



Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

**5th TB Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia
and Médecins Sans Frontières**

22- 23 March , 2016 , TBILISI , GEORGIA

Steps Taken in the Implementation of aDSM in GEORGIA

Nino Lomtadze, M.D., MSc

Head of Surveillance and Strategic Planning
Department, National Center for Tuberculosis and
Lung Diseases



**National Center for Tuberculosis and
Lung Diseases**



**MINISTRY OF LABOUR,
HEALTH AND SOCIAL
AFFAIRS OF GEORGIA**

Country Context (I)

- Georgia was a high MDR/XDR-TB prevalence country pre 2016:
- 2014:

New MDR TB cases	Previously treated MDR TB cases	XDR-TB cases
11.6%	39.2%	15% XDR TB ➤ 30% any FQ resistance
(range 2005-14: 6.8%-11.6%)	(range 2005-14: 26.4%-40.3%)	(range XDR 2009-14: 9%-20%) (range FQR 2009-14: 12%-30%)

- In 2012 cohort:
 - RR-TB treatment success rate **49%** (range 2008-12: 56%-49%)
 - XDR-TB treatment success **27%** (range 2008-12: 39%-22%)

Overall, ~30% of RR-TB patients annually (~150 patients) eligible for introduction of new group 5 TB drugs in Georgia.

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

Country Context (II)

Chronology of access to New TB Drugs

2013

- **Start** BDQ Compassionate Use (CU) Program

From
2014

- MSF supported **scale up** of CU & programmatic use of BDQ and CU of DLM

Aug 2015

- Programmatic use of BDQ through **USAID Donation Program**

Nov 2015

- **Universal access** to diagnosis/treatment for TB including 'pre-XDR'/XDR-TB
- **National TB guidelines:** up to date, endorsed by MoH, include M/XDR treatment regimens and new drug safety monitoring schedule (WHO guidance)

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

Country Context (III)

New TB Drug Exposure and Preliminary Results

Patients enrolled on new treatments (as of **March 2016**):

- **Bdq: 162 patients**
 - ☐ 20 through CU
 - ☐ 142 through programmatic use (drug source MSF and USAID)
- **Dlm: 12 patients (CU)**

Preliminary outcomes (N=**174**)

Outcome	Bedaquiline	Delamanid	TOTAL
Cured/Completed	6		6
Loss to FU	10		10
Un-evaluated (Emigrated)	4		4
Died	6	2	8
Still on Treatment	136	10	146
Total	162	12	174

So far, 6 months Bdq course completed by **48** patients, and 6 months Dlm course completed by **4** patients

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

Country Context (IV)

Pharmacovigilance (PV)

Pre
2014

- **PV “naïve”** country in any disease context.

May-Jul
2014

- MSF supported **training on treatment of XDR-TB**
- Focus on monitoring & management of AEs and reporting of SAEs
- MSF managed SAE reporting and collection of non-serious AEs into MSF clinical database

Dec
2014

- **National BDQ Implementation Plan** developed with the USAID TPP TA
- Approved by National TB Council chaired by the Minister of Health himself

Jan
2015

- **Technical Working Group** created to coordinate new drug implementation, including PV, led by NCTLD
- MoH-approved **new voucher funding** for safety monitoring linked with new drug use, incl. ECG investigations, liver function tests, etc.

Apr
2015

- Primary Candidate to receive BDQ through **USAID & Janssen Therapeutics’ donation** program in parallel with the TA in PV

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

The following took place BEFORE the aDSM decisions and recommendations from the July Geneva meeting became at least audibly available...

Pharmacovigilance (PV)

May
2015

➤ Technical assistance to establish PV system:

- USAID, in collaboration with USAID/SIAPS

Jun-Aug
2015

➤ Preparation of PV system:

- Decision to report any AE of clinical importance (*per “Companion Handbook” recommendations of CEM*)
- Development of comprehensive baseline and monthly AE reporting developed by USAID/SIAPS experts in collaboration with the NCTLD and MoH
 - *Not implemented*
- Training of trainers on clinical management of adverse events in line with the severity grading was conducted (USAID/SIAPS TA)

What happened AFTER the “Vigilant” Georgian TB society heard about aDSM decisions and recommendations from the July Geneva meeting ...

aDSM Aftermath...



Sep 2015

Meeting of partners to **reassess TB PV needs** (NTP, USAID/SIAPS MSF, USAID/URC)

- **Goal**: establish new framework for introduction of active TB drug safety management and monitoring (aDSM) for new anti-TB drugs - latest recommendations.

➤ DECISIONS:

1. Core package:

- Requiring monitoring for and reporting of all **SAEs** among **all drug-resistant TB patients** being on treatment as part of routine programmatic practice,

2. Sentinel site:

- Through MSF endTB project for the collection of **intermediate & advanced packages** that includes **SAEs** as well as **AEs of clinical significance**.

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia

Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

aDSM Practical Steps of Implementation (I)

- Translation and adaption of SAE form, completion guidelines and severity grading scale from endTB for use at National Level
- SAE Form:

სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა		შემაჯავრობის ნომერი:																																																																																
პირველი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	გამეორებითი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	ანგარიშის ჩასატანის თარიღი: ____/____/____ (რიცხვი/თვე/წელი)																																																																																
<p>პაციენტის ინფორმაცია / Patient information</p> <p>ინდივიდუალური კოდი: _____ ინიციალები: _____ დაბადების თარიღი: ____/____/____ (რიცხვი/თვე/წელი) სქესი: <input type="checkbox"/> მამრ. <input type="checkbox"/> მდე. <input type="checkbox"/> სიმაღლე: _____ სმ წონა: _____ კგ</p>																																																																																		
<p>ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მოქმედების შესახებ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SAE 1</th> <th>SAE 2</th> <th>SAE 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>გვერდითი მოქმედების დასახელება</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>გვერდითი მოქმედების გამოვლინების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> </tr> <tr> <td>თარიღი, რა დღესაც გვერდითი მოქმედება გახდა სერიოზული (რიცხვი/თვე/წელი)</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> </tr> <tr> <td>გვერდითი მოქმედების გამოვლინების დასრულების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> </tr> <tr> <td>საწყისი დონე, თუ < 1 დღე (თვე/წელი)</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> <td>____/____/____</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">სერიოზულობის კრიტერიუმები</td> <td>სიცხითი</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>ჰოსპიტალიზაციის საჭიროება ან გასაგრძელებელი</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>მედიკალიზებული მკურნალობის უარის დარიღება ანუ მკურნალობის დაწყება</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>თანამედროვე მკურნალობის დაწყება</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>არასერიოზული მოსაზრებითი ინფორმაცია</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>სიმძიმე</td> <td>ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/></td> <td>ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/></td> <td>ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">მოვლის გამოსავალი</td> <td>ლეიტალიზაციის გამოსავალი</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>არ აღადგინა (უკუგადავიდეს) არ გამოიყვანა</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>აღადგინა (უკუგადავიდეს) პროცესში</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>გამოსავალი უცნობია</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>				SAE 1	SAE 2	SAE 3	გვერდითი მოქმედების დასახელება	_____	_____	_____	გვერდითი მოქმედების გამოვლინების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	თარიღი, რა დღესაც გვერდითი მოქმედება გახდა სერიოზული (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	გვერდითი მოქმედების გამოვლინების დასრულების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	საწყისი დონე, თუ < 1 დღე (თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	სერიოზულობის კრიტერიუმები	სიცხითი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ჰოსპიტალიზაციის საჭიროება ან გასაგრძელებელი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	მედიკალიზებული მკურნალობის უარის დარიღება ანუ მკურნალობის დაწყება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	თანამედროვე მკურნალობის დაწყება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	არასერიოზული მოსაზრებითი ინფორმაცია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	სიმძიმე	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	მოვლის გამოსავალი	ლეიტალიზაციის გამოსავალი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	არ აღადგინა (უკუგადავიდეს) არ გამოიყვანა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		აღადგინა (უკუგადავიდეს) პროცესში	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		გამოსავალი უცნობია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SAE 1	SAE 2	SAE 3																																																																															
გვერდითი მოქმედების დასახელება	_____	_____	_____																																																																															
გვერდითი მოქმედების გამოვლინების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____																																																																															
თარიღი, რა დღესაც გვერდითი მოქმედება გახდა სერიოზული (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____																																																																															
გვერდითი მოქმედების გამოვლინების დასრულების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____																																																																															
საწყისი დონე, თუ < 1 დღე (თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____																																																																															
სერიოზულობის კრიტერიუმები	სიცხითი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	ჰოსპიტალიზაციის საჭიროება ან გასაგრძელებელი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	მედიკალიზებული მკურნალობის უარის დარიღება ანუ მკურნალობის დაწყება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	თანამედროვე მკურნალობის დაწყება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
არასერიოზული მოსაზრებითი ინფორმაცია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																															
სიმძიმე	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>																																																																															
მოვლის გამოსავალი	ლეიტალიზაციის გამოსავალი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	არ აღადგინა (უკუგადავიდეს) არ გამოიყვანა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	აღადგინა (უკუგადავიდეს) ნარჩენი მოვლების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	აღადგინა (უკუგადავიდეს) პროცესში	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														
	გამოსავალი უცნობია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																														

Page 1 of 4

სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა							
საგვერდო მონაცემები (ეტიმოლოგია, ანტიბიოტიკური, მედიკამენტები და ნარკოტიკები სხვა საგნო პრეპარატები)							
	მედიკამენტი 1	მედიკამენტი 2	მედიკამენტი 3	მედიკამენტი 4	მედიკამენტი 5	მედიკამენტი 6	მედიკამენტი 7
საგვერდო მონაცემების სახელი (INN)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
დღიური დოზა და მიღების გზა	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
სერიის ნომერი	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
მედიკამენტის დაწყების თარიღი (დღი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
მედიკამენტის შეწყვეტის თარიღი (დღი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
მოვლის სასახლეზე შესრულებული მოქმედება							
დოზა შეწყვეტიდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
დოზა შეწყვეტიდა ახალი დღიური დოზა თარიღი (დღი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
მედიკამენტი საუბრად შეწყვეტილი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
მედიკამენტი დროებით შეწყვეტილი (დღი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
მედიკამენტი დროებით შეწყვეტილი (დღი/თვე/წელი)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
არ ექვემდებარება შეცვლას (N/A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
გვერდითი მოქმედების გამოვლინება შემოკლებული მედიკამენტის მონაცემების/ფორმის შეტყობინების შედეგად	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>
გვერდითი მოქმედების გამოვლინება განხორციელდა მედიკამენტის ხელახლა მიღების/დოზის მოსატანის შედეგად	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>

SAE Report Form Georgia Version 0.2 of 25-Sep-2015

Page 2 of 4

Completion Guidelines:

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia

Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

aDSM Practical Steps of Implementation (II)



Oct 2015

- Ministerial decree on a mandatory reporting rules and practices of SAEs for patients during DR-TB treatment
 - Submitted for Ministerial endorsement – to be endorsed by **end of March 2016**
- **Practical training** on PV recording and reporting of NCTLD staff by MSF endTB PV unit Officer

- Flow of safety data:

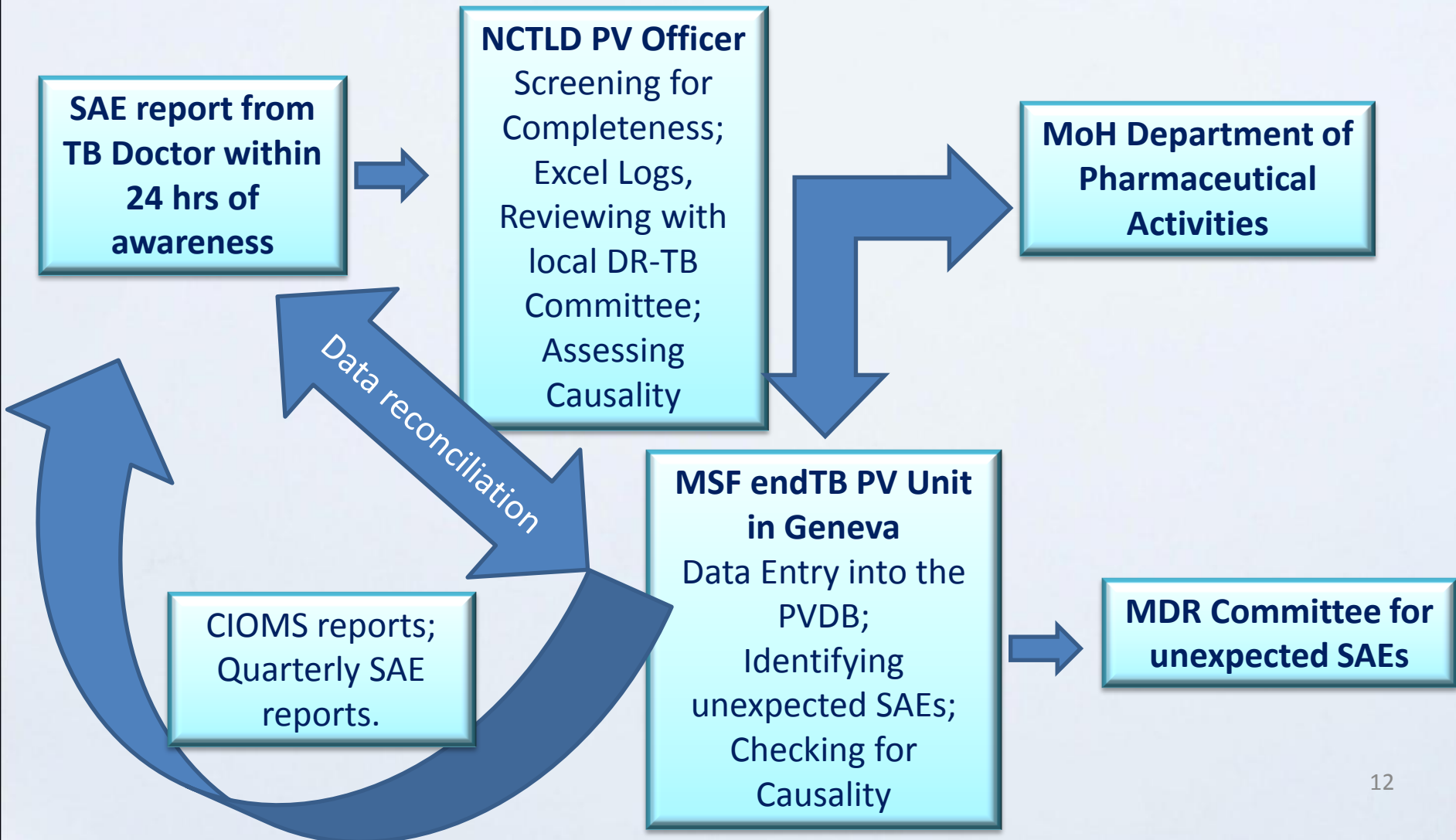
- **SAEs** collected by doctors should be reported to “PV committee/Georgia PV officer” at NCTLD
 - Then reported to endTB PV unit and MoH Pharmaceutical Department
- **Non SAE** data collected by endTB project entered into clinical database on site
- endTB PV unit will provide feedback and support to Georgia PV officer on a regular basis: *Quarterly reports & Individual CIOMS reports*

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

aDSM Practical Steps of Implementation (III)

Flow of Data within the TB program and Externally



12

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments


Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

aDSM Practical Steps of Implementation (IV)

PV Data Base (PViMS)

Q1 2016

- USAID/SIAPS granted NCTLD PV committee an access to the Pharmacovigilance Monitoring System (PViMS)
- 3 WebEx PViMS tutorials hosted by the SIAPS Senior Technical Officer Conducted
- The system compatibility with the in-country PV unit requirements have been evaluated and set



The screenshot shows the SIAPS PViMS login page. At the top, there are logos for USAID (United States Agency for International Development), SIAPS (Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services), and PViMS. Below the logos, a welcome message reads: "Welcome to the SIAPS tool for strengthening pharmacovigilance services". The page is divided into two main sections. The left section, titled "Spontaneous Reporting", describes the process: "Spontaneous reporting by medical personnel and general public" and "You will be taken to a separate section of the site where you will be able to create the spontaneous report." It includes a "Create Report" button. The right section, titled "Pharmacovigilance Monitoring System", contains a login form with fields for "Username" (containing "NLomtadze") and "Password" (masked with dots), a "Stay signed in" checkbox, and a "Log in" button.

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

PViMS

Welcome to the SIAPS tool for strengthening pharmacovigilance services

Spontaneous Reporting

Spontaneous reporting by medical personnel and general public

You will be taken to a separate section of the site where you will be able to create the spontaneous report.

Create Report

Pharmacovigilance Monitoring System

Username
NLomtadze

Password
.....

☒ Stay signed in

Log in

Patients and TB: Improving treatment outcomes through a patient centred approach and access to new treatments

Tuberculosis Symposium – Eastern Europe and Central Asia
Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia and Médecins Sans Frontières

Challenges

Human resources

- **No creation of PV dedicated positions** with relevant contracts at National and/or Ministerial level
- *increased workload for persons deemed responsible*
- **Lack of experience in PV** amongst those designated to follow at central level

Underreporting

- Due to the pending normative act from the Ministry SAEs from regions might be underreported
- Lack of clear understanding of the aDSM concepts at regional and district level
- Cascade training to be supported by MSF and USAID/SIAPS

Language constraints due to legal documents

- The term **“Adverse Event”** does not exist in any legal documents, such as in Pharmaceutical Products Law or existing ministerial decrees and normative acts, while **“Side Effects”** is used
- *Thus to abide the newly developed SAE reporting sub normative act to an existing law and decree we had to restrict terminology to legal language*
- *Led to confusion among doctors*

The way forward

- ☑ SAE basic information entered into a **simple Excel spread sheet** before **central PV database** before PViMS database is fully operational
 - USAID/SIAPS will provide a central PV database developed based on “PViMS” system
 - MSF PV unit will follow-up SAE and provide a standard CIOMS report for each SAE to the NTP.
- ☑ Stepwise takeover by Government of **all AE reporting**:
 - Meanwhile quarterly reports on SAE and non SAE will be done by MSF PV unit.
- ☑ **Continue intensive collaboration** with all partners working for safe administration of new TB drugs (cascade trainings in aDSM concepts / WHO, USAID/SIAPS, MSF / *endTB*).
- ☑ Integration of drug management and AE issues in the **new HMIS TB module**.
- ☑ Further **building NTP capacities for AE management and PV** which will be also required for introduction of shorter MDR treatment regimens in the near future that Georgia is hoping for.



Acknowledgements:

- National Center for Tuberculosis and Lung Diseases;
- Partners:
 - WHO
 - Global Fund TB Program in Georgia (GEO-T-NCDC)
 - MSF-France
 - USAID/SIAPS
 - Ministry of Labor, Health and Social Affairs in Georgia
- TB Doctors and TB patients in Georgia

Thank you!

Contact Email: nlomtadze@gmail.com