

# 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

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



**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ**

**3<sup>η</sup> ΕΤΗΣΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

**Πρόεδρος:** Βαρβάρα Μπαρούτσου

**Αντιπρόεδρος:** Τζούλια Βασιλειάδου

**Γεν. Γραμματέας:** Γιάννης Πέτροβας

**Ταμίας:** Veronique Schaaf

**Μέλη:** Αθανάσιος Χανιώτης  
Ιωάννης Ρούσσος

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ: Ομάδα  
Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σοφία Ζήση- Συντονίστρια

Μαρία Πολυδώρου

Ελεονώρα Σαρίκου

Αναστασία Σιδέρη

Βιργινία Μακρυγιάννη

Αδαμαντία Μανιατάκου

Ειρήνη Χατζοπούλου

Χαιρετισμός Έναρξης  
Εκδήλωσης

σελ. 2

3η Ετήσια Επιστημονική Εκδήλωση  
Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

σελ. 3

Νέες τεχνολογίες και προκλήσεις  
στη Φαρμακοεπαγρύπνηση για το  
2020

σελ. 4

Η Σημασία της Ενημέρωσης, της  
Εκπαίδευσης και της Διαρκούς  
Επιμόρφωσης στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

σελ. 9

Steps for a Successful Pharmacovigilance  
Audit

σελ.10

Insights from twitter Proto-AE analysis for  
Methylphenidate

σελ.11

Σύντομα Βιογραφικά Σημειώματα των  
συντονιστών και εισηγητών της Εκδήλωσης

σελ. 13

Κύρια Σημεία και Συμπεράσματα

σελ. 15



**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](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.

## Χαιρετισμός Έναρξης Εκδήλωσης



**Ή Ψηφιακή Υγεία περιλαμβάνει και ανάπτυξη των ψηφιακών τεχνολογιών στο πεδίο της Φαρμακοεπαγρύπνησης'**

**Α**γαπητές/οί συνάδελφοι,

Με χαρά σας υποδεχόμαστε στην 3η Ετήσια Επιστημονική Εκδήλωση Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής, η οποία για πρώτη φορά εξαιτίας της νέας νόσου Covid-19, αποφασίστηκε να διεξαχθεί Διαδικτυακά.

Προσδοκούμε ότι η εκδήλωση αυτή θα έχει την ίδια επιτυχία με τις δύο προηγούμενες και θα συνεχίσει να ανοίγει το δρόμο για μια σημαντικά μεγαλύτερη αποδοχή και εξάπλωση των Ψηφιακών Τεχνολογιών στην Ψηφιακή Υγεία, Φαρμακευτική Ιατρική και στην Φαρμακοεπαγρύπνηση στην Ελλάδα.

Όπως γνωρίζετε, η Ψηφιακή Υγεία περιλαμβάνει υποενότητες όπως Τηλεϊατρική, Τεχνητή Νοημοσύνη, κινητή έξυπνη τηλεφωνία, παρακολούθηση ασθενών μέσω συσκευών ή ειδικών αισθητήρων από απόσταση, που καλύπτουν όλο το φάσμα της Κλινικής Ιατρικής, σε κλινικά περιβάλλοντα, στην εφοδιαστική αλυσίδα χρήσης του φαρμάκου όπως και στην Εκπαίδευση των υγειονομικών και των ασθενών.

Η ευρεία χρήση των Ψηφιακών Τεχνολογιών αλλάζει με διάφορους τρόπους την άσκηση της Ιατρικής Επιστήμης και πιστεύουμε ότι η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής μπορεί να συμβάλει στην ενημέρωση των Ελλήνων Επιστημόνων Υγείας, με στόχο τη σωστή υιοθέτηση και ανάπτυξη των ψηφιακών τεχνολογιών και στο πεδίο της Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Με αυτές τις προοπτικές, σας καλούμε να συμβάλετε στην ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων ώστε να καταστούμε αποτελεσματικότεροι να υλοποιήσουμε την Φαρμακοεπαγρύπνηση του 2020 με προέκταση στο 2030.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

*Βαρβάρα Μπαρούτσου*  
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής



**Ετήσια Επιστημονική Εκδήλωση  
Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.  
10 Ιουνίου 2020 • Μέρος I  
17 Ιουνίου 2020 • Μέρος II**

Η **Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**  
ολοκλήρωσε με επιτυχία  
την καθιερωμένη Ετήσια Συνάντηση Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η εξέλιξη της Φαρμακοεπαγρύπνησης στο πλαίσιο των νέων τεχνολογιών, των μελλοντικών στρατηγικών της, των καλών πρακτικών και προκλήσεων καθώς των επιδράσεων της πανδημίας COVID-19 ήταν στο επίκεντρο των διαδραστικών εργασιών της επιστημονικής εκδήλωσης, που περιέλαβε ομιλίες, εισηγήσεις, παρεμβάσεις, στρογγυλά τραπέζια, workshop, προφορικές ανακοινώσεις, ePosters και συζητήσεις.

**Η εκδήλωση πραγματοποιήθηκε πλήρως ψηφιακά σε δύο ενότητες** στις  
10 Ιουνίου 09:15-13:15 • Μέρος I  
17 Ιουνίου 14:00-18:00 • Μέρος II

Για την καλύτερη προετοιμασία της εκδήλωσης συλλέχθηκαν ερωτήσεις των επιστημόνων, μελών και συμμετεχόντων σχετικά με θέματα Φαρμακοεπαγρύπνησης και Υλικοεπαγρύπνησης **μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας pigeonhole**. Στην διάρκεια της συνάντησης η διαρκής αλληλεπίδραση κοινού και συντονιστών-ομιλητών διενεργήθηκε **ψηφιακά μέσω ερωτήσεων, απαντήσεων και σχολίων**.

Η συμβολή όλων των συντελεστών και συμμετεχόντων στον εποικοδομητικό διάλογο γύρω από τις τρέχουσες εξελίξεις και το μέλλον της Φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζεται στο παρόν συμπλήρωμα του **Τεύχους 20 του ηλεκτρονικού επιστημονικού περιοδικού «Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής»**.

Εκ μέρους της Ομάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.  
και των Μελών του Διοικητικού Συμβουλίου ΕΛ.Ε.Φ.Ι.



<https://www.linkedin.com/company/34933756/admin/>

# Νέες τεχνολογίες και προκλήσεις στη Φαρμακοεπαγρύπνηση για το 2020

[Πρόγραμμα και περιλήψεις παρουσιάσεων]

..... 10 Ιουνίου 2020 – Μέρος I .....

09.00-09.30

**Έναρξη & Χαιρετισμοί**

**Βαρβάρα Μπαρούτσου**, Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Ελευθέριος Πάλλης**,

Α' Αντιπρόεδρος, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

09.30-10:00

**Νέα κανονικότητα και Φαρμακοεπαγρύπνηση**

**Βαρβάρα Μπαρούτσου**, Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

10:00-11.45

**Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας - DHPC  
(Workshop)**

**Συντονιστής: Νικόλας Τσιάκκας**, MD Scientific Director, Medwork

.....

**Παρουσίαση πρότασης ηλεκτρονικής υποβολής**

**Ελεονώρα Σαρίκου**,

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, GlaxoSmithKline A.E.B.E.

*Περίληψη*

‘Απευθείας Επικοινωνίας με Επαγγελματίες Υγείας’ DHPC Letters: Ποιες είναι οι απαιτήσεις της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και του ΕΟΦ για τη διαχείριση των DHPCs; Ποια είναι η τρέχουσα πρακτική στην Ελλάδα και τις άλλες χώρες της ΕΕ;

**Μαρία Πολυδώρου**,

Cluster Safety Lead SE Europe/ Country Safety Lead, GR, CY & MT, Pfizer Hellas SA

*Περίληψη*

Προκλήσεις στη διανομή ‘Απευθείας Επικοινωνίας με Επαγγελματίες Υγείας’: Σύμφωνα με το Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Οι Επικοινωνίες σχετικά με την ασφάλεια των Προϊόντων θα πρέπει να παρέχουν σχετικά, σαφή, ακριβή και συνεπή μηνύματα και να προσεγγίζουν το κατάλληλο κοινό την κατάλληλη στιγμή ώστε να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα. Εξετάζονται οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι επικοινωνίες αυτές και αξιολογείται το κατά πόσον η παρούσα μέθοδος η οποία εφαρμόζεται ανταποκρίνεται στις προκλήσεις αυτές.

**Αλεξάνδρα Μακρή**,

Υπεύθυνη Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου, Novartis (Hellas) S.A.C.I.

*Περίληψη*

‘Απευθείας Επικοινωνίας με Επαγγελματίες Υγείας’ DHPC Letters: Πρόταση ηλεκτρονικής υποβολής.

**Αγνή Κάπου**,

Φαρμακοποιός, Αν. Προϊσταμένη Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

*Περίληψη*

Παρουσιάζεται σύντομα η διαδικασία ηλεκτρονικής υποβολής, αξιολόγησης και έγκρισης από τον ΕΟΦ εκπαιδευτικών υλικών και επιστολών προς επαγγελματίες υγείας, ως καίριων εργαλείων επικοινωνίας και διαχείρισης των κινδύνων από τη λήψη φαρμάκων. Αναφέρονται σημεία προβληματισμού και σχετικές προκλήσεις.

**11.45-12:00****Διάλειμμα****12.00-13.15****Φαρμακοεπαγρύπνηση και προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Στρογγυλό Τραπέζι)****Συντονιστής: Δρ Τάκης Κ. Βιδάλης,**

Νομικός, Επιστημονικός Συνεργάτης Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

**Χαιρετισμός –παρέμβαση: Κωνσταντίνος Μενουδάκος,**

Επίτιμος Πρόεδρος Συμβουλίου της Επικρατείας, Πρόεδρος Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

**Εφαρμογή GDPR στα Patient Support Programs****Χριστίνα Τσούγκου,** Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, Roche*Περίληψη*

Η συμμόρφωση του ασθενούς στη φαρμακευτική του αγωγή και γενικότερα η σωστή ολοκλήρωση της θεραπείας του, αποτελεί μια τεράστια πρόκληση για τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών έχουν σκοπό να ενισχύσουν τη γνώση των ασθενών (και των οικείων τους) στο νόσημα τους και να τους εκπαιδεύσουν στη σωστή χρήση των φαρμάκων και στη συμμόρφωση στη θεραπεία.

Ο Πάροχος που εκτελεί την υπηρεσία υποστήριξης ασθενών λαμβάνει όλα τα απαραίτητα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων (προσωπικών και υγείας) και την προστασία τους.

Τα προσωπικά δεδομένα υπόκεινται σε επεξεργασία αυστηρά και μόνο στο πλαίσιο του προγράμματος. Μόνο οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες ή τα Ποιοτικά Παράπονα που σχετίζονται με το προϊόν προωθούνται προς την φαρμακευτική εταιρεία που χρηματοδοτεί το πρόγραμμα, προς συμμόρφωση της με την σχετική Νομοθεσία.

Τα παραπάνω μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο κατόπιν συγκατάθεσης του ασθενούς μετά από ενημέρωση.

**Εφαρμογή GDPR στις κλινικές δοκιμές****Κωνσταντίνα Πατέλη,** Δικηγόρος LLM, Legal Advisor, Zeincro Hellas A.E.*Περίληψη*

Η παρουσίαση “Εφαρμογή GDRP στις Κλινικές Δοκιμές” αναφέρεται στα παρακάτω θέματα με την ακόλουθη σειρά:

- Βασικά υποκείμενα των προσωπικών δεδομένων στις κλινικές δοκιμές/ κατηγορίες προσωπικών δεδομένων που τυγχάνουν επεξεργασίας.
- Ο ρόλος του Υπευθύνου Επεξεργασίας και του Εκτελούντος την Επεξεργασία κατά τη διενέργεια κλινικών δοκιμών.
- Εφαρμογή στην πράξη των αρχών επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων στις κλινικές δοκιμές.
- Το ειδικό ρυθμιστικό πλαίσιο διαβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.
- Ο υπό διαμόρφωση πρώτος πανευρωπαϊκός Κώδικας Δεοντολογίας για την ασφαλή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Στην παρουσίαση δίνεται έμφαση στην πρακτική εφαρμογή των ρυθμίσεων του GDPR κατά τη διενέργεια κλινικών δοκιμών, με αναφορές σε παραδείγματα και προβληματισμούς που αφορούν ειδικά στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.



13.15-13:30 **Κύρια Συμπεράσματα και Λήξη εργασιών Μέρους I**

..... **17 Ιουνίου 2020 Μέρος II** .....

14.00-14.15 **Καλωσόρισμα ,ανασκόπηση Μέρους I και έναρξη Μέρους II**

14:15 -15:15 **Έρευνα, Καινοτομία και Νέες τεχνολογίες στην  
Φαρμακοεπαγρύπνηση**

**Συντονίστρια: Βαρβάρα Μπαρούτσου**

..... **PVClinical: Ενεργή Φαρμακοεπαγρύπνηση σε κλινικά περιβάλλοντα  
και πέρα από αυτά**

**Παντελής Νατσιάβας,**

Εργαστήριο Ηλεκτρονικής Υγείας, Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, Εθνικό  
Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (INEB|ΕΚΕΤΑ)

*Περίληψη*

Το έργο PVClinical αναπτύσσει μια ηλεκτρονική πλατφόρμα υποστήριξης διαδικασιών  
φαρμακοεπαγρύπνησης βασισμένη σε τεχνολογίες “Μηχανικής Γνώσης”. Ο τελικός  
στόχος της πλατφόρμας PVClinical είναι υποστήριξη της αξιολόγησης πληροφοριών  
σχετικά με πιθανά σήματα ασφάλειας φαρμάκων, στοχεύοντας σε πολλές και  
ετερογενείς πηγές δεδομένων. Οι χρήσεις μιας τέτοιας πλατφόρμας εκτείνονται πέρα  
από το κλινικό περιβάλλον (π.χ. έρευνα, ασφάλεια φαρμάκων, κανονιστικοί οργανισμοί  
κλπ.). Κατά την σχεδίαση της πλατφόρμας, έγινε σαφές ότι πέρα από το τεχνικό κομμάτι  
τέτοιων “ευφυών” εργαλείων, για την τελική αξιοποίησή τους είναι πολύ σημαντική η  
ανάλυση των σχετικών επιχειρησιακών διεργασιών, προκειμένου να μπορέσουν να  
ενταχθούν ομαλά στις κλινικές διαδικασίες ή/και πέρα από αυτές.

..... **Pharmaledger: Μια ευκαιρία διερεύνησης της εφοδιαστικής αλυσίδας  
του φαρμάκου στην Ευρώπη**

**Χρίστος Κοντογιώργης,**

Επικουρος Καθηγητής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο ,Ιατρική Σχολή

15.15-15.45 **Η φαρμακοεπαγρύπνηση το 2030**

**Συντονίστρια: Σοφία Τράντζα,**

Φαρμακοποιός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών  
& Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**Ana Sofia Martins, PharmD, MSc, PRAC Member**

Directorate of Risk Management of Medicines , INFARMED –  
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

*Summary*

Pharmacovigilance had a profound evolution in recent years. In European Union, we  
now have more efficient processes that cover the entire product lifecycle. However, we  
consider the goal is not yet achieved. In order to better anticipate the benefits and risks  
of medicines in routine clinical practice, in the next years the focus should be on the key  
stakeholders and real world evidence. In this lecture, we discuss with real examples, the  
need for a bigger role of patients and health care professionals and the importance to  
use real world data sources for a faster and safer access to medicines.

15:45-16:00 **Διάλειμμα**

16:00-17:00 **Ερωτήσεις γύρω από την Φαρμακοεπαγρύπνηση και  
Υλικοεπαγρύπνηση**

**Συντονίστριες: Μαρία Πολυδώρου & Βαρβάρα Μπαρούτσου**

**Αγνή Κάπου**

Φαρμακοποιός, Αν. Προϊσταμένη Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**Μαρία Κατσιμπούλα**

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

*Περίληψη*

Δίνονται με την μορφή παρουσίασης οι σχετικές με το θέμα ερωτήσεις και σύντομες απαντήσεις τους.

**17:00-17:30****Καλές πρακτικές στη Φαρμακοεπαγρύπνηση, Προφορικές Ανακοινώσεις εργασιών****Συντονίστριες:**

**Ελεονώρα Σαρίκου**, Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, GlaxoSmithKline A.E.B.E.

**Ειρήνη Χατζοπούλου**, Patient Safety Specialist, Novartis (Hellas) S.A.C.I.

●●●●●●●●●●

**Η σημασία της ενημέρωσης, της εκπαίδευσης και της διαρκούς επιμόρφωσης στη Φαρμακοεπαγρύπνηση****Γρηγόρης Αγκυραλίδης,**

Φαρμακοποιός, Head of Regulatory Affairs, BoehringerIngelheim Ellas AE

*Σ.Σ. Βλ. σελ. 9*

●●●●●●●●●●

**Τα βήματα για έναν επιτυχημένο εσωτερικό έλεγχο στη φαρμακοεπαγρύπνηση****Σοφία Ζήση, Ελεονώρα Σαρίκου,**

Μέλη της Ομάδας Εργασίας Φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΛ.Ε.ΦΙ

*Σ.Σ. Βλ. σελ. 10*

●●●●●●●●●●

**Αναρτημένη Ανακοίνωση: Insights from twitter Proto-AE analysis for Methylphenidate****David J. Lewis Head QPPV Office,**

CMO & Patient Safety, Global Drug Development, Novartis Basel

*Σ.Σ. Βλ. σελ. 11*

**17:30-18:00****Ανάπτυξη και επαγγελματική εξέλιξη στη Φαρμακοεπαγρύπνηση****Συντονιστές:**

**Ιωάννης Πέτροβας**, Medical Operations Manager, AbbVie Pharmaceuticals S.A., Γενικός Γραμματέας ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Σοφία Ζήση**, Patient Safety Group Manager, Novartis (Hellas) S.A.C.I.

**Εισηγήτριες:****Βιργινία Μακρυγιάννη,**

Ειδικός Παθολόγος, Medical Advisor Ophthalmology, Bayer Ελλάς ABEE

**Μυρτώ Ιωαννίδη,**

Pharmacologist, Senior Associate Director Global Case Processing UBC, Switzerland

**Σοφία Τράντζα**

Φαρμακοποιός, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

*Περίληψη*

Το άτομο το οποίο εργάζεται στη Φαρμακοεπαγρύπνηση έχει πολλαπλά καθήκοντα και ευθύνες και αλληλεπιδρά με άλλα τμήματα (Ρυθμιστικό, Ιατρικό και Τμήμα Πωλήσεων) ή / και Ρυθμιστικές Αρχές. Στην ιδανική περίπτωση πρέπει να κατέχει πανεπιστημιακό

πτυχίο ως επαγγελματίας υγείας (γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσηλεύτης) ή σε άλλο κλάδο (χημικός, βιολόγος). Μεταπτυχιακό και διδακτορικό θεωρούνται απαραίτητη προϋπόθεση. Επίσης θα πρέπει να διαθέτει ισχυρές ικανότητες λήψης αποφάσεων, επικοινωνιακές και διαπροσωπικές δεξιότητες, ικανότητες επίλυσης προβλημάτων και θα πρέπει να έχει συμβουλευτικό ρόλο, όταν χρειάζεται.

**18:00**

**Κύρια Συμπεράσματα και λήξη εργασιών Μέρους ΙΙ**

**Βαρβάρα Μπαρούτσου, Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**



# Η Σημασία της Ενημέρωσης, της Εκπαίδευσης και της Διαρκούς Επιμόρφωσης στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Γρηγόρης Αγκυραλίδης  
Head of Regulatory Affair  
Boehringer Ingelheim Ελλάς ΑΕ

## ΣΚΟΠΟΣ

Η Φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί έναν κρίσιμο παράγοντα της καθημερινής πραγματικότητας των επιστημών υγείας. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της, η ενημέρωση, η εκπαίδευση και η διαρκής επιμόρφωση παίζουν σημαντικό ρόλο. Οι παράμετροι αυτοί εστιάζονται σε τέσσερις εμπλεκόμενους παράγοντες: τους φοιτητές των επιστημών υγείας, τους επαγγελματίες υγείας, τη φαρμακευτική βιομηχανία και τους ασθενείς και καταναλωτές.

## ΥΛΙΚΟ

Χρησιμοποιήθηκε η βάση δεδομένων Pubmed προκειμένου να αναζητηθεί υλικό από την πρόσφατη διεθνή βιβλιογραφία. Χρησιμοποιήθηκαν οι λέξεις-κλειδιά: Pharmacovigilance, Education, Training, Healthcare.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα προγράμματα σπουδών των επιστημών υγείας πρέπει να εμπεριέχουν υποχρεωτικά το μάθημα της Φαρμακοεπαγρύπνησης και να τη συμπεριλαμβάνουν στην πρακτική άσκηση των φοιτητών. Η ανάγκη της καθημερινότητας και της κλινικής πρακτικής υποδεικνύουν τη διαρκή επιμόρφωση των επαγγελματιών υγείας που θα πρέπει να είναι θεσμοθετημένη και να γίνεται με προτροπή των αρμόδιων φορέων. Η φαρμακευτική βιομηχανία ως ο κυριότερος παράγοντας κλινική έρευνας και διάθεσης φαρμάκων έχει επιτύχει υψηλά επίπεδα εκπαίδευσης τόσο των εξειδικευμένων επαγγελματιών όσο και γενικότερα του προσωπικού της. Τέλος, η ανάμειξη των ασθενών και των καταναλωτών στις διαδικασίες ασφάλειας των φαρμάκων είναι ένα πεδίο που βρίσκεται ακόμα σε αρχικά στάδια και χρήζει αρκετής περαιτέρω ανάπτυξης.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Εν κατακλείδι, η Φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί ένα αναπόσπαστο κομμάτι της σύγχρονης θεραπευτικής. Μέχρι σήμερα έχουν γίνει πολλά και σημαντικά βήματα σε σχέση με την εκπαίδευση τόσο των φοιτητών των επιστημών υγείας και των επαγγελματιών υγείας, όσο και της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των εργαζομένων σε αυτή. Σε σχέση με τους ασθενείς και τους καταναλωτές θα πρέπει να γίνουν πολλά ακόμα, προκειμένου να ευαισθητοποιηθεί σχετικά το ευρύ κοινό. Καταδεικνύεται ότι η διαρκής ενημέρωση, επιμόρφωση και εκπαίδευση στη Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι απαραίτητη, ώστε να βελτιστοποιηθεί το όφελος για τον τελικό αποδέκτη, τον ασθενή/καταναλωτή.

# Steps for a Successful Pharmacovigilance Audit

Sofia Zisi,  
Eleonora Sarikou,  
ELEFI pharmacovigilance team  
members

## Objective

Every pharmacovigilance (PV) function will, at one time or another, undergo audits by license partners or internal auditors. PV audit activities should verify, by examination and evaluation of objective evidence, the appropriateness and effectiveness of the implementation and operation of a pharmacovigilance system, including its quality system for pharmacovigilance activities. The important steps to be followed by a PV function before, during and after an audit are presented.

## Methodology

Personal experience from PV audits in two multinational pharmaceutical companies. PubMed database for literature using the key words pharmacovigilance, audits and inspections.

## Results

Before the PV audit, PV function should ensure that all obligations are being conducted such as an EU/Local responsible is nominated to the Competent Authority, a quality system is in place, SOPs are compliant with current regulations and accurately describe pharmacovigilance activities, all potential sources of safety reports are being monitored, safety data agreements are in place and timely reporting of required safety information to regulatory authorities is performed.

During the audit, all relevant personnel should be well prepared and available. Every PV Audit starts with an introductory meeting. The next steps are the review of the relevant documents, interviews with the relevant personnel, demonstration of the PV activities and the facilities used.

The audit ends with a closing meeting where the initial audit results are presented. The findings and recommendations are documented in the Audit report. The audit is closed when all CAPAs have been completed to document that issues raised have been addressed.

## Conclusions

PV function must always ensure that all PV obligations are being conducted. During the audit all relevant personnel must be well prepared and available and after the audit all applicable CAPAs should be completed on time.

# Insights from twitter

## PROTO-AE analysis for Methylphenidate

David J Lewis

CMO & Patient Safety, Global  
Drug Development, Novartis  
Basel



Different aspects, actions and expressions on social media. Source: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/288146.php>



Source: [http://www.allposters.com/-sp/Concept-of-Medication-That-Enhances-Brain-Activity-Methylphenidate-Mph-Posters\\_19008340\\_.htm](http://www.allposters.com/-sp/Concept-of-Medication-That-Enhances-Brain-Activity-Methylphenidate-Mph-Posters_19008340_.htm)

### Executive summary

- Social media provides a platform where patients share personal information on medicinal product usage, especially off-label use or drug abuse much more openly than other traditional sources of pharmacovigilance reports
- Trend of methylphenidate posts correlate to the examination schedule of universities in the United States indicating possible misuse
- Detailed posts combined with geo-location may provide insights on best approaches for risk management based on such findings
- New methodologies are needed for contextual data mining using combination of text, emoji, geo-location and sentiment analysis

### OBJECTIVES

Research study based on twitter data to look for patterns linked to changes in label of Methylphenidate within the last two years :

- Trend twitter posts for Methylphenidate with relevant medical keywords for the period of interest.
- Tabulate posts relating to different adverse events grouped by medical concepts
- Compare the mentions to the known adverse events as recorded in the label of the drug
- Review detailed posts for Methylphenidate to confirm context of adverse event and associated sentiment.

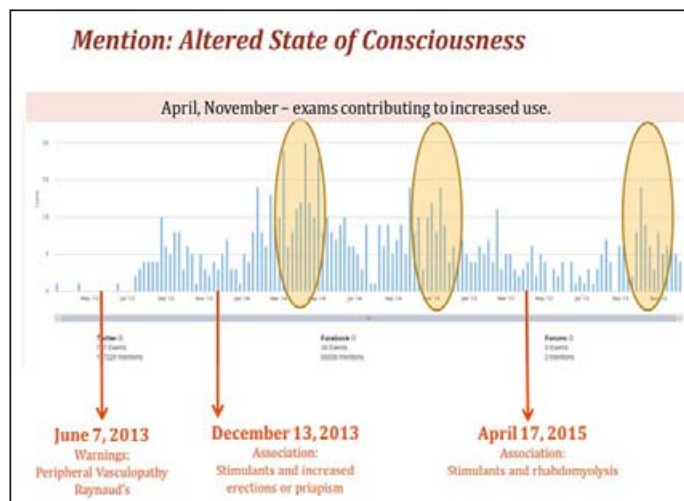
### About Methylphenidate

Methylphenidate is a central nervous system stimulant. It affects chemicals in the brain and nerves that contribute to hyperactivity and impulse control.

Methylphenidate is used to treat attention deficit disorder (ADD), attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), and narcolepsy.

### ANALYSIS AND OBSERVATIONS

- Changes to Methylphenidate label did not have any influence on the social media. The post content, volume of posts or events reported had no relationship to the medical terms added to the label.
- Even six months after label changes, these medical events were not reported in posts
- The volume of mentions follow a pattern which seems to be associated with examination periods, and are possibly related to increased drug (ab) use during these periods



- Most of the adverse events reported during this period are known side effects of Methylphenidate, and were mostly non-serious in severity and medical impact

Proto-AEs for Methylphenidate peaked in 2014, with 2013, 2015 volumes significantly lower than in 2014.

**OTHER INSIGHTS**

- Written language is evolving in social media with wide spread use of abbreviations, slang, emoticons, quotes from music, movies & other media
- Among social media, twitter data analysis is especially challenging due to the character limitation in posts

- Additional efforts are needed to formulate automated engines to “parse” these posts, map to medically meaningful data for pharmacovigilance and contextualize the posts by combining text with emoji and/or other forms of expression



**RESULTS AND CONCLUSIONS**

- Social media services such as Twitter are seeing increasing adoption, and patients are using them to openly share drug abuse, describe drug effects as well as adverse experiences with medical products.
- Pattern of methylphenidate mentions matches the examination schedule of universities in the United States indicating possible misuse.
- Concurrent use with beverages, cold medication shows possible health risks during maladministration.
- Further discussion, research is needed to identify possible approaches to minimize such drug abuse and help identify intervention measures.
- In combination with lessons learned from use of mobile platform (WP2A) for bi-directional communication, these findings could help develop appropriate engagement strategy for young adult population to address issues like drug abuse.



# Βιογραφικά

ΣΥΝΤΟΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΩΝ & ΕΙΣΗΓΗΤΩΝ

[Αλφαβητικά]

## Δρ Τάκης Κ. Βιδάλης

Ο **Τάκης Βιδάλης** είναι διδάκτορας Νομικής και επιστημονικός συνεργάτης της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής. Εμπειρογνώμων της ΕΕ σε θέματα δικαίου και βιοηθικής, είναι πρόεδρος της επιτροπής δεοντολογίας της έρευνας του ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος», μέλος της Εθνικής Επιτροπής Κλινικών Μελετών και συντονιστής της ομάδας BioMedLex για το δικαίο της βιοιατρικής έρευνας ([www.biomedlex.gr](http://www.biomedlex.gr)).

Διδάσκει Βιοηθική και Βιοδίκαιο στο Διεθνές Πανεπιστήμιο και Δίκαιο Τεχνητής Νοημοσύνης στο Πανεπιστήμιο Αθηνών.

## Σοφία Ζήση

Βιολόγος, Patient Safety Group Manager

Η **Σοφία Ζήση** είναι απόφοιτη του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Διαθέτει μεταπτυχιακό τίτλο Σπουδών στις Βιοϊατρικές και Μοριακές Επιστήμες από το King's College του Λονδίνου και αυτή την περίοδο παρακολουθεί το Executive MSc Health Economics, Policy and Management στο LSE.

Έχει συνολικά 8 χρόνια εμπειρίας στον φαρμακευτικό κλάδο εκ των οποίων τα 2 στην Ιατρική ενημέρωση και τα 6 στη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Αυτή τη στιγμή εργάζεται στη τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Novartis ως Patient Safety Group Manager.

## Δρ Αγνή Κάπου

Φαρμακοποιός ΕΟΦ

Σπούδασε Φαρμακευτική στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (1994-1999) και συνέχισε με εξειδίκευση στον “Σχεδιασμό και Ανακάλυψη Νέων Φαρμακευτικών Προϊόντων” (1999-2001), στα πλαίσια μεταπτυχιακού προγράμματος του Πανεπιστημίου Πατρών. Από το Πανεπιστήμιο Πατρών έλαβε στη συνέχεια και διδακτορικό τίτλο στις “3D σχέσεις δομής δράσης και τον de novo

σχεδιασμό φαρμακευτικών μορίων” στα πλαίσια ερευνητικής συνεργασίας με το Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (2001-2006).

Από το 2001 εργάστηκε, παράλληλα με τις μεταπτυχιακές σπουδές της στον φαρμακευτικό έλεγχο σε διάφορους ασφαλιστικούς φορείς του Δημοσίου και το 2011 μετατάχθηκε στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Έκτοτε εκπαιδεύτηκε και ασχολείται με απόλυτη αφοσίωση με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, τόσο στο αντικείμενο της αξιολόγησης της ασφάλειας των φαρμάκων όσο και σε αυτό των επιθεωρήσεων στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ).

Από το 2011 έως το 2017 διετέλεσε Γραμματέας της Εθνικής Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ε.ΦΑΡ.) του ΕΟΦ. Από το 2017 έως σήμερα της έχει ανατεθεί ο ρόλος του προϊσταμένου του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ).

Εκπροσωπεί την Ελλάδα σε επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) και στην Ομάδα Εργασίας Επιθεωρητών Φαρμακοεπαγρύπνησης (PhVIWG).

## Μαρία Κατσιμπούλα

Χημικός ΕΟΦ

Απόφοιτη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ), με μεταπτυχιακό τίτλο Σπουδών στη Φαρμακογνωσία Βιοδραστικών Φυσικών Προϊόντων (Φαρμακευτική Σχολή, ΕΚΠΑ).

Από το 2000 έως το 2017 εργάστηκε στον ιδιωτικό τομέα, κυρίως σε θέσεις Regulatory Affairs (χημικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Το 2017 εντάχθηκε στο προσωπικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπου εργάστηκε αρχικά ως υπάλληλος του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού (ΤΑΥΥ), επί 2ετία, και εργάζεται έκτοτε ως υπάλληλος του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ).

γειών (ΤΑΕ) της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ).

## Αλεξάνδρα Μακρή

Υπεύθυνη Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου GR/CY, Novartis (Hellas) S.A.C.I.

Σπουδές: MBA, BSc Business Administration Major in Management & Organizational Behavior

Χρόνια εμπειρίας: 17 χρόνια στον φαρμακευτικό χώρο, 9 χρόνια στις κλινικές μελέτες, 3 χρόνια Drug Safety Specialist, 5 χρόνια Υπεύθυνη Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου.

## Ana Sofia Martins

Quality Auditor of internal audit body of Infarmed

**Ana Sofia Martins**, Degree in Pharmaceutical Sciences and MSc in Herbal Medicines from Faculty of Pharmacy, University of Lisbon, Portugal.

Joined National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED) as Pharmacovigilance assessor and process manager in 2014. Since December 2016 is the Portuguese PRAC Member. Quality Auditor of internal audit body of Infarmed.

Speaker in several Universities and other Institutions, themes related to Safety Risk Management and Pharmacovigilance.

## Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου

Εσωτερικός Παθολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.).

Απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής Αθηνών από το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), με ειδίκευση στην Εσωτερική Παθολογία και διδακτορική διατριβή στην Παθοφυσιολογία του Αναπνευστικού, Υπότροφος του Ιδρύματος Κρατικών Υποτροφιών (ΙΚΥ) στο Ερευνητικό Εργαστήριο της

Πανεπιστημιακής Πνευμονολογικής Κλινικής ΝΝΘΑ -ΕΚΠΑ, με μεταπτυχιακές σπουδές Οικονομικών της Υγείας στο Stockholm School of Economics, διπλώμα European Market Access (EMAUD) από το University Claude Bernard Lyon 1 και εκτεταμένη εμπειρία στην κλινική έρευνα (PhI-IV) σε περισσότερα από 200 προγράμματα.

Έχει μακρά θητεία ως Ιατρικός και Επιστημονικός Διευθυντής (Chief Scientific Officer) στην Φαρμακευτική Βιομηχανία (MSD, Abbott, Sanofi, Novartis) σε επιτελικές θέσεις Medical Affairs & Clinical Development στην Ευρώπη.

Παράλληλα διατηρεί επιστημονική δραστηριότητα, ως Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής - ΕΛ.Ε.Φ.Ι., ως Global Fellow in Medicines Development (GFMD) -Μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου International Federation of Associations of Pharmaceutical Medicine -IFAPP, Μέλος του Advisory Board IFAPP Academy και Faculty Pharmaceutical Medicine, American College of Greece, Deree -Graduate studies & Continuous Professional Development.

Συμμετέχει ως εισηγήτρια σε μεταπτυχιακά προγράμματα Ιατρικών Σχολών ΕΚΠΑ, Κρήτης και Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου στην Ελλάδα, σε θέματα δεοντολογίας & μεθοδολογίας στην κλινική έρευνα, θεραπευτικής φαρμακολογίας, βιοηθικής και ιατρικής νομοθεσίας.

## Κωνσταντίνα Πατέλη

Δικηγόρος Παρ' Αρείω Πάγω, LL.M.

Η **Κωνσταντίνα Πατέλη** διαθέτει πολυετή εμπειρία σε διάφορους τομείς δικαίου με έμφαση στο δίκαιο επιχειρήσεων και εμπορικών συναλλαγών. Τα τελευταία χρόνια εργάζεται ως εσωτερική νομική σύμβουλος στην εταιρεία Zeinco Hellas A.E. και εξειδικεύεται σε ζητήματα κλινικών μελετών, φαρμακοεπαγρύπνησης και προσωπικών δεδομένων (GDPR).

Είναι μέλος της Ομάδας Εργασίας της EUCROF (European CRO Federation) για την κατάρτιση Κώδικα Δεοντολογίας για την ασφαλή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο κλινικών μελετών.

Σπουδές: Πτυχιούχος Νομικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Μεταπτυχιακός τίτλος σπουδών (LL.M.) με ειδίκευση στο Εμπορικό Δίκαιο (Bristol, UK), παρακολούθηση κύκλου σεμιναρίων Δ.Σ.Α. αναφορικά με την εφαρμογή του GDPR.

## Ιωάννης Πέτροβας

Πιστοποιημένος Auditor στα Πεδία

Regulatory, Quality Assurance και PV & Medical Devices.

Απόφοιτος του Τμήματος Χημείας της Σχολής Θετικών Επιστημών από το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.

Εμπειρία εργασίας σε πολυεθνικές εταιρείες σε επιστημονικά και ιατρικά τμήματα των εταιρειών Solvay Pharmaceuticals, Abbott & AbbVie σε θέματα Κλινικών Μελετών, Κανονιστικών Υποθέσεων, Φαρμακοεπαγρύπνησης, Συστημάτων Ποιότητας και Medical Operations.

## Μαρία Πολυδώρου

Φαρμακοποιός

Η **Μαρία Πολυδώρου** είναι απόφοιτη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ). Διαθέτει μεταπτυχιακό τίτλο Σπουδών στην ειδικότητα της Κλινικής Φαρμακευτικής (ΕΚΠΑ).

Από το 1999 έχει δραστηριοποιηθεί στην Pfizer Ελλάς διαδοχικά στους τομείς των Κανονιστικών Υποθέσεων, Ιατρικής Πληροφόρησης και Φαρμακοεπαγρύπνησης. Το 2006 αναλαμβάνει επικεφαλής του τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Ελλάδα, την Κύπρο και τη Μάλτα. Από το 2010, έχει την διεύθυνση των Τμημάτων Φαρμακοεπαγρύπνησης της Pfizer για την Νοτιοανατολική Ευρώπη.

## Ελεονώρα Σαρίκου

Βιολόγος, Υπεύθυνη

Φαρμακοεπαγρύπνησης στη Glaxo-SmithKline

Σπουδές: Βιολογίας, Μεταπτυχιακές σπουδές στη "Διοίκηση Μονάδων Υγείας".

Χρόνια εμπειρίας: 24 συνολικά χρόνια στον φαρμακευτικό χώρο με 16 χρόνια προϋπηρεσίας στις Κλινικές μελέτες και 6 χρόνια ως Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης.

## Σοφία Τράντζα

Φαρμακοποιός ΕΟΦ

Απόφοιτη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ), διαθέτει μεταπτυχιακό τίτλο Σπουδών στην ειδίκευση της Βιομηχανικής Φαρμακευτικής (ΕΚΠΑ) και δεύτερο μεταπτυχιακό τίτλο Σπουδών στην Φαρμακοεπαγρύπνηση (University of Hertfordshire, London, UK) και Certification στην ειδίκευση Medical Affairs (IFAPP Academy & Kings College, London, UK).

Από το 2012 δραστηριοποιήθηκε στον τομέα της Φαρμακοεπαγρύπνησης σαν QPPV για διάφορες εταιρείες με παράλ-

ληλα καθήκοντα ως υπεύθυνη Ποιότητας (ISO 9001 & ISO 13485 certified) έως και το 2016 που εισήλθε στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), στον οποίο εργάζεται έκτοτε ως υπάλληλος του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ).

## Νικόλας Τσιάκκας

Επιστημονικός Διευθυντής Med-work, EU QPPV

Σπουδές: Ιατρική, Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Γερμανία

Χρόνια εμπειρίας στη φαρμακευτική βιομηχανία: 31 χρόνια. Δεκαέξι χρόνια ως Ιατρικός Διευθυντής στην ScheringPlough και στην Aventis, 15 χρόνια ως Επιστημονικός Διευθυντής, 31 χρόνια ως υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης και 12 χρόνια ως EU QPPV.

Πρόεδρος του Pharmacovigilance Working Group του EUCROF (European CRO Federation).

## Χριστίνα Τσούγκου

Η **Χριστίνα Τσούγκου** γεννήθηκε στην Αθήνα. Σπούδασε Φαρμακευτική στο Πανεπιστήμιο του Μπάρι της Ιταλίας. Έχει εργαστεί σε φαρμακευτικές εταιρείες στον τομέα των Πωλήσεων & Marketing, σε Ιατρικό Τμήμα ως Υπεύθυνη Κλινικών Μελετών και σε Τμήμα Ποιότητας ως Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας προϊόντων. Από το 2007 εργάζεται ως Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, ενώ από το 2019 είναι Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης στην εταιρεία Roche Hellas.

Συμμετέχει στην υποομάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΣΦΕΕ και είναι μέλος της ΕΛΕΦΙ.

## Ειρήνη Χατζοπούλου

Βιολόγος, Patient Safety specialist

Απόφοιτη του Βιολογικού τμήματος του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών(ΕΚΠΑ), κάτοχος διπλώματος στο Sales Management από την ΕΕΔΕ και του διπλώματος Medical Affairs in Medicines Development Certification Program από IFAAP Academy & London Kings College University.

Εργαζόμενη τα τελευταία 10 χρόνια στο φαρμακευτικό κλάδο, έχοντας εργαστεί στο τμήμα πωλήσεων, στο τμήμα κλινικών μελετών ως υπεύθυνη κλινικών μελετών και τα τελευταία 4 χρόνια στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης ως Patient Safety specialist.



## Κύρια Σημεία και Συμπεράσματα

Αναστασία Σιδέρη,  
Ειρήνη Χατζοπούλου,  
Βαρβάρα Μπαρούτσου,  
εκ μέρους της Ομάδας Εργασίας  
Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

1. Κοινός στόχος όλων μας η ορθή και ασφαλής χρήση του φαρμάκου και της θεραπευτικής παρέμβασης προς όφελος των ασθενών. Αν και αυτός ο στόχος παραμένει διαχρονικά ο ίδιος, νέες συνθήκες, νέες τεχνολογίες και νέες προκλήσεις έχουν έρθει στο προσκήνιο. Καθώς το κόστος της Έρευνας και της Ανάπτυξης νέων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει πολλαπλασιαστεί, η εφαρμογή της Φαρμακοεπαγρύπνησης μειώνει το άμεσο, έμμεσο και άυλο κόστος των ανεπιθύμητων ενεργειών στην Υγεία.
2. Η νέα κανονικότητα που σχετίζεται πρωτίστως με την πανδημία του COVID-19, πυροδοτεί αβεβαιότητες & αναδυόμενες ευκαιρίες, απαιτεί νέες στρατηγικές επανεκκίνησης της Φαρμακοεπαγρύπνησης, με τη χρήση ψηφιακών μέσων, εξ αποστάσεως επιθεωρήσεων, νέες οδηγίες και δράσεις των Αρχών, που επιδρούν στις διαδικασίες Έρευνας και Ανάπτυξης Φαρμάκων και Εμβολίων γενικότερα και ειδικότερα για την νέα νόσο COVID-19.
3. Για τα μείζονα και σοβαρά θέματα ασφάλειας φαρμάκων, η Αλευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (ΑΕ-ΕΥ) – DHPC θα πρέπει να είναι:
 

Άμεση-Πλήρης-Αποτελεσματική-Έγκαιρη-Τεκμηριωμένη-Σαφής σχετικά με τις νέες και σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας (DHPC).

Αν και δεν υπάρχει προτεινόμενη μέθοδος στις κατευθυντήριες οδηγίες (GVP) για την (ΑΕ-ΕΥ), εντούτοις γίνεται παρότρυνση για χρήση εξελιγμένων και νέων μέσων επικοινωνίας προς τους ΕΥ.

Ο ΕΟΦ ανταπεξήλθε πλήρως στις απαιτήσεις (ΑΕ –ΕΥ) κατά τη διάρκεια της πανδημίας με χρήση ψηφιακών μέσων. Τόσο η έντυπη όσο και η ηλεκτρονική υποβολή (ΑΕ –ΕΥ) παρουσιάζουν προκλήσεις.

Ο βαθμός απόδοσης της (ΑΕ-ΕΥ) ενημέρωσης απασχολεί τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), τις ρυθμιστικές αρχές και τους ΕΥ.

Ο ΕΟΦ και ΚΑΚ εστιάζουν στην ανάγκη επικαιροποίησης των επισήμων καταλόγων των ΕΥ καθώς και της διάθεσης και πρόσβασης σε αυτούς.

Προτάθηκε να εξεταστεί αν η ανάρτηση DHPC στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ σε συγκεκριμένο minisite/tab μπορεί να είναι πιο χρήσιμη από την ανάρτηση στις Ανακοινώσεις του Οργανισμού.

Προτάθηκε να διερευνηθεί η αξιοποίηση της ΗΔΙΚΑ για την εμφάνιση pop-up μηνυμάτων με πληροφορίες ασφάλειας κατά τη συνταγογράφηση, γεγονός που μπορεί να καλύψει την ανάγκη επικαιροποίησης των καταλόγων των ιατρών, με την προϋπόθεση συμβατότητας και λειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η εμπειρία αντίστοιχων δράσεων στην Πορτογαλία μπορεί να φανεί ωφέλιμη.
4. Η Φαρμακοεπαγρύπνηση εμπίπτει στο GDPR λόγω της εμπλοκής φυσικών προσώπων και της ανάγκης επεξεργασίας προσωπικών και ευαίσθητων δεδομένων. Δεν πρέπει να διακυβεύεται λόγω της πανδημίας η διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων.

5. Υπάρχουν περιορισμοί στην παθητική Φαρμακοεπαγρύπνηση (π.χ. μικρό ποσοστό αναφορών μέσω της Κίτρινης Κάρτας, διπλοεγγραφών, ελλιπών αναφορών) και συνεπώς, ανάγκη εύρεσης τρόπων αξιοποίησης του τεράστιου όγκου δευτερογενών δεδομένων ασφάλειας από πηγές που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, επιστημονικές δημοσιεύσεις, πλατφόρμες κοινωνικής δικτύωσης κλπ. Η εισαγωγή της ενεργούς Φαρμακοεπαγρύπνησης στην κλινική πράξη με την αξιοποίηση χρηστικών συστημάτων μπορεί να συμβάλει στην κατεύθυνση αυτή ,όπως το έργο PVClinical που βρίσκεται σε εξέλιξη στο Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, στο Εθνικό Κέντρο Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης στην Θεσσαλονίκη (ΕΚΕΤΑ).
6. Το πρόγραμμα PharmaLedger, Blockchain Enabled Healthcare-IMI, στο οποίο συμμετέχει η Ιατρική Σχολή Αλεξανδρούπολης και το ΕΚΕΤΑ, διασυνδέει πολλούς και διαφορετικούς φορείς, συλλόγους ασθενών, φαρμακοβιομηχανία, πανεπιστήμια, νοσοκομεία και αποσκοπεί στην αξιολόγηση δεδομένων από μεγάλο όγκο πηγών (π.χ. εφοδιαστική αλυσίδα, ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών κλπ.) με ισχυρό νομικό και ηθικό πλαίσιο ώστε να ενισχυθούν οι γνώσεις των ασθενών αναφορικά με την ποιότητα των φαρμάκων που χρησιμοποιούν για τη διασφάλιση και αποδοτικότερη αξιοποίηση της προσωποποιημένης ιατρικής (Personalised Medicine) .
7. Οι παρεμβατικές τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές αποτελούν τη ναυαρχίδα των κλινικών δεδομένων. Τα πραγματικά κλινικά δεδομένα (RWD-Real World Data) & τεκμηρίωση (RWE-Real World Evidence) αντανακλούν το πραγματικό θεραπευτικό αποτέλεσμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά με τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών προκειμένου να: 1) προωθήσουν την ενεργή συμμετοχή των ασθενών και ΕΥ σε θεραπευτικές αποφάσεις, 2) προστατεύσουν τη δημόσια υγεία αναδεικνύοντας πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες και 3) συμβάλλουν στη θεραπευτική καινοτομία. Τα μητρώα ασθενών και οι ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών αποτελούν πολύτιμες πηγές RWD, αν και λίγες χώρες στην Ε.Ε. έχουν ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών.
8. Στην Πορτογαλία, οι ασθενείς εμπλέκονται στην αξιολόγηση τεχνολογιών της Υγείας (HTA), στην αξιολόγηση και εγκρίσεις νέων αδειών κυκλοφορίας και σε μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.
9. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση των ΕΥ στην Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι κύριας σημασίας για το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης ,όπως φυσικά οι καλές πρακτικές στην χρήση των νέων τεχνολογιών στην εφαρμογή της Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και στα πλαίσια των ελέγχων-επιθεωρήσεων αυτής.
10. Η Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι επιστήμη αλλά και τέχνη, που επιφορτίζει τους φορείς και λειτουργούς της με πολλαπλές ευθύνες.

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 20<sup>ο</sup>  
Ιούλιος 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