ταμίας:	Veronique Schaaf
Ειδικός Γραμματέας:	Αθανάσιος Χανιώτης
Μέλη:	Δήμητρα Τσαπόγα, Νικόλαος Τσοκανάς
Αναπληρωματικό μέλος:	Κωνσταντίνα Παπαγεωργίου

Με την ανανεωμένη σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου, την υποστήριξη όλων των μελών και τη στενή συνεργασία με τους αφυπηρέτησαντες συναδέλφους του προηγούμενου Δ.Σ., θα προσπαθήσουμε να φέρουμε την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. πιο κοντά στην επίτευξη των επιστημονικών και στρατηγικών επιδιώξεων της, ως αξιόπιστο, αντικειμενικό, εξειδικευμένο και σημαντικό συνομιλητή με ερευνητικούς φορείς, επιστημονικές εταιρείες, θεσμικούς εταίρους και λήπτες αποφάσεων που σχετίζονται με την Κλινική & Βιοιατρική Έρευνα, τη Συνεχιζόμενη Εκπαίδευση στην Φαρμακευτική Ιατρική και το Δημόσιο Διάλογο για την Υγεία.

Στην προσπάθεια μας αυτή θα προσκαλέσουμε νέους και έμπειρους συναδέλφους, τακτικά ή αρωγά μέλη αλλά και φίλους της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. να συμβάλλουν ενεργά με τις ιδέες, εμπειρίες και απόψεις τους στην διαμόρφωση των δραστηριοτήτων μας.

Θα λάβετε σύντομα ενημέρωση σχετικά με το πρόγραμμα των εκπαιδευτικών μας δράσεων για το διάστημα Νοεμβρίου-Δεκεμβρίου 2020, όπως και άλλες πρωτοβουλίες.

Μείνετε κοντά μας, η φωνή & υποστήριξη σας είναι έμπνευση για το Διοικητικό Συμβούλιο.

Καλό φθινόπωρο με υγεία!

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου

Η Πρόεδρος

Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ο Γενικός Γραμματέας

Ιωάννης Πέτροβας

Η Ταμίας

Veronique Schaaf

# Βιβλιογραφική ανασκόπηση

## 1. **Clinical trial recovery from COVID-19 disruption, Nature Reviews, October 2020 , Vol 19, 662-663**

Πηγή: <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41573-020-00150-9/d41573-020-00150-9.pdf>

### NEWS & ANALYSIS

#### TRIAL WATCH

## Clinical trial recovery from COVID-19 disruption

Since COVID-19 emerged in January 2020, it has caused unprecedented disruption of clinical trials and ongoing patient care. Around 1,000 organizations have reported trial disruption, consistent with a reported ~80% decrease in new patients entering trials per site in April 2020 compared with April 2019 (see Related links). Of all active trials in ClinicalTrials.gov, 13% reported increases in trial duration in March–May 2020, compared with 9% over the same period in 2019 (Supplementary figure 1).

To protect patient safety and trial integrity, the pharmaceutical industry made strides to accelerate trial innovations such as digital

clinical trials, innovations to address them and actions to maximize impact.

#### Recovery of clinical trial activity

ClinicalTrials.gov data indicated decreases in new trial starts from January to May, and subsequent recovery in June and July to January levels (FIG. 1a,b). Similarly, after a surge in February and March, the number of trials suspended due to COVID-19 stabilized at ~1,200, and suspensions began to be lifted, with June being the first month with more suspensions lifted than newly imposed (FIG. 1c).

Our clinical trial investigator survey was conducted around the beginning of this

between sponsors and contract research organizations (CROs) taking place remotely (FIG. 2a). As in-person trial visits decreased, both industry and regulators anticipated the risk of resulting data loss. Regulators issued guidance on statistical mitigation approaches, while sponsors applied telemedicine, remote patient monitoring and EMR tools to replace in-person assessments and limit data gaps (see Related links).

There are indications that such innovation adoption could be lasting. Investigators expected remote patient and sponsor–CRO interactions to persist at higher levels than pre-crisis (FIG. 2a, Supplementary figure 2). Among the investigators, 46–78% expected the adoption of digital patient engagement technologies to increase post-crisis. As patient engagement norms change, 34–52% expected trial decentralization approaches such as new site models, online recruitment, home nursing and direct-to-patient trial supply to increase (FIG. 2b, Supplementary figure 3)

## 2. **The FDA and the Importance of Trust | NEJM, September 30, 2020**

Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMe2030687?articleTools=true>

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

### EDITORIAL



## The FDA and the Importance of Trust

Lindsey R. Baden, M.D., Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., Michael F. Greene, M.D., Ralph B. D'Agostino, Ph.D., and David Harrington, Ph.D.

As SARS-CoV-2 emerged, the global scientific community first studied the virus at the bench, then took what was learned to the bedside in the hope of helping patients, and later returned to the bench with observations from the bedside.<sup>1</sup> Such a process has led to progress in the treatment and prevention of every important disease we have faced, including AIDS, cancer, and diabetes. In the case of SARS-CoV-2, the information we have gathered has increased our understanding of the biology of the virus, the diagnosis of the

sessing emerging evidence to determine whether new therapies are safe and effective. Some of us serve or have served on FDA advisory committees and have first-hand knowledge of the FDA's exhaustive, unbiased, highly informative review process. To minimize the possibility of bias, members of advisory committees and FDA panels must be free of relevant intellectual and financial conflicts of interest, and the FDA has historically operated with complete independence from other parts of the government, including the execu-

### 3. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018

Πηγή: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054832/>

JAMA. 2020 Mar 3;323(9):844-853

This study provides an estimate of research and development costs for new therapeutic agents based on publicly available data; differences from previous studies may reflect the spectrum of products analyzed and the restricted availability of data in the public domain. The mean cost of developing a new drug has been the subject of debate, with recent estimates ranging from \$314 million to \$2.8 billion.

Journal List > JAMA Network > PMC7054832



JAMA. 2020 Mar 3; 323(9): 844–853.

PMCID: PMC7054832

Published online 2020 Mar 3. doi: [10.1001/jama.2020.1166](https://doi.org/10.1001/jama.2020.1166)

PMID: [32125404](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125404/)

#### Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018

Olivier J. Wouters, PhD,<sup>1</sup> Martin McKee, MD, DSc,<sup>2</sup> and Jeroen Luyten, PhD<sup>3</sup>

• Author information • Article notes • Copyright and License information [Disclaimer](#)

See "[Lobbying Expenditures and Campaign Contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018](#)" in *JAMA Intern Med*, volume 180 on page 1.

See "[Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval](#)" in *JAMA Intern Med*, volume 177 on page 1569.

See commentary "[Relentless Prescription Drug Price Increases](#)," in *JAMA*, volume 323 on page 826.

See commentary "[Are Pharmaceutical Companies Earning Too Much?](#)" in *JAMA*, volume 323 on page 829.

See commentary "[Lobbying Expenditures, Campaign Contributions, and Health Care-Follow the Money](#)," in *JAMA Intern Med*, 32125363.

See commentary "[Affording Medicines for Today's Patients and Sustaining Innovation for Tomorrow](#)," in *JAMA*, volume 323 on page 831.

This article has been [cited by](#) other articles in PMC.

### 4. IFAPP TODAY | OCTOBER 2020 | NUMBER 7

Πηγή: [https://mcusercontent.com/55acd308ba63a95220ofofe99/files/32709d48-847f-4892-936e-58e27b133025/IFAPP\\_TODAY\\_7\\_2020\\_klein.pdf](https://mcusercontent.com/55acd308ba63a95220ofofe99/files/32709d48-847f-4892-936e-58e27b133025/IFAPP_TODAY_7_2020_klein.pdf)

IFAPP TODAY | OCTOBER 2020 | NUMBER 7

The 19<sup>th</sup> International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM 2018)  
第19回日本製薬学会年次大会

The Future of Medicines Development

Date: September 27th to 29th, 2018 (ICPM) / September 29th to 31st, 2018 (IFAPP)

IFAPP

IFAPP TODAY

The Global Newsletter on Pharmaceutical Medicine

**THIS ISSUE**

1. IFAPP President and President Elect
2. COVID-19 and vaccine development
3. Global Polio Eradication Initiative Applauds WHO African Region For Wild Polio-Free Certification
4. Partnering with Patients in Asia

5.

Πηγή: <https://journals.plos.org/ploscompbiol/article/file?id=10.1371/journal.pcbi.1008126&type=printable>

## PLOS COMPUTATIONAL BIOLOGY

PERSPECTIVE

## Ten simple rules to power drug discovery with data science

Enrico Ferrero<sup>1\*</sup>, Sophie Brachat<sup>1</sup>, Jeremy L. Jenkins<sup>2</sup>, Philippe Marc<sup>1</sup>, Peter Skewes-Cox<sup>3</sup>, Robert C. Altshuler<sup>2</sup>, Caroline Gubser Keller<sup>1</sup>, Audrey Kauffmann<sup>1</sup>, Erik K. Sassaman<sup>2</sup>, Jason M. Laramie<sup>2</sup>, Birgit Schoeberl<sup>2</sup>, Mark L. Borowsky<sup>2</sup>, Nikolaus Stiefel<sup>1</sup>

**1** Computational Sciences Council, Novartis Institutes for BioMedical Research, Basel, Switzerland, **2** Computational Sciences Council, Novartis Institutes for BioMedical Research, Cambridge, Massachusetts, United States of America, **3** Computational Sciences Council, Novartis Institutes for BioMedical Research, Emeryville, California, United States of America

\* [enrico.ferrero@novartis.com](mailto:enrico.ferrero@novartis.com)

## Introduction

Biomedical research is increasingly a high-dimensional science. In the pharmaceutical industry, data supporting the drug discovery and development process have become cheaper to generate and are increasing in complexity, diversity, and volume at a fast pace. This is the result of the introduction and development of novel technologies that enable molecular profiling, imaging, and other types of high-throughput readouts at an unprecedented scale. Similarly, clinical data created by companies or compiled by biobanks are growing at an exponential pace, not only in terms of sample size but also in the breadth of (increasingly digital) endpoints being



6.

Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-020-01003-5>

Drug Safety  
<https://doi.org/10.1007/s40264-020-01003-5>

FROM THE ISOP



## The Work of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Global Pharmacovigilance

Manal M. Younus<sup>1</sup> · Monika Zweggarth<sup>2</sup> · Lembit Räägo<sup>2</sup> · Mira Harrison-Woolrych<sup>3</sup>

Accepted: 11 September 2020  
© Springer Nature Switzerland AG 2020

## 1 Introduction

“CIOMS” is not an acronym that is widely known, and yet CIOMS guidelines have impacted and shaped the work of the World Health Organization (WHO), medicines regulatory authorities, academic organizations, the pharmaceutical industry, and other stakeholders globally in past decades. Co-founded by the WHO and UNESCO in 1949, the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) has as its mission to advance public health through guidance on health research, including ethics, medical product development, and safety [1]. CIOMS has produced numerous guidance documents in the areas of bioethics, pharmacovigilance, and drug development and its publications have been translated into many languages including Chinese, Japanese, Russian, and Spanish [1]. This editorial provides an introduction to the work of CIOMS in the field of pharmacovigilance and highlights the relationship between the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) and CIOMS.

CIOMS membership is open to “organizations ... devoted to the encouragement of scientific research into the principles underlying health and into the causes of diseases, or the application of the medical sciences to the prevention and cure of diseases and to the promotion of public health” [2]. It has international members, e.g., the World Medical Association, ISoP, the International Society of Pharmacoepidemiology, and the International Union of Basic and Clinical Pharmacology as well as national members, e.g., the Academies of Medical Sciences of Belgium, Korea, and Switzerland and the Medical Research Councils of Bangladesh, India, and South Africa. In addition, there are associate members who do not meet all the membership criteria, or wish to be more like observers, e.g., the Saudi Neonatology Society. Representatives of CIOMS member organizations can be elected as Executive Committee members and can participate in the General Assembly (meets every 2 years and alternate years by teleconference, decisions are adopted by consensus), [2] and the member organizations are kept informed of CIOMS, ICH, and WHO activities and publications.

7.

## Συνεχιζόμενη Εκπαίδευση & Πιστοποίηση

α'

### IFAPP Academy & Partners

Πηγή: [https://ifappacademy.org/?gclid=EAIaIQobChMIg-aSzcKb7AIVDe3tCh3g3wfKEAAYASAAEgIxP\\_D\\_BwE](https://ifappacademy.org/?gclid=EAIaIQobChMIg-aSzcKb7AIVDe3tCh3g3wfKEAAYASAAEgIxP_D_BwE)

#### WORLD-CLASS ONLINE CERTIFICATION PROGRAM IN MEDICAL AFFAIRS IN MEDICINES DEVELOPMENT

Dear members and colleagues,

El.E.F.I. as a member of IFAPP would like to bring to your attention a unique opportunity that significantly will impact the performance and contribution of your Medical Affairs teams achieving a higher engagement and productivity through a very cost-effective internationally recognized professional training named : «IFAPP-King´s College London :Certification in Medical Affairs in Medicines Development».

After 4 years of continuous success this program resulted not only in knowledge gains but also in change of attitudes and behaviors with a favorable impact on pharmaceutical medicine , pharmaceutical business and the sponsoring organizations.

More information about benefits for you, your company and your Medical Affairs teams are included in the attached slides presentation. IFAPP Academy Partners Certification Program to be embedded here. You will find more information by visiting IFAPP Academy website.

If you are interested in knowing more about this program please contact Gustavo Kesselring, IFAPP Academy Vice President, at [gustavo@kesselring.com.br](mailto:gustavo@kesselring.com.br)

Feel free to share this information with any colleague within your organization that would be interested in a training course for Medical Affairs teams and related functions.

β'

### Σεμινάρια

Πηγή: [https://www.cecl.gr/kategoria-seminaria/2020/07/14/seminar\\_20-10-20-2/](https://www.cecl.gr/kategoria-seminaria/2020/07/14/seminar_20-10-20-2/)

#### Κύκλος Διαδικτυακών Σεμιναρίων: Ζητήματα Ευθύνης και Δικαιωμάτων στις Σύγχρονες Εφαρμογές της Βιοϊατρικής



Το Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου – Ίδρυμα Θεμιστοκλή και Δημήτρη Τσάτσου σε συνεργασία με την BioMedLex ([www.biomedlex.gr](http://www.biomedlex.gr)) διοργανώνει κύκλο διαδικτυακών επιμορφωτικών σεμιναρίων με θέμα «Ζητήματα Ευθύνης και Δικαιωμάτων στις Σύγχρονες Εφαρμογές της

# Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών: Η εμπειρία των ασθενών

Σύνοψη Εργασιών Εσπερίδας ΕΛ.Ε.Φ.Ι., Τρίτη 10 Δεκεμβρίου 2019

Επιμέλεια:

Πάρις Μποσκόπουλος,  
Πλάτων Περιστερης,  
Ιωάννης Πέτροβας,  
Νίκος Τσοκανάς,  
Αθανάσιος Χανιώτης,  
Βαρβάρα Μπαρούτσου

## Θ

έλουμε να ευχαριστήσουμε θερμά όλους τους εισηγητές και συντελεστές της Εσπερίδας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για τα «Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών-ΠΥΑ: Η εμπειρία των ασθενών» που ανταποκρίθηκαν στην πρόσκληση της οργανωτικής επιτροπής και με την ευγενική τους παρουσία συνέβαλαν στην επιτυχία της:

- **Χρήστο Γεωργακόπουλο**, Επιστημονικό Διευθυντή ΣΦΕΕ, και **Μάρκο Ολλανδέζο**, Επιστημονικό Διευθυντή ΠΕΦ, για τις τοποθετήσεις τους ως εκπρόσωποι των θεσμικών φορέων.
- **Δρ. Έφη Σίμου**, Αναπλ. Καθηγήτρια Επικοινωνίας και ΜΜΕ, **Ζωή Γραμματόγλου**, Πρόεδρο, Συλλόγου Καρκινοπαθών - Εθελοντών - Φίλων - Ιατρών «Κ.Ε.Φ.Ι.», **Κώστα Λούμο**, Πρόεδρο ΚΑΛΥΨΩ Σωματείου Υποστήριξης, **Μόιρα Τζίτζικα**, Αντιπρόεδρο Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Ατόμων με Σκλήρυνση κατά πλάκας, στην ενότητα «*Η διαδρομή, οι ανάγκες και η εμπειρία των ασθενών, η διαχείριση της νόσου και ο ρόλος των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών: Τι γνωρίζουν, πώς αντιλαμβάνονται και τι προσδοκούν από τα προγράμματα αυτά*».
- **Νίνα Μαγγίνα**, Πνευμονολόγο-Εντατικολόγο, **Νίκος Δέδε**, μέλος Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, Πρόεδρο Συλλόγου Ασθενών «Θετική Φωνή» & «Ένωσης Ελλήνων Ασθενών», **Κωνσταντίνο Φαινέκο**, Ενδοκρινολόγο, Πρόεδρο Αρμονίας & Ζωής, **Άννα Κανδύλη**, Ιατρό, Ρευματολόγο, **Χρύσα Χρυσοβιτσάνου**, Προϊσταμένη Κέντρου Ειδικών Νευρολογικών Νοσημάτων Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αιγινήτειο Νοσοκομείο, **Πλάτωνα Περιστερή**, Μέλος ΕΛ.Ε.Φ.Ι., στην ενότητα «*Ο σχεδιασμός και η υλοποίηση των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών: από τη θεωρία στην πράξη*».
- Τους υπεύθυνους Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, **Μιχάλη Δελαπόρτα** (APC), **Αθανάσιο Στραϊτούρη** (ForHealth), **Στέφανο Ζερβό** (BIOAXIS), **Μαρία Παπαθανασίου** (PCCHellas), **Αναστασία Μαυρία** (PatientPlus), στην ενότητα «*Προγράμματα υποστήριξης ασθενών: Δείκτες απόδοσης & επίτευξη θεραπευτικών στόχων*».

## Η Σημασία των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών (ΠΥΑ)

Στη δεδομένη οικονομική συγκυρία και τις μεταρρυθμίσεις που διέρχεται το Σύστημα Υγείας της χώρας μας μετά μια παρατεταμένη περίοδο κρίσης, το επίπεδο υγείας του ελληνικού πληθυσμού βρίσκεται σε δοκιμασία όπως επισημαίνουν οι ειδικοί. Την δύσκολη αυτή περίοδο, οι ασθενείς με σπάνια και χρόνια νοσήματα είναι σίγουρα αυτοί που υποφέρουν περισσότερο και αυτοί που χρειάζονται την μεγαλύτερη προστασία και φροντίδα.

Η δε απαιτούμενη φροντίδα θα πρέπει να είναι διαφορετική από την παραδοσιακή και αυτή που παρέχεται στα οξεία νοσήματα. Η όποια προσπάθεια για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης πρέπει να έχει δυο συνιστώσες, η μία είναι αυτή που προβάλλουν οι ίδιοι οι σύλλογοι ασθενών, δηλαδή όσα έχουν σχέση με την αντίληψη που έχει η Πολιτεία για τα σπάνια και χρόνια νοσήματα, τη χάραξη της πολιτικής της σε σχέση με αυτά και ειδικότερα για

τη προμήθεια των φαρμάκων τους, τα ποσοστά ίδιας συμμετοχής τους και την απρόσκοπτη πρόσβασή τους στα απαιτούμενα για κάθε περίπτωση φάρμακα, έστω και εάν νοούνται ως ακριβά ή υψηλού κόστους.

Η άλλη συνιστώσα θα πρέπει να είναι η δυνατότητα παροχής υποστήριξης και εκπαίδευσης και επιδημιολογικής και κλινικής έρευνας για την αντιμετώπιση της ασθένειας τους, είτε από τους ίδιους είτε με τη βοήθεια εκπαιδευμένων νοσηλευτών και με την καθοδήγηση των θεραπόντων γιατρών, που σύμφωνα με μελέτες και υποδείξεις ειδικών φαίνεται ότι είναι το πεδίο εκείνο στο οποίο μπορεί να αναμένεται βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας και των εκβάσεων (Δείκτες - βιοδείκτες ρύθμισης της νόσου & Ποιότητας Ζωής – Patient Reported Outcomes) αλλά και μείωσης του κόστους θεραπείας για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Είναι συνεπώς εμφανές ότι η αυξημένη ανάγκη από τα Συστήματα και Φορείς Κοινωνικής 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 εξατομίκευσης, τιτλοποίησης ή τροποποίησης της θεραπείας ή και ιδιαίτερων χειρισμών-οδηγιών. Η εκπαίδευση των ασθενών για τη λήψη θεραπείας, τη χρήση του φαρμάκου στα πλαίσια των συνταγογραφούμενων οδηγιών, η εκπαίδευση στις καθιερωμένες οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της νόσου και η παροχή υπηρεσιών στα πλαίσια της συμμόρφωσης με τη θεραπεία, έχει σκοπό να υποστηριχθούν οι ασθενείς ή και το περιβάλλον τους και να έχουν αποτελεσματική ρύθμιση της νόσου τους μέσα από τα κατάλληλα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών.

Ειδικότερα η μη προσήλωση των ασθενών στη θεραπεία έχει υψηλό κόστος. Η απόκλιση και αλλαγή στη συνεργασία των ασθενών προκαλεί δομικές αλλαγές σε διάφορα επίπεδα κόστους του Συστήματος Υγείας αλλά μπορεί να είναι και μια επιπλέον πηγή ανεπιθύμητων ενεργειών. Από κοινωνική άποψη, έχει αποδειχθεί ότι οι περισσότερες παρεμβάσεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της συνεργασίας των ασθενών οδηγούν σε εξοικονόμηση κόστους, λόγω της βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών, της αποφυγής των έμμεσων δαπανών αλλά και της αύξησης της παραγωγικότητας.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αδυνατούν να παρέχουν υποστηρικτικές υπηρεσίες προς τον ασθενή, όπως και η οικονομική κατάσταση των ασθενών πολλές φορές δεν επιτρέπει τη χρήση ιδίων πόρων για την κάλυψη υποστηρικτικών της θεραπείας αναγκών, η αναζήτηση εκπαίδευσης και υποστήριξης από τρίτους φορείς παροχής Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, κατάλληλα δομημένους και εξειδικευμένους, υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα εξασφαλίζει την ορθή και ασφαλή θεραπεία των ασθενών.

### **Το παρόν και το μέλλον των ΠΥΑ στην Ελλάδα**

Στα πλαίσια της προετοιμασίας της Εσπερίδας έγινε από την Ομάδα Εργασίας ΠΥΑ της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. έρευνα ερωτηματολογίου με σκοπό τη συλλογή δεδομένων γύρω από την υλοποίηση Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών στην Ελλάδα, προκειμένου να καταγραφεί η παρούσα κατάσταση προς συζήτηση στην εκδήλωση, που αναζητούσε των αριθμό ΠΥΑ, θεραπευτικές κατηγορίες εφαρμογής, τύπους, σχεδιασμό και διαδικασίες, τη διερεύνηση ή βελτιστοποίηση της υποστήριξης προς τον ασθενή και το περιβάλλον του στην επίτευξη των θεραπευτικών του στόχων.

Τα αποτελέσματα της έρευνας ερωτηματολογίου και τα συμπεράσματά της παρουσιάστηκαν στο 18<sup>ο</sup> τεύχος του περιοδικού Αρχεία της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. τον Ιανουάριο 2020 και παρατίθενται συνοπτικά κατωτέρω .



## Αποτελέσματα ερωτηματολογίου ΠΥΑ

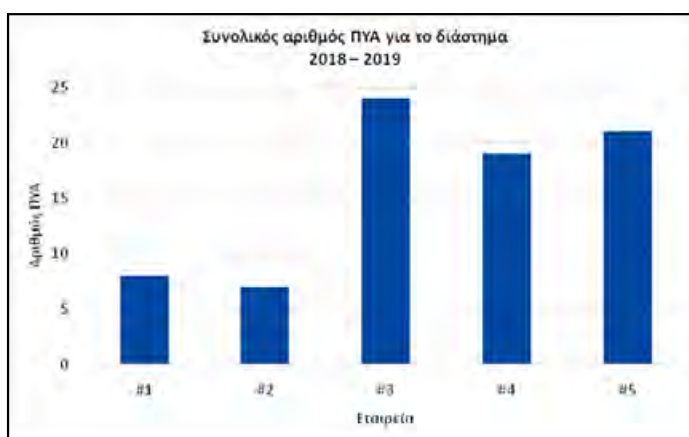
Το ερωτηματολόγιο συμπληρώθηκε από πέντε (5) εταιρείες διεξαγωγής ΠΥΑ για προγράμματα που υλοποιούν στην Ελλάδα. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται ως εξής:

Οι κατηγορίες νοσημάτων που επικεντρώνονται τα ΠΥΑ και διεξάγονται στην χώρα μας (χρονική περίοδο 2018- 2019), αναφέρονται στον **Πίνακα 1**.

**Πίνακας 1**

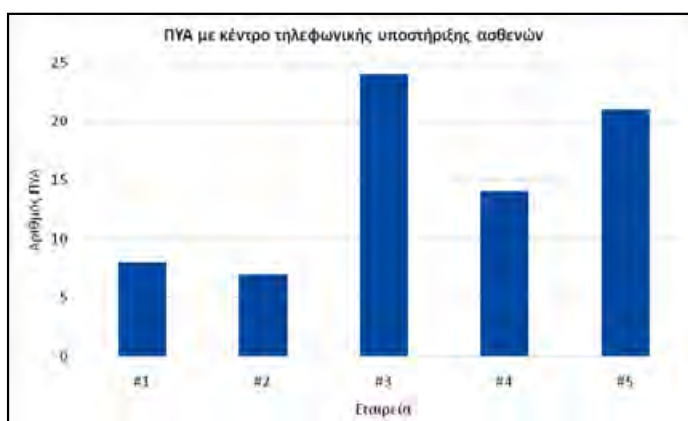
Νοσήματα για τα οποία εφαρμόζεται ΠΥΑ
Αυτοάνοσα νοσήματα
Νοσήματα ΚΝΣ
Αιματολογικά
Ογκολογικά
Δερματολογικά
Μεταβολικού συνδρόμου
Ενδοκρινολογικά
Γαστρεντερολογικά

Ο συνολικός αριθμός ΠΥΑ (**Γράφημα 1**) που διεξάγονται στην Ελλάδα από τις εταιρείες που συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο το αναφερόμενο χρονικό διάστημα, είναι εβδομήντα εννέα (79).



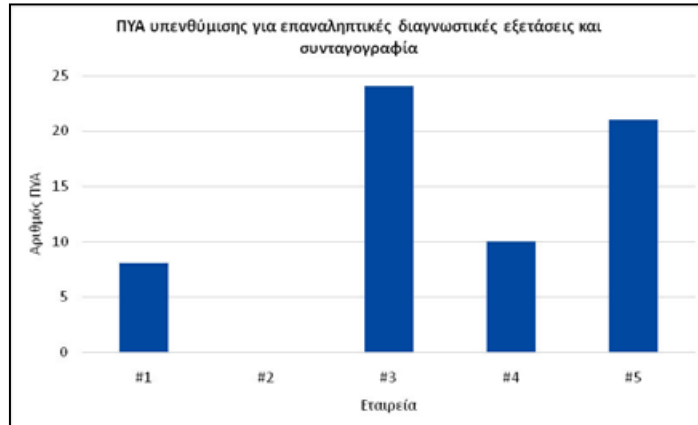
**Γράφημα 1**

Για τα εβδομήντα τέσσερα (74) ΠΥΑ υπάρχει ενεργοποιημένο τηλεφωνικό κέντρο για να λαμβάνουν ερωτήσεις από ασθενείς, να απαντούν σε αυτές και να συντονίζουν την εκπαίδευσή τους (**Γράφημα 2**).



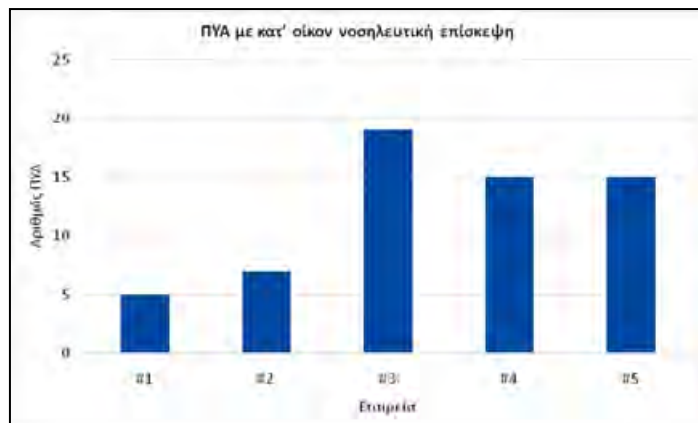
**Γράφημα 2**

Επίσης, υπάρχουν εξήντα τέσσερα ΠΥΑ τα οποία έχουν ως στόχο την υπενθύμιση των ασθενών για επαναληπτικές διαγνωστικές εξετάσεις και την συνταγογράφηση φαρμάκων σχετικά με την νόσο τους (**Γράφημα 3**).



Γράφημα 3

Εξήντα ένα από τα εβδομήντα εννέα ΠΥΑ έχουν δημιουργηθεί για κατ' οίκον επίσκεψη νοσηλευτικού προσωπικού για υποστήριξη / εκπαίδευση σχετικά με την νόσο τους (**Γράφημα 4**).



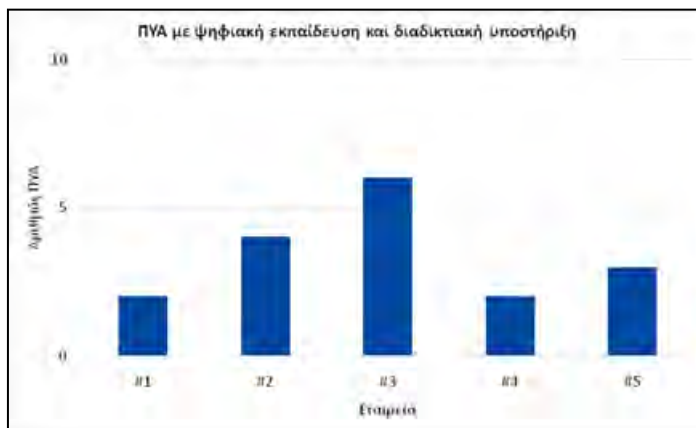
Γράφημα 4

Κάποια από τα ΠΥΑ (είκοσι) περιλαμβάνουν τη διανομή φαρμάκων για την νόσο των ασθενών (**Γράφημα 5**).



Γράφημα 5

Οι εταιρίες έχουν «εκμεταλλευτεί» την τεχνολογική εξέλιξη της εποχής σχεδιάζοντας δέκα εφτά (17) ΠΥΑ που προσφέρουν υπηρεσίες ψηφιακής εκπαίδευσης και υποστήριξης των ασθενών που συμμετέχουν στα προγράμματα (**Γράφημα 6**).



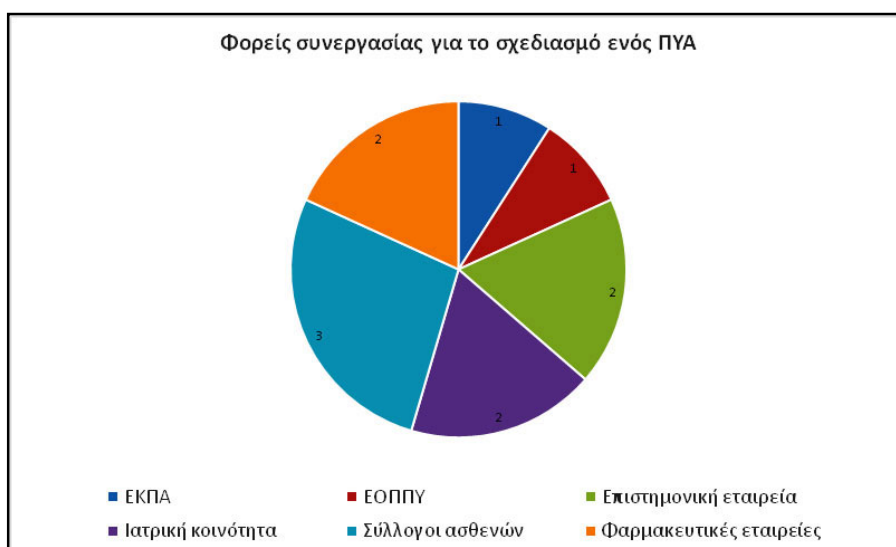
Γράφημα 6

Πίνακας 2

Πόσο ενεργά συμμετέχετε στο σχεδιασμό ΠΥΑ;
Πολύ ενεργά (2)
Πολύ και καθοριστικά
Όσο επιτρέπουν οι εσωτερικές διαδικασίες των συνεργαζόμενων Φαρμακευτικών εταιριών
100%

Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου μας δείχνουν ότι η πλειοψηφία των εταιριών συμμετέχει πολύ ενεργά στον σχεδιασμό των ΠΥΑ ενώ μια εξ αυτών δεν προσδιορίζει επακριβώς το βαθμό συμμετοχής της, αναφερόμενη στις εκάστοτε διαδικασίες των συνεργαζόμενων εταιριών (**Πίνακας 2**).

Επίσης, οι εταιρίες που προσφέρουν τις υπηρεσίες τους στο σχεδιασμό και πραγματοποίηση των ΠΥΑ φαίνεται ότι συνεργάζονται με διάφορους φορείς όπως παρουσιάζει το **Γράφημα 7**.



Γράφημα 7

Πολύ σημαντικό είναι το γεγονός ότι οι εταιρίες αναφέρουν στο ερωτηματολόγιο ότι το «κλειδί» για την επιτυχία ενός ΠΥΑ είναι ο ίδιος ο/η ασθενής. Ο Πίνακας 3 δείχνει αναλυτικά τις απαντήσεις των εταιριών.

Πίνακας 3

Ποιο είναι το «κλειδί» για την επιτυχία ενός ΠΥΑ;
Η κάλυψη των αναγκών του ασθενή (3)
Σωστή καταγραφή και ανάλυση της εμπειρίας των ασθενών – το ταξίδι του ασθενούς «patient journey»
Σωστές διαδικασίες μέχρι την υλοποίηση του προγράμματος
Οι θεράποντες ιατροί να αντιληφθούν τη σημασία του ΠΥΑ για τους ασθενείς τους

Τέλος, ο Πίνακας 4 δείχνει ότι οι εταιρίες που έλαβαν μέρος στο ερωτηματολόγιο, είναι καλά οργανωμένες καλύπτοντας θέματα εκπαίδευσης του νοσηλευτικού προσωπικού, επιθεωρήσεων, Φαρμακοεπαγρύπνησης κτλ., έχοντας ως βάση άρτια συστήματα ποιότητας.

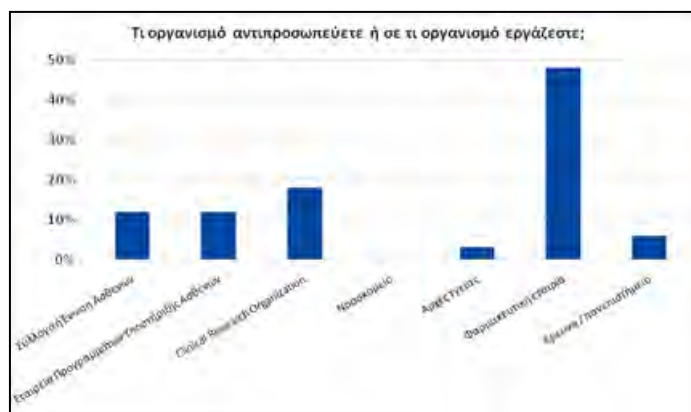
Πίνακας 4

Όλες οι εταιρίες που έλαβαν μέρος στο ερωτηματολόγιο:
Έχουν δεχτεί επιθεώρηση (audit) από Φαρμακευτική Εταιρεία
Διαθέτουν εσωτερικό πρόγραμμα συνεχούς εκπαίδευσης των νοσηλευτών
Διαθέτουν οργανόγραμμα
Εφαρμόζουν διαδικασίες Φαρμακοεπαγρύπνησης και Ποιότητας
Ακολουθούν ISO επαγγελματικά πρότυπα

### Αποτελέσματα ερωτηματολογίου του κοινού κατά την διάρκεια της ημερίδας

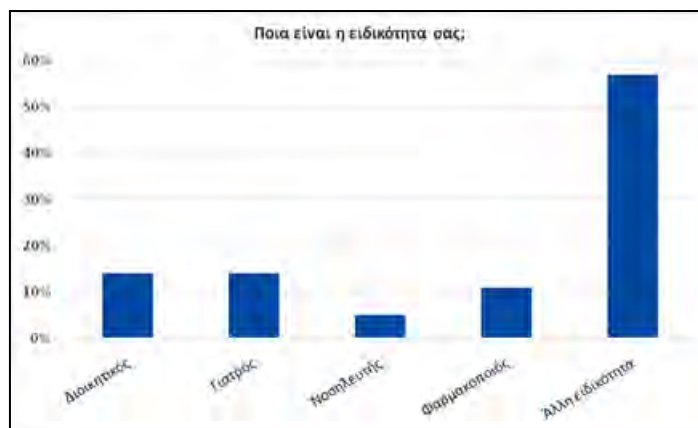
Κατά τη διάρκεια της ημερίδας το κοινό μπορούσε να συμμετάσχει ενεργά απαντώντας σε εννέα ερωτήσεις, με στόχο την απεικόνιση της γνώμης του σχετικά με τα ΠΥΑ.

Το Γράφημα 8 δείχνει ότι οι συμμετέχοντες προέρχονταν από διάφορους κλάδους, με την πλειοψηφία του κοινού (48%) να εργάζονται σε φαρμακευτικές εταιρίες.



Γράφημα 8

Ένα μεγάλο ποσοστό των συμμετεχόντων, όπως μας δείχνει το **Γράφημα 9**, είχαν κάποια άλλη ειδικότητα πέραν των διοικητικών (14%), ιατρών (14%), νοσηλευτών (5%) και φαρμακοποιών (11%).



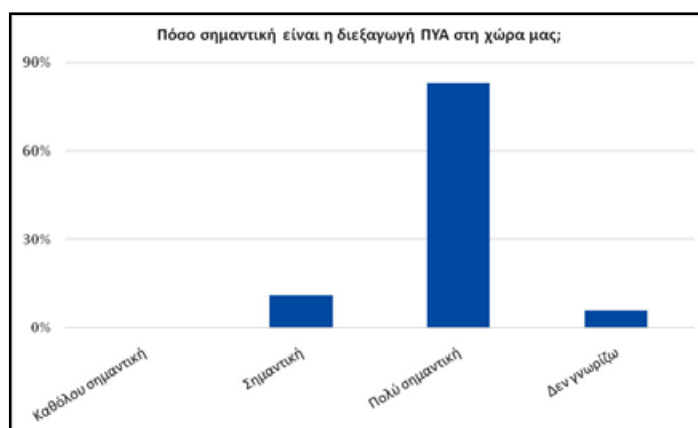
Γράφημα 9

Ανεξάρτητα από την ειδικότητα, η εμπειρία των συμμετεχόντων στην ημερίδα σε ΠΥΑ υπερβαίνει τα πέντε (5) χρόνια για ένα σημαντικό ποσοστό (51%) όπως δείχνει το **Γράφημα 10**.



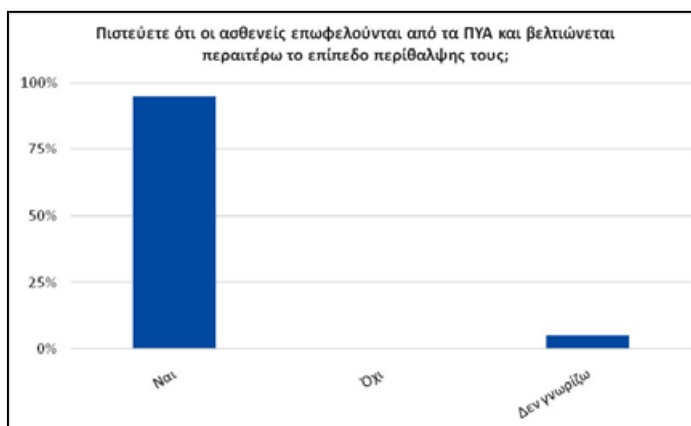
Γράφημα 10

Επίσης, το κοινό θεωρεί (**Γράφημα 11**) ότι η διεξαγωγή των ΠΥΑ στην χώρα μας είναι πολύ σημαντική.



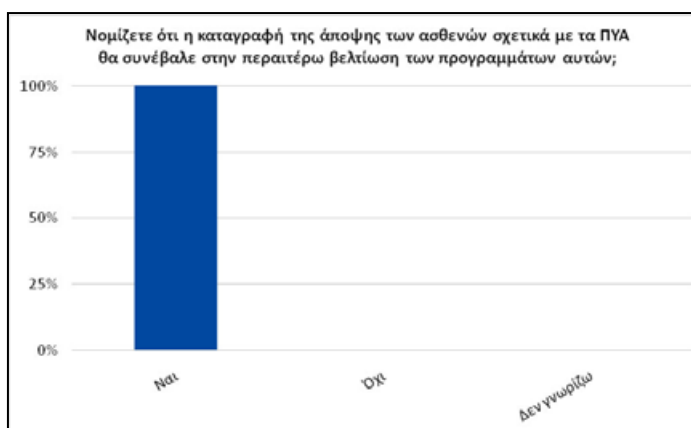
Γράφημα 11

Καθώς επίσης οι απαντήσεις του κοινού δείχνουν (**Γράφημα 12**) ότι οι ασθενείς επωφελούνται από τα ΠΥΑ και βελτιώνεται περαιτέρω το επίπεδο περίθαλψής τους.



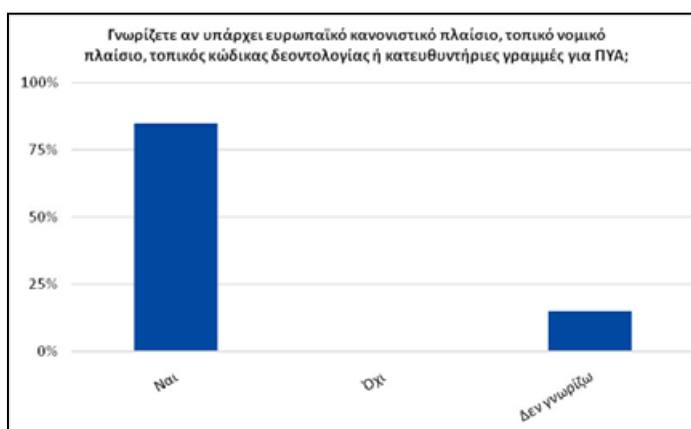
Γράφημα 12

Ακόμα, σε συντριπτικό ποσοστό το κοινό επιβεβαίωσε ότι η καταγραφή της άποψης των ασθενών σχετικά με τα ΠΥΑ θα συνέβαλε στην περαιτέρω βελτίωση των προγραμμάτων αυτών (**Γράφημα 13**).



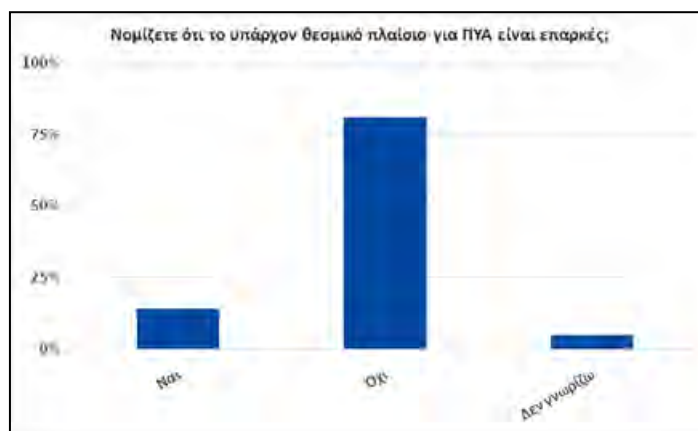
Γράφημα 13

Το μεγαλύτερο ποσοστό των συμμετεχόντων (85%) γνωρίζει αν υπάρχει ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, τοπικό νομικό πλαίσιο, τοπικός κώδικας δεοντολογίας ή κατευθυντήριες γραμμές για ΠΥΑ όπως απεικονίζεται στο **Γράφημα 14**.



Γράφημα 14

Ωστόσο, η ύπαρξη του θεσμικού πλαισίου για ΠΥΑ δείχνει ότι δεν είναι επαρκές.



Γράφημα 15

Τέλος, οι συμμετέχοντες θεωρούν ότι τα τμήματα της Φαρμακοεπαγρύπνησης, ποιότητας, ιατρικό, νομικό και ρυθμιστικών υποθέσεων συμμετέχουν στην έγκριση ή/και εποπτεία των ΠΥΑ.

### Συζήτηση και κύρια συμπεράσματα

Οι απόψεις των εκπροσώπων των ενώσεων ασθενών σχετικά με τα ΠΥΑ αφορούσαν κυρίως εκπαίδευση γύρω από τη νόσο, υποστήριξη σε θέματα μη φαρμακολογικής φύσεως, κυρίως επικοινωνίας και coaching για την εξατομίκευση και την επίτευξη των θεραπευτικών στόχων, καθώς και σε πτυχές διερεύνησης της ψυχοκοινωνικής τους υγείας, σωματικής ευεξίας και συνηθειών-συμπεριφορών για την καλύτερη πορεία της υγείας και της ποιότητας ζωής τους.

Έμφαση δόθηκε στην αξία της συλλογής και ανάλυσης επιδημιολογικών και κλινικών δεδομένων γύρω από τα χρόνια και σοβαρά νοσήματα με στόχο την επιτήρηση της εφαρμογής των κατευθυντηρίων οδηγιών στην κλινική πρακτική για την επίτευξη των θεραπευτικών εκβάσεων, την εξασφάλιση κατάλληλης συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για την απόδοση των θεραπευτικών στρατηγικών και την ολιστική διαχείριση των ασθενών μέσα στο Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Παρότι η συνεργασία μεταξύ Ιατρικών Εταιρειών και Ενώσεων Ασθενών έχει ενισχυθεί η προσδοκία που εκφράστηκε ξεκάθαρα αφορούσε την περαιτέρω ενίσχυση ευρύτερης διάδρασης και συν δημιουργίας δραστηριοτήτων σε επίπεδο κλινικής έρευνας και κλινικών μελετών εστιάζοντας στην ενημέρωση, ευαισθητοποίηση και ενθάρρυνση συμμετοχής ασθενών σε Κλινικές Μελέτες όπως και συμμετοχής τους στο διάλογο για τον σχεδιασμό πολιτικών υγείας .

Η ενδυνάμωση του ασθενή, που με γνώση και καθοδήγηση αναζητά λύσεις στις ανάγκες του μέσα από την εμπειρία των κλινικών μελετών και την κατανόηση των κλινικών δεδομένων, θα οδηγούσε πρακτικά σε θεραπευτική συνεργασιμότητα υψηλής απόδοσης.

Αυτή την ευρύτερη ανάγκη των ασθενών φαίνεται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία δεν την έχει αντιληφθεί πλήρως, παρότι δηλώνει ότι έχει τον ασθενή στο επίκεντρο της έρευνας και ανάπτυξης της. Θα ήταν ευχής έργο να διευρύνει την αντίληψη της στην ολιστική διαχείριση του ασθενή, επιπρόσθετα της ορθής χρήσης της φαρμακευτικής αγωγής, αναδεικνύοντας περισσότερο την εταιρική κοινωνική της ευθύνη.

Ένα κενό το οποίο εξακολουθεί να απασχολεί, αφορά την αξιολόγηση

των ΠΥΑ .Ποια είναι η απήχηση τους στην πράξη ,πόσο συμβάλλουν στην ποιότητα ζωής και στην επίτευξη των θεραπευτικών στόχων των ασθενών, και πως εκτιμούν τελικά οι ασθενείς και θεράποντες τις υπηρεσίες των ΠΥΑ.

Επιπρόσθετα περισσότερη διαφάνεια με δημοσιοποίηση των ΠΥΑ σε σχετικό μητρώο θα ήταν χρήσιμη αφενός για την πρόσβαση των ασθενών σε αυτά, αφετέρου δε στην δημοσίευση και αξιολόγηση των δεικτών απόδοσης αυτών.

Δυστυχώς το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο δεν προβλέπει την κάλυψη των ανωτέρω.

Ως εκ τούτου περισσότερη έρευνα και διαβούλευση με τους εταίρους και ειδικούς επιστήμονες θα μπορούσε να εξελίξει το θεσμικό πλαίσιο βάσει δεδομένων, αξιοποιώντας ψηφιακά εργαλεία έρευνας, πάντα σε συμμόρφωση με τον κανονισμό περί δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Στην κατεύθυνση αυτή η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής θα συνεχίσει να λαμβάνει πρωτοβουλίες διαλόγου και πιλοτικών δράσεων.



# Divisive Compliance with Clinical Research Transparency and Public Disclosure of Clinical Trial Results\*

Varvara Baroutsou

MD, PhD, EMAUD, GFMD,  
President of Hellenic Society  
of Pharmaceutical Medicine



## Introduction

Scientific research credibility has always been of the utmost importance and even more so currently with the intercurrent COVID-19 pandemic. Clinical research integrity depends on its transparency and full public disclosure. Non-published evidence of clinical research being inaccessible for scientists, clinicians and patients, distorts clinical practice, violates participants' rights, harms society trust and wastes research resources.

Biases in reporting of clinical trial results, particularly of those with no proof of the effectiveness of the intervention studied, were documented in the late 1990s<sup>1</sup>. Despite regulatory requirements set forth since 2007 by the US FDA, public access to the full results remained poor and additional legal obligations including financial penalties were imposed in 2017 by [FDA Final Rule](#) (42 CFR part 11).<sup>2,3</sup> In Europe active current disclosure laws include Regulation 536/2014 and EMA Policy 0070 in effect since January 2015, updated on March 21, 2019. In [Japan a National Primary Registries Network Portal was established for required trial registration since 2018](#) and a summary of available trial registries in other parts of the world compatible with WHO and with the International Committee of Medical Journal Editors ICJME can be found in the [International Clinical Trial Registry Platform \(ICRTRP\)](#) of WHO.

## Current Challenges

However, even the latest legal frameworks in the US and the EU/EEA for clinical trial result public disclosure, albeit in force for more than 3 years, have not been enforced effectively by regulators to ensure full compliance at least up to date.

The [Lancet press office](#) announced that “Less than half (41%) of clinical trial results are reported promptly onto the US trial registry, and 36% of trials remain unreported, according to the first comprehensive study of compliance since new US regulations came into effect in January 2017”. This study by [DeVito et al.](#)<sup>4</sup> indicates that trials with non-industry sponsors such as universities, hospitals and governments are far more likely to breach the rules than trials sponsored by industry with US Government sponsored trials least likely to post results on time at the world's largest clinical trial registry, [ClinicalTrials.gov](#).<sup>4</sup> Sponsors with more experience of running large numbers vs small numbers of research projects (66% vs 21% trials) present higher compliance in terms of timely submission of results.<sup>4</sup>

According to the EMA as of 26th June 2020, “the total number of trials with due results was below 5900, of which less than 380 were trials involving pediatric subjects.”<sup>5</sup>

A current concern on the COVID-19 ongoing research of repurposed drugs or other therapies relates to trials conducted by universities, hospitals and companies in Europe that either have no track record of results disclosure or have failed to do so in the past. [An analysis of the ongoing 118 COVID-19 trials in EudraCT](#) revealed that 39 are run by sponsors that have not uploaded study results and have violated the EU rules. Another 40 trials are run by sponsors that have not yet completed their trials

---

\* Αναδημοσίευση κατόπιν αδείας από την IFAPP. Η αρχική δημοσίευση έγινε στο τεύχος IFAPP #6 Sept 2020 σελίδες 4-6

up to date and are, therefore, not familiar with the uploading of study results. Of the remaining 39 ones, only 8 are conducted by fully compliant sponsors as reported by Transparimed, a non-profit research advocate group that pursues greater trial transparency and conducts regular analysis of clinical trials public disclosure in the EU.<sup>6</sup> [After retractions of 2 high profile COVID-19 papers in esteemed journals](#) we should be alert on understanding the reasons behind non-transparent research that stem from ignorance or unethical practices and end up to research waste.<sup>7</sup>

This long-standing deficit of transparency requires immediate action and within the EU, national regulatory authorities should care about compliance [with EU rules](#).<sup>8</sup>

Recently, the [Danish Medical Agency raised their concern and reminded everyone in their country to comply with European clinical trial public disclosure](#) requirements, while they are considering fines and prison sentences for universities and companies failing to upload their study results in EudraCT as required.<sup>9</sup>

### Going Forward

Sponsors, including the pharma industry, hospitals, institutions, academic units and governmental research are accountable by law and, therefore, should ensure relevant expertise and robust internal governance processes to meet the ethical and legal obligations of transparency and public disclosure. Research societies and Pharmaceutical Medicine societies should support their members with continuous updates and necessary training to nurture transparency and disclosure mindset mandated by patients and the society. Public audits by non-profit organizations are helpful to improve the sponsor's practices, inform public opinion and motivate stakeholders to incentivize best transparency practices within the pharma industry, research institutions, hospitals, and academic sites.

It is imperative to act now decisively to prevent potential lapses of ongoing COVID-19 clinical trials in the EU/EEA and Heads of Medicines Agencies should aim for a harmonized effort to increase transparency compliance for the sake of patients who volunteered for these clinical trials. Clinical trial transparency is critically important for the society and remains an area for considerable improvement by all stakeholders, including national medicines agencies.

IFAPP, as a Leading Association of Pharmaceutical Medicine and Pharmaceutical Physicians with the affiliated IFAPP Academy responsible to run IFAPP's educational activities, support the National Member Societies and Individual Members to build professional ethos and inspire medical scientists, clinical operations experts, medical affairs professionals and clinical investigators to act as transparency mentors in their communities. In parallel, the IFAPP Ethics Working Group is addressing current ethical challenges, by providing insights for action to the IFAPP Board of Officers and by generating relevant publications.

### References

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9450711/>
2. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82>
3. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/06/17/covid19-coronavirus-clinical-trials-transparency/>
4. [https://www.nature.com/articles/d41586-020-01695-w?utm\\_source=Nature+Briefing&utm\\_campaign=0967852569-briefing-dy-20200605&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_c9dfd39373-0967852569-44721677](https://www.nature.com/articles/d41586-020-01695-w?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=0967852569-briefing-dy-20200605&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-0967852569-44721677)
5. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf)
6. [https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/Trial%20results\\_Modality%20and%20timing%20of%20posting.pdf](https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/Trial%20results_Modality%20and%20timing%20of%20posting.pdf)
7. <https://www.transparimed.org/single-post/2020/03/10/Denmark-EudraCT-clinical-trial-regulation>

Picture: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>

# The Need to Think Outside the Box: Pharmaceutical Industry and Packaging

Stavros Goulakos

Bachelor of Science in  
Environmental Studies

## Introduction:

When looking upon the major environmental problems of the world today there is no easy answer as to which is the more devastating one. Unfortunately, for us, there are a lot of them and they all require swift and precise actions. Just to name a few there is global climate change, air, water and soil pollution, deforestation, waste of resources, overconsumption, the unsustainable nature of fossil fuels and our dependency on them, the transition from fossil fuels to renewable sources of energy and waste management.

In our case, we will examine the case of wasting resources in the Pharmaceutical Industry as far as packaging are concerned. It is a relatively simple subdivision of a greater problem, in our society in general, that of wasteful packaging in products and services of every kind. The worst part of it is that in most cases the extra packaging is there for no reason at all. Take toothpaste for example, there is no need for the cardboard packaging since the plastic container is protecting the product. The cardboard is there just for marketing purposes. Unfortunately, this is not the only product or service in the market that does this. Therefore, with that in mind we should shift the discussion to the current packaging practices of the Pharmaceutical Industry. There is some room for improvement there, mainly having to do with the sometimes-impractical packaging and with the outdated leaflets, that most people do not read.

## Patient Information Leaflets:

We are all familiar with Patient Information Leaflets (PILs). At some point, we came across them whether it was for something as simple as painkillers or something more specialized. The sheer amount of dense information packed in the leaflets can be daunting in the eyes for sure, but that is not their only problem. According to Pines in his article “Patient Information Leaflets: friend or foe?”, around 63% of the information found on a PIL was deemed to be incomprehensible by older people. Furthermore, according to the writers of the article “From Print to Screen: Regulatory Considerations to Adopting Innovative Approaches for Patient Information and Safety” 59% of the participants of a survey, stemming from different social and demographic groups, prefer using the internet to search for health related topics, whether they are general in nature or more specific like operations and treatments. These two surveys show us that older people struggle with PILs while younger people tend to look for information elsewhere. Perhaps an indication that PILs are outdated, rendering them somewhat ineffective. Unfortunately, complex PILs can also lead to medicinal supply shortages, as it takes time to update the translations of the labels and the leaflets, which are included in the package, into different languages (Bolislis et al.).

Now that we have established the somewhat ineffective nature of PILs, it is time to examine a possible alternative. The adoption of Dynamic e-PILs stands out as our best option and we can narrow it down to five principles. These principles include allowing access to health authority approved product information through digital means, increasing product information utility, staging the transition from PILs to e-PILs via offering paper-based



product information when appropriate, protecting and securing the data and finally by measuring process improvement (Bolislis et al.). Countries that are already beginning to adopt e-PILs include Spain, Italy, Sweden, Australia and the United States.

### **Poly-Vinyl-Chloride Packaging vs Aluminium Blister Packaging:**

Another area of the packaging process that we should examine is the selection of the material used in the packaging of tablets. Different materials cause different effects to the environment during the packaging process as a whole. Beginning from the extraction of the materials, manufacturing of said materials, their transportation to the factory and finally the packaging itself. With that in mind, we should examine which of the two materials, Poly-Vinyl-Chloride Packaging (PVC) or Aluminium causes less harm to the environment. According to the authors of the article, “Comparison of Environmental Sustainability of Pharmaceutical Packaging” their study indicates that PVC packaging performs better than aluminium environmentally speaking, except in two categories out of the eleven in total. These categories are freshwater aquatic ecotoxicity potential and abiotic depletion elements. As far as the benefits of PVC packaging are concerned, the writers claim that aluminium packaging consumes 63% more energy throughout the packaging process as a whole, than their counterpart. Moreover, aluminium blister packaging rates a bit more than 80% in the water depletion category than PVC. Finally, according to the authors, aluminium packaging has a global warming potential 70% more than PVC.

A very important thing to note though is the fact that both packaging methods consume a lot of water during the packaging process. Furthermore, this study did not take into consideration the environmental impact of these materials during the end of their “life”, meaning whether they head for incineration, recycling or in a landfill.

### **Conclusion:**

What this means is that there is a great need for further research in the field of packaging practices in the pharmaceutical industry. Not only for the manufacturing process but also for their fate after they have accomplished their mission in helping people in need. The excessive use of materials is another area that requires some thought and appropriate planning. Implementation of the benefits of digital means is a course of action that societies have shifted their attention into in general, so the pharmaceutical industry should follow their lead as well. Unfortunately, the environmental problems of the world today require thinking outside the box rather than the conventional means that we employ most of the times. It is definitely a challenge but we have to pick our battles and every small victory paves the way for the desired outcome of a sustainable society.

### **References:**

1. Bolislis, Winona Rei R. et al. “From Print To Screen: Regulatory Considerations To Adopting Innovative Approaches For Patient Information And Safety”. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, vol 54, no. 4, 2019, pp. 831-838. Springer Science And Business Media LLC, doi:10.1007/s43441-019-00018-0. Accessed 22 Aug 2020.
2. Pines A. Patient information leaflets: friend or foe?. *Climacteric*. 2015;18(5):663-665. doi:10.3109/13697137.2015.1007697
3. Raju, Geo et al. “Comparison Of Environmental Sustainability Of Pharmaceutical Packaging”. *Perspectives In Science*, vol 8, 2016, pp. 683-685. Elsevier BV, doi:10.1016/j.pisc.2016.06.058. Accessed 22 Aug 2020.

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 21<sup>ο</sup>  
Οκτώβριος 2020

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).  
[www.elefi.gr](http://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](mailto:ynikis@otenet.gr)  
6973236595