

Ιούλ. 2023 Τεύχος **29-30**

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ
ΤΕΥΧΟΣ:**

Κατοχύρωση σήματος ΕΛ.Ε.Φ.Ι. σελ. 2

Βιβλιογραφική ανασκόπηση σελ. 3

ELEFI - IFAPP poster σελ. 6

Easy Guide to Clinical Studies –
A Practical Tool for Young Clinical
Research Professionals σελ. 7

5η Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης &
Safety Risk Communication Workshop
2023 σελ. 8

PharmaTrain Syllabus Revision Project
2023 σελ.11

Regulatory Science: Approaching the
Future of Medicine σελ.12



040502 is a 2004 painting of pigment on paper by the robotic, artificially intelligent painter AARON Πηγή: [New Atlas](#)

Αγαπητά μέλη, αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Βρισκόμαστε ήδη στο 3ο τρίμηνο του 2023 και έχουμε ολοκληρώσει με επιτυχία το εκπαιδευτικό πρόγραμμα του 1ου εξαμήνου.

Είχαμε την χαρά να υλοποιήσουμε τις μηνιαίες εκδηλώσεις μας, όπως είχαν ανακοινωθεί στο διπλό τεύχος Ιανουαρίου του τρέχοντος έτους.

Με βάση τον προγραμματισμό μας καλύψαμε τις εξελίξεις στους τομείς της επιστήμης που αφορούν :

- τις κανονιστικές υποθέσεις - Regulatory Science για το μέλλον του φαρμάκου,
- τις αναδυόμενες ευκαιρίες καριέρας για τους νέους βιοεπιστήμονες στην Φαρμακευτική Ιατρική,
- το νέο ευρωπαϊκό κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές σε συνεργασία με την IFAPP,
- την 5η Ημερίδα “Φαρμακοεπαγρύπνησης & Safety Risk Communication Workshop 2023” καθώς και

συνέχεια σελ.2



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

www.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.

[EDITORIAL] *συνέχεια από σελ.1*

- την Ημερίδα “Medical Affairs 2023: «Πού βρισκόμαστε σήμερα;»

Ευχαριστούμε θερμά τους συντελεστές και συμμετέχοντες των εκδηλώσεων μας για την συμβολή τους στον εποικοδομητικό διάλογο και στην συνδημιουργική αλληλεπίδραση .

Ενόψει των καλοκαιρινών διακοπών ευχόμαστε σε όλες και όλους καλή ξεκούραση και αναζωογόνηση .

Θα επανέλθουμε τον Σεπτέμβριο για την συνέχεια των δράσεων του 2023 !

Βαρβάρα Μπαρούτσου

Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

MD,PhD,GFMD,EMAUD

Consultant in Internal Medicine

Pharmaceutical Medicine Consultant

Research & Experimental Development in Medical Sciences Expert

ELEFI President

IFAPP President



Κατοχύρωση σήματος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σχετικά με την πρόσβαση στο περιοδικό της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. **για εταιρικούς σκοπούς**, π.χ. ανασκόπησης βιβλιογραφίας στο πλαίσιο των υποχρεώσεων **της φαρμακευτικής νομοθεσίας**, θέτουμε υπόψιν σας ότι το ΔΣ της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. έχει καθορίσει ειδικό ετήσιο τέλος **εταιρικής συνδρομής** ύψους 150 ευρώ ΦΠΑ, με καταβολή μέσω IBAN (GR87 0140 1940 1940 0200 2001 503, Τράπεζα Alpha Bank) και έκδοση τιμολογίου από την ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Επιπλέον τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας για την έκδοση του τιμολογίου θα πρέπει να αποσταλούν στα emails: treasurer@elefi.gr & secretary@elefi.gr

Με την καταβολή της εταιρικής συνδρομής **ο υπεύθυνος του Οργανισμού σας** θα έχει πρόσβαση στο Περιοδικό μέσω των credentials που θα του αποσταλούν.

Παρακαλούμε επίσης να λάβετε υπόψη ότι η εταιρική συνδρομή ισχύει **για αποκλειστική χρήση της συμβαλλόμενης εταιρείας**, ουδεμία δε παροχή πρόσβασης προς τρίτους επιτρέπεται, εκτός εάν τούτο εξειδικεύεται ρητώς διά της παροχής σχετικού δικαιώματος εκ μέρους της ΕΛ.Ε.Φ.Ι..

Σημειώνεται επίσης ότι όσον αφορά στις δημοσιεύσεις και εν γένει τα περιεχόμενα του περιοδικού, η ενδεχόμενη μεταφόρτωση, χρήση και μετάφραση αυτών δεν εγείρει ζήτημα διεκδίκησης πνευματικών δικαιωμάτων εκ μέρους της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. **αλλά από τους δικαιούχους συγγραφείς.**

Σας ευχαριστούμε

Το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

1. Πηγή: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2801050>

by *Mahnum Shahzad, BA*
Huseyin Naci, MHS, PhD,
Anita K. Wagner, PharmD, MPH, DrPH

RESEARCH LETTER

Association Between Preapproval Confirmatory Trial Initiation and Conversion to Traditional Approval or Withdrawal in the FDA Accelerated Approval Pathway

The accelerated approval pathway allows the US Food and Drug Administration (FDA) to approve drugs that demonstrate an effect on a surrogate end point that is reasonably likely to predict clinical benefit. Following accelerated approval,



Supplemental content

manufacturers are required to verify clinical benefit in confirmatory trials. Delays in confirmatory trial completion have led to proposals for reform-

dates from approval letters at Drugs@FDA. We linked trial requirements to corresponding information at ClinicalTrials.gov.⁴ We extracted the date on which the first participant was enrolled in the trial and noted whether this occurred before or after accelerated approval (eAppendix in Supplement 1). The Harvard Pilgrim Health Care Institutional Review Board determined the study exempt from review.

We used *t* tests to compare proportions of indications that were converted to traditional approval or withdrawn for drug indications with and without preapproval trial initiation and which had 3- or 5-year follow-up since accelerated approval or target completion dates before July 2021. These measures are in line with prior work on confirmatory trials making explicit the duration of patient exposure to drugs with uncertain benefits,⁴ and

JAMA PUBLISHED ONLINE JANUARY 27, 2023

2. Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12553-023-00738-2>

Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges

by *Scott Askin, Denis Burkhalter, Gilda Calado & Samar El Dakrouni*

© The Author(s) under exclusive licence to International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine (IUPESM) 2023

Abstract

Background Clinical Trials (CTs) remain the foundation of safe and effective drug development. Given the evolving data-driven and personalized medicine approach in healthcare, it is imperative for companies and regulators to utilize tailored Artificial Intelligence (AI) solutions that enable expeditious and streamlined clinical research. In this paper, we identified opportunities, challenges, and potential implications of AI in CTs.

Methods Following an extensive search in relevant databases and websites, we gathered publications tackling the use of AI and Machine Learning (ML) in CTs from the past 5 years in the US and Europe, including Regulatory Authorities' documents.

Results Documented applications of AI commonly concern the oncology field and are mostly being applied in the area of recruitment. Main opportunities discussed aim to create efficiencies across CT activities, including the ability to reduce sample sizes, improve enrollment and conduct faster, more optimized adaptive CTs. While AI is an area of enthusiastic development, the identified challenges are ethical in nature and relate to data availability, standards, and most importantly, lack of regulatory guidance hindering the acceptance of AI tools in drug development. However, future implications are significant and are anticipated to improve the probability of success, reduce trial burden and overall, speed up research and regulatory approval.

Conclusion The use of AI in CTs is in its relative infancy; however, it is a fast-evolving field. As regulators provide more guidance on the acceptability of AI in specific areas, we anticipate the scope of use to broaden and the volume of implementation to increase rapidly.

3. Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2302038>

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

Jeffrey M. Drazen, M.D., *Editor*;
Isaac S. Kohane, M.D., Ph.D., and Tze-Yun Leong, Ph.D., *Guest Editors*

AI IN MEDICINE

Artificial Intelligence and Machine Learning
in Clinical Medicine, 2023

Charlotte J. Haug, M.D., Ph.D., and Jeffrey M. Drazen, M.D.

AS COMPUTERS AND THE CONCEPT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) were almost simultaneously developed in the 1940s and 1950s, the field of medicine was quick to see their potential relevance and benefit.^{1,2} In 1959, Keeve Brodman and colleagues claimed that “the making of correct diagnostic interpretations of symptoms can be a process in all aspects logical and so completely defined that it can be carried out by a machine.”³ Eleven years later, William B. Schwartz wrote in the *Journal*, “Computing science will probably exert its major effects by augmenting and, in some cases, largely replacing the intellectual functions of the physician.”⁴ He predicted that by the year 2000, computers would have

Dr. Haug can be contacted at charlottejohanne@gmail.com or at Aamotveien 63, 0880 Oslo, Norway.

N Engl J Med 2023;388:1201-8.

DOI: 10.1056/NEJMra2302038

Copyright © 2023 Massachusetts Medical Society.

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE | 2023; 388:1201-8

4. Πηγή: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(23\)00052-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(23)00052-3/fulltext)

Health Policy

Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges

Effy Vayena*, Alessandro Blasimme*, Jeremy Sugarman

Fuelled by adaptations to clinical trial implementation during the COVID-19 pandemic, decentralised clinical trials are burgeoning. Decentralised clinical trials involve many digital tools to facilitate research without physical contact between research teams and participants at various stages, such as recruitment, enrolment, informed consent, administering study interventions, obtaining patient-reported outcome measures, and safety monitoring. These tools can provide ways of ensuring participants' safety and research integrity, while sometimes reducing participant burden and trial cost. Research sponsors and investigators are interested in expanding the use of decentralised clinical trials. The US Food and Drug Administration and other regulators worldwide have issued guidance on how to implement such adaptations. However, there has been little focus on the distinct ethical challenges these trials pose. In this Health Policy report, which is informed by both traditional research ethics and digital ethics frameworks, we group the related ethical issues under three areas requiring increased ethical vigilance: participants' safety and rights, scientific validity, and ethics oversight. Our aim is to describe these issues, offer practical means of addressing them, and prompt the delineation of ethical standards for decentralised trials.



Lancet Digit Health 2023

Published Online

April 25, 2023

[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00052-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00052-3)

*Contributed equally

Health Ethics and Policy Lab,
Department of Health Sciences
and Technology, Federal
Institute of Technology-ETH
Zurich, Zürich, Switzerland
(E Vayena PhD,
A Blasimme PhD); Berman
Institute of Bioethics,
Department of Medicine, and

5. Πηγή: <https://jogh.org/2023/jogh-13-06001>

Electronic supplementary material:
The online version of this article contains supplementary material.

journal of
global
health

© 2023 The Author(s)
JoGH © 2023 ISoGH

Cite as: Utami AM, Rendrayani F, Khoiry QA, Noviyanti D, Suwantika AA, Postma MJ, Zakayah N. Economic evaluation of COVID-19 vaccination: A systematic review. J Glob Health 2023;13:06001.

Economic evaluation of COVID-19 vaccination: A systematic review

RESEARCH THEME 2: COVID-19



Auliasari Meita Utami^{1*},
Farida Rendrayani^{1*},
Qisty Aulia Khoiry^{1*},
Dita Noviyanti¹, Auliya A
Suwantika^{1,2}, Maarten J
Postma^{2,3,4}, Neily Zakayah^{1,2}

¹Department of Pharmacology and
Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy,
Universitas Padjadjaran, Bandung,
Indonesia

²Center of Excellence for Pharmaceutical

Background Safe and effective vaccination is considered to be the most critical strategy to fight coronavirus disease 2019 (COVID-19), leading to individual and herd immunity protection. We aimed to systematically review the economic evaluation of COVID-19 vaccination globally.

Methods We performed a systematic search to identify relevant studies in two major databases (MEDLINE/PubMed and EBSCO) published until September 8, 2022. After deduplication, two researchers independently screened the study titles and abstracts according to pre-determined inclusion and exclusion criteria. The remaining full-text studies were assessed for eligibility. We assessed their quality of reporting using the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 checklist and summarized and narrative-

J GLOB HEALTH. 2023; 13: 06001

6. Πηγή: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/february-2023/patient-engagement-that-enables-regulatory-decisions/>

Patient Engagement That Enables Regulatory Decisions
Co-Creating Next Steps in Patient-Focused Drug Development

Magda Chiebus EFPIA @EFPIA	Nicholas Brooke The Synergist @The_Synergist PFMD @PFMDwithPatient	Juan García Burgos European Medicines Agency
Sharon Gorman Pfizer @pfizer	Annette Bakker Children's Tumor Foundation Europe @ChildrensTumor	Almath Spooner Abbvie @abbvie

Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine (EL.E.F.I.)

About Us

The Hellenic Society of Pharmaceutical Medicine (EL.E.F.I.) is a nonprofit scientific society, established in 1991 in Athens, Greece.

ELE.F.I.'s main objective is to advance the education and activities within the field of pharmaceutical medicine landscape, primarily focusing on clinical research, pharmacovigilance, patient access and regulatory issues related to medicines development and value assessment.



Contact Us

+30 210 7211845
 www.elefi.gr
 23 Meandrou, 11528, Athens, Greece



Board of Directors

2021 - 2023



President
Dr. V. Baroutsou



Vice President
Dr. G. Rombopoulos



Secretary
Mr. J. Petrovas



Treasurer
Mrs. V. Schaaf



Member
Mr. Th. Chaniotis



Member
Mr. N. Tsokanas



Member
Dr. K. Papageorgiou

What have we done?

WORKSHOPS

The Evolution of Patient Empowerment, Collaboration and Support Programs in the Digital Era. *Adapting to the Challenges of the Future*



What have we done? (cont)

EDUCATIONAL COURSES (Oct - Dec 2022)



What have we done? (cont)

CLIN.RE.C.T. INNOVATION FORA



What are we doing?

01 Working Groups

- Website, New Technologies & Social Media
- Medical Developments & Careers in Pharmaceutical Medicine
- Pharmacoeconomics and Benefit-Risk Assessment
- Ethics in Pharmaceutical Medicine
- Certification and Continuing Education Medicine

02 Scientific Journals

03 Newsletters

04 Engage with our Partners



What's coming!

October 1, 2023
 HTA during life-cycle of Medicines and Medical Devices

November 2023
 The Patient Journey: Experience and Evidence in Decision Making for better outcomes.

Easy Guide to Clinical Studies - A Practical Tool for Young Clinical Research Professionals

Melanie Glaettli

PhD, Swiss Clinical Trial
Organisation (SCTO)

Synove Otterbech

PhD, Cantonal Hospital St.Gallen
(KSSG)



Managing a clinical study is complex and timeconsuming: there are regulatory requirements to fulfil, approvals to obtain, staff to train, and partnerships to build. To support research teams – and particularly young clinical research professionals – navigate the complex world of clinical research with ease, the experts of the Project Management Platform of the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) have launched a beta version of their Easy Guide to Clinical Studies (Easy GCS). [https://www.sctoplatforms.ch/en/tools/easy-guide-to-clinical-studies-\(easy-gcs\)-186.html](https://www.sctoplatforms.ch/en/tools/easy-guide-to-clinical-studies-(easy-gcs)-186.html)

The Easy GCS is structured in six study phases (from “basic” to “completion”) and eleven different subject areas (e.g., ethics and laws, study management, quality and risk, and safety). This guide enables clinical research professionals to quickly find answers to their questions. Indeed, the “basic” section provides visitors with background knowledge and definitions. Moreover, all information is presented with a simple and user-friendly layout by answering three pertinent questions: (1) What is it and why is it important? (2) What do I need to do? (3) Where can I get help? The answer to the last question provides clinical research professionals with references to relevant Swiss laws, to international guidelines (e.g., ICH GCP and ISO), links to useful tools, and information on how to access additional professional support within the SCTO Clinical Trial Units Network. The current beta version contains seven (out of eleven) complete subjects and subsequent subjects will follow shortly. Stay tuned! Try out the Easy GCS now at: <https://www.easy-gcs.ch/entrypage.html>.

The Easy GCS tool is being developed by our experts in the SCTO’s Project Management Platform with support and expertise from our partners in the other SCTO Platforms, the Swiss Biobanking Platform (SBP), and the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). The SCTO Platforms were established in 2017 as a nationwide network of eight thematic and interconnected platforms in Switzerland. These platforms develop practical resources as well as innovative and freely available tools for clinical research professionals. The SCTO Platforms are publicly funded by the Swiss State Secretariat for Education, Research, and Innovation (SERI). To learn more about the SCTO Platforms and about specific tools visit our Tools & Resources website: <https://www.sctoplatforms.ch>. There you will also find tools specifically developed for young researchers such as the Clinical Research Careers website – centralising information and guiding young physicians throughout their research career.

5^η Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης & Safety Risk Communication Workshop 2023

**Νέες απαιτήσεις, τεχνολογίες, ευκαιρίες και προκλήσεις
στη Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Αδάμαντία Μανιατάκου
PhD, Μέλος Ομάδος
Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σύνοψη - Βασικά συμπεράσματα

Ψηφιακή Προσυνεδρία (zoom session), 25-05-2023

**Απαιτήσεις Αναφοράς
Δεδομένων Ασφάλειας
Κλινικών Δοκιμών
σύμφωνα με τον Νέο
Ευρωπαϊκό Κανονισμό
536/2014**

Στη διάλεξη της με θέμα **Απαιτήσεις Αναφοράς Δεδομένων Ασφάλειας Κλινικών Δοκιμών σύμφωνα με τον Νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014**, η Δρ. Μπαρούτσου επεσήμανε ότι ο νέος Κανονισμός αποτελεί σημαντική αλλαγή για την κλινική έρευνα και άνοιξε ένα νέο συναρπαστικό κεφάλαιο για τους ασθενείς και τις κλινικές δοκιμές στην Ευρώπη. Η κυριότερη αλλαγή, όπως αναφέρθηκε, είναι ότι η νέα νομοθεσία προωθεί μια πιο εναρμονισμένη προσέγγιση των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), με μια ενιαία υποβολή και συνολική ορθολογική διαδικασία αξιολόγησης. Χρησιμοποιείται η κεντρική και εναρμονισμένη πλατφόρμα – το Clinical Trial Information System (CTIS), το οποίο αποτελεί κεντρική διαδικτυακή πύλη και βάση δεδομένων της ΕΕ για ρυθμιστικές υποβολές, αδειοδοτήσεις και επίβλεψη κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την ΕΕ. Μετά από μια ορισμένη μεταβατική περίοδο, ο νέος κανονισμός θα αντικαταστήσει πλήρως τον προηγούμενο και όλες οι δοκιμές που εγκρίθηκαν με βάση τον προηγούμενο κανονισμό θα ρυθμίζονται πλέον από τον νέο και θα πρέπει να έχουν «μεταφερθεί» στο CTIS. Δόθηκε έμφαση στην ανάγκη για ταχεία διεκπεραίωση των διαδικασιών έγκρισης και υποχρεωτική επικοινωνία των εμπλεκόμενων φορέων, καθώς και τη σημαντική διευκόλυνση στους χορηγούς, στους αρμόδιους εθνικούς φορείς και στις Επιτροπές Δεοντολογίας. Συζητήθηκαν ζητήματα που αφορούν στο ρόλο των Επιτροπών Δεοντολογίας, στις αλλαγές στη διαδικασία έγκρισης των αιτήσεων αδειοδότησης και της υποβολής τους, στο ζήτημα της αξιολόγησης του πρωτοκόλλου, στην υποβολή αναφορών ασφάλειας.

**Ανασκόπηση της
βιβλιογραφίας για την
αναφορά Ανεπιθυμητών
Ενεργειών κατά
την μετεγκριτική
παρακολούθηση της
ασφάλειας των φαρμάκων
και εμβολίων**

Ακολούθησε η συζήτηση μεταξύ των μελών της Ομάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΛ.Ε.Φ.Ι.¹ με θέμα **Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για την αναφορά Ανεπιθυμητών Ενεργειών κατά την μετεγκριτική παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων και εμβολίων** και η διαδραστική παρουσία και διάλογος με ερωτήσεις, απαντήσεις και σχόλια των συμμετεχόντων μέσω ζωντανής ψηφιακής ψηφοφορίας. Στο επίκεντρο των τοποθετήσεων των ομιλητών βρέθηκαν η διαδικασία συλλογής των δεδομένων που δημοσιεύονται στην τοπική βιβλιογραφία και παρουσιάζονται σε συνέδρια ως περιλήψεις, πόστερ ή ανακοινώσεις και η συμβολή τους στη διαρκή αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα προβλήματα ελέγχου της βιβλιογραφίας ως προς την πολιτική των περιοδικών για τα πνευματικά

1 **Χ. Τσούγκου**, Φαρμακοποιός, Safety Value Partner, Roche,
Αδ. Μανιατάκου, Χημικός PhD, Patient Safety Manager Novartis, **Ειρ. Χατζοπούλου**, Βιολόγος, Patient Safety Manager & POP Governance Manager Assignee GR&CY Novartis,
Γ. Καργιολάκης, MSc, PhD Τοπικός υπεύθυνος Ασφάλειας ασθενών και Ιατρικής Πληροφόρησης Boehringer Ingelheim.

**Ενημέρωση ωφελειών
έναντι κινδύνων για
τους χρήστες των
φαρμάκων: Πώς μπορούν
οι ρυθμιστικές αρχές
να ανταποκριθούν
καλύτερα στις ανάγκες
πληροφόρησης των
ασθενών και των
επαγγελματιών υγείας;**

δικαιώματα και τις άδειες χρήσης στο πλαίσιο αποθήκευσης, προώθησης, επεξεργασίας, μετάφρασης των άρθρων, τα διλήμματα που αντιμετωπίζουν οι ΚΑΚ και τα τρίτα συμβαλλόμενα μέρη για τον προσδιορισμό της ημέρας μηδέν, έτσι όπως πλέον διαμορφώνεται μετά τις τελευταίες εξελίξεις και το θέμα της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας επίσημου καταλόγου των έντυπων και ηλεκτρονικών περιοδικών στην Ελλάδα.

Η Δρ. Μπαρούτσου στην επόμενη διάλεξη της με θέμα **Ενημέρωση ωφελειών έναντι κινδύνων για τους χρήστες των φαρμάκων: Πώς μπορούν οι ρυθμιστικές αρχές να ανταποκριθούν καλύτερα στις ανάγκες πληροφόρησης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας;** επικεντρώθηκε στους τρόπους βελτίωσης επικοινωνίας της αξιολόγησης ωφελειών έναντι κινδύνων με τους ασθενείς και επαγγελματίες υγείας μέσω της διαφάνειας, έγκαιρης έναρξης του σχετικού διαλόγου, ασθενοκεντρικής προσέγγισης στην ανάπτυξη φαρμάκων, στη διαμόρφωση των θεραπευτικών κατευθυντηρίων οδηγιών και στη συμβουλευτική διαβούλευση. Η συνεχής αξιολόγηση των ωφελειών έναντι των κινδύνων θα έχει μέγιστη απόδοση εάν πέραν των εγκριτικών αρχών και της φαρμακοεπαγρύπνησης συμμετέχουν οι ενώσεις των ασθενών και των υγειονομικών.

Αμφιθέατρο Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ (φυσική παρουσία), 26-05-2023

**Εναισθητοποίηση
& εξοικείωση των
υγειονομικών με τις
υποχρεώσεις αναφοράς
ανεπιθύμητων ενεργειών
μετά την εμπειρία της
COVID-19 πανδημίας**

Εισαγωγή στην επιστήμη της φαρμακοεπαγρύπνησης, έγινε με τη διάλεξη του Δρ. Στέφανου Ταρατζή (Ιατρός-Γαστρεντερολόγος, MD/PhD, Προϊστάμενος Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του ΕΟΦ) με θέμα την **Εναισθητοποίηση & εξοικείωση των υγειονομικών με τις υποχρεώσεις αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την εμπειρία της COVID-19 πανδημίας**. Ο Δρ. Ταρατζής συντόνισε μια ενδιαφέρουσα συζήτηση γύρω από τις ευθύνες των άμεσα εμπλεκόμενων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, ρυθμιστικές αρχές και φαρμακευτικές εταιρείες. Ιδιαίτερη βάση δόθηκε στην αναφορά μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) μέσω κίτρινης κάρτας και στο ρόλο του ΕΟΦ για τη διαχείρισή τους, λαμβάνοντας υπόψιν τις απαιτητικές συνθήκες της πανδημίας. Τέλος, συζητήθηκε η πορεία που ακολουθείται για την εκτίμηση αιτιότητας μεταξύ φαρμάκου και ΑΕ αλλά η αξιοποίηση βάσεων δεδομένων από διάφορα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης (όπως Eudra-vigilance και Vigibase) για την ανίχνευση ΑΕ.

**Advanced Therapeutic
Medicinal Products
(ATMPs)**

Στη συνέχεια, ο Δρ. Αργύριος Ντινόπουλος (Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας ΕΚΠΑ), ανέλυσε την χρήση προηγμένων θεραπειών **Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs)** σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών. Παρουσιάστηκαν διάφορα παραδείγματα θεραπειών, όπως γονιδιακή θεραπεία και η θεραπεία με ολιγονουκλεοτίδια σε παιδιατρικούς ασθενείς με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Έμφαση δόθηκε στο τεράστιο όφελος των θεραπειών αυτών, με τη δραστική βελτίωση της νόσου να είναι εμφανής στο φωτογραφικό και βιντεοληπτικό υλικό που παρουσιάστηκε. Επακόλουθα, αναφέρθηκε και στις προκλήσεις που απορρέουν από τη χρήση τους, όπως η πιθανή μακροπρόθεσμη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών με τις συνεπακόλουθες επιπτώσεις στους ασθενείς και στο σύστημα υγείας αλλά και στο υψηλό κόστος των θεραπειών αυτών.

**Νέες απαιτήσεις,
τεχνολογίες, ευκαιρίες
και προκλήσεις στην
Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Ο Δρ. Χρήστος Κοντογιώργης, (Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Υγιεινής και Περιβαλλοντικής Προστασίας, Ιατρική Σχολή Αλεξανδρούπολης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης) στην ομιλία του με θέμα **Νέες απαιτήσεις, τεχνολογίες, ευκαιρίες και προκλήσεις στην Φαρμακοεπαγρύπνηση** πραγματεύτηκε ζητήματα

Τεχνητή Νοημοσύνη στη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Βασικές αρχές επικοινωνίας και μετατρέποντας τα δεδομένα σε ουσιαστικές και χρήσιμες πληροφορίες για τους ασθενείς και το γενικό πληθυσμό

φαρμακοεπιδημιολογίας, επιτήρησης κινδύνων και ενεργής φαρμακοεπαγρύπνησης, μέσα από τη μελέτη των δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, ερωτηματολογίων και με χρήση βάσεων δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Ιδιαίτερη έμφαση, μεταξύ άλλων, δόθηκε στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων πραγματικού κόσμου (Real-World Data), όπως κλινικές μελέτες, μητρώο ασθενών, βάσεις δεδομένων από ασφαλιστικά ταμεία και ιατρικούς φακέλους.

Η διάλεξη του **Sriram Venkateswaran** (Senior Safety Data Scientist, Roche) με θέμα την **Τεχνητή Νοημοσύνη στη Φαρμακοεπαγρύπνηση** εξέτασε το πώς τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να αξιοποιηθούν για τη βελτιστοποίηση και αυτοματοποίηση κάποιων διαδικασιών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Ξεκίνησε ο ορίζοντας για το τι είναι η τεχνητή νοημοσύνη και η αυτοματοποίηση, ανέδειξε τα εργαλεία που υπάρχουν ή αναπτύσσονται για την ανάλυση, επεξεργασία και παρουσίαση των δεδομένων. Τέλος, παρουσιάστηκαν δύο παραδείγματα αξιοποίησης εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης μέσω του ChatGPT (Generative Pretrained Transformer) σε διάφορες διαδικασίες της φαρμακοεπαγρύπνησης (από το case management ως το literature screening και το signal detection) ενώ συζητήθηκαν οι προκλήσεις καθώς και τα ηθικά διλήμματα που απορρέουν από την εφαρμογή των συστημάτων αυτών στη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τέλος, η **Δρ. Έφη Σίμου**, παρουσίασε τις **Βασικές αρχές επικοινωνίας και επικοινωνίας κινδύνου, μετατρέποντας τα δεδομένα σε ουσιαστικές και χρήσιμες πληροφορίες για τους ασθενείς και το γενικό πληθυσμό** και ανέπτυξε επιμέρους θέματα όπως, θεωρίες και έννοιες, φραγμούς και εμπόδια στην επικοινωνία, δεξιότητες επικοινωνίας, παράγοντες που επηρεάζουν την επικοινωνία κινδύνου για τα φάρμακα και τα εμβόλια στους επαγγελματίες υγείας και την ανάγκη για αποτελεσματική επικοινωνία κινδύνου και κρίσεων δημόσιας υγείας με σκοπό τη διαχείριση της αβεβαιότητας, την άμεση ενημέρωση του κοινού, τη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ της αντίληψης των ειδικών και της αντίληψης του γενικού πληθυσμού.

PharmaTrain Syllabus Revision Project 2023



Dr Joanne M Ramsey
Assistant Professor of
Pharmaceutical Medicine, Trinity
College Dublin; PharmaTrain
Syllabus Revision Project
Coordinator for IFAPP

The importance of education and training in pharmaceutical healthcare is readily understood. The genesis for PharmaTrain was based upon this principle, striving to elevate knowledge in the lifecycle of medicines initially within Europe and now expanding globally as the not-for-profit organisation “PharmaTrain Federation” (www.pharmatrain.eu).

As with many elements of the pharmaceutical industry, harmonisation brings rewards in terms of a more timely, cohesive approach. The coordinated work of the PharmaTrain Federation ensures quality in the Pharmaceutical Medicine education provided. They achieve this by applying common standards and guidelines for universities and denote centres that have gained PharmaTrain recognition as well as centres of excellence.

A key element of this harmonisation is the PharmaTrain syllabus of Pharmaceutical Medicine that defines learning outcomes for course providers from which curriculum and assessments are derived. The earliest version of the syllabus was devised as part of the IMI (Innovative Medicines Initiative) European PharmaTrain project and subsequently revised for Version 2.0 in 2018 encompassing 160 topics across 13 sections. This procedure was coordinated by a collective of experts from IFAPP, the PharmaTrain Federation, and the Faculty of Pharmaceutical Medicine.

The field of Pharmaceutical Medicine is continually evolving with areas such as Real-World Evidence, electronic health, decentralised trials, Artificial Intelligence, and the ripple effect of COVID-19 to highlight a few.

To maintain up-to-date knowledge and professional development, the PharmaTrain syllabus must also be kept current. Revision of the PharmaTrain syllabus commenced towards the end of Q1 of this year, managed again under the auspices of the three bodies with Prof Peter Stonier as Project Convenor. Introductory meetings were held in April to discuss the aim of the Syllabus Revision Project and operations for completion. Given the scope involved, each section has a designated lead as well as members with experience consenting to be assigned to it.

The process will allow time for the members to review topics, address research developments in the field and consult with colleagues on where amendments should be rationally made. The project coordination group will then carefully consider the revisions proposed against the backdrop of Pharmaceutical Medicine as a discipline, and the implementation of the syllabus by course providers.

The process is envisaged to take several months to complete but is an important renewal step to take ensuring current knowledge and expertise is maintained in Pharmaceutical Medicine.

Regulatory Science: Approaching the Future of Medicine

Summary report of EL.E.F.I. Scientific Webinar on
Regulatory Science - Feb 23rd, 2023

Grigorios Rombopoulos
MD, Consultant in Endocrinology
& Diabetes, Vice President Hel-
lenic Society of Pharmaceutical
Medicine (EL.E.F.I.)



Pharmaceuticals are products that have a profound impact on the health and well-being of individuals. The regulation of pharmaceuticals is essential to ensure that these products are safe and effective, for these reasons regulatory agencies across the globe imply strict guidelines for the approval and follow up of treatments.

Regulatory affairs refer to the set of activities that pharmaceutical companies undertake to ensure that their products are safe, effective, and compliant with regulatory requirements and guidelines in order to facilitate the approval and marketing of pharmaceutical products. These activities include preclinical and clinical research, drug development, and post-marketing surveillance, among others.

While the basic principles of regulatory affairs have remained the same over the years, in recent years, pharmaceutical companies have faced new challenges that require a re-evaluation of existing practices and the adoption of new strategies. In this article, we will explore some of the new challenges facing pharmaceutical regulatory affairs and how companies can adapt to them.

Increasing Regulatory Complexity and globalization:

Regulatory agencies across the globe have become more sophisticated in their requirements for drug approval, with more stringent standards for safety, efficacy, and manufacturing. On top of this, many modern pharmaceuticals are biologics, which are derived from living cells or complex artificial bio-nanostructures that are able to encapsulate biomolecules for therapeutical purposes. Biologics and nanostructures are more complex than traditional chemical-based drugs and require a different regulatory approach. Another issue is the

approval of off-patent generic, biosimilar and nano-similar products. While generic drugs have not very big complexity in regulatory processes, biosimilar and nano-similar products create also a huge challenge for regulatory affairs and authorities.

Additionally, the use of combination products, such as drug-device combinations, presents a new complexity for regulatory affairs. These products require the coordination of multiple regulatory agencies to ensure their safety and efficacy.

Another challenge is the globalization of pharmaceutical development and manufacturing. The outsourcing of pharmaceutical manufacturing to countries with lower labor costs has led to an increase in the number of products coming from emerging markets. China for instance became the biggest pharmaceuticals manufacture globally. This development has created new uncertainties for regulatory affairs. Additionally, the regulation of clinical trials conducted in emerging markets requires higher vigilance for regulatory affairs.

The increasing complexity of regulations has resulted in longer approval times, higher costs, and more significant risk for companies. In addition, as pharmaceutical companies increasingly operate in global markets, they must navigate a complex patchwork of regulatory requirements across different countries and regions as regulatory requirements may differ between countries, adding an additional layer of complexity and increased costs for companies that operate globally.



Emergence of New Technologies & Digital Health:

The rapid pace of technological innovation in the pharmaceutical industry has brought new opportunities for drug development and delivery, but it has also introduced new regulatory uncertainty. While the use of advanced analytics, artificial intelligence (AI) and machine learning in drug development and clinical trials hold enormous promise for the future of medicine has raised questions about how to validate and regulate these tools. FDA is taking steps to promote innovation and support the use of artificial intelligence based medical devices

or approves 3D printed drugs but this is not evident for all health authorities across the globe. The use of artificial intelligence in healthcare, for example, requires a new regulatory framework to ensure its safety and efficacy.

Innovative digital technologies in healthcare, including telemedicine, electronic health records, wearables and mobile health applications are increasingly being used to collect data on patients in real-time. These technologies have the potential to transform healthcare delivery.

While these technologies offer great promise for improving patient outcomes, they also raise questions about data privacy and security, as well as how to regulate these new forms of data.

Precision or Personalized Medicine:

An additional challenge for pharmaceutical regulatory affairs is the growing trend of precision or personalized medicine. Personalized medicine is the tailoring of medical treatment to the individual characteristics of each patient. It concerns medical treatment that target specific genetic mutations, biomarkers or other unique characteristics. Advances in genetics and molecular biology have made personalized medicine a reality and created the opportunity to cover the unmet medical need for the treatment of rare diseases.

While personalized medicine may offer better treatment options for patients, it also triggers skepticism in terms of long-term safety but also in terms of affordability of increasing costs by health care systems. Although precision medicine such as gene therapies have the potential to improve patient outcomes and reduce overall healthcare costs including societal cost, currently the existing new treatments have higher prices than traditional treatment options. Despite that the investment on personalized medicine to treat a previously untreatable rare disease has an overall positive long term societal outcome, the initial investments needed by health care systems are hardly affordable for the majority of national health care providers.

The current regulatory framework was designed for drugs that treat broad patient populations, making it difficult to evaluate drugs that are only effective for a small subset of patients. Moreover, traditional clinical trial designs may not be suitable for personalized medicine, as the treatment must be tailored to each patient's specific needs. Additionally, the use of biomarkers, companion diagnostics and other diagnostic tools which are medical devices subject to their own regulatory requirements, increase the complexity of regulatory framework.

RWD& Big Data:

The use of real-world data (RWD) to support regulatory decision-making has also gained traction, creating new requirements for data collection, analysis, and evidence generation.

Real-world evidence (RWE) is the evidence derived from RWD that is collected outside of traditional clinical trials. This can include data from electronic health records, claims data, and patient-generated data. RWE has the potential to provide valuable insights into the safety and effectiveness of drugs in the real world.

However, using RWE requires new regulatory assessment approaches. Regulators must ensure that the data is reliable and accurate, and that it meets relevant quality standards.

Pharmaceutical companies must also invest in the development of new data management and analysis tools that can handle the large volumes of data assessed to generate RWE. They must also work closely with regulators to ensure that their use of RWD meets all regulatory requirements.

The Impact of COVID-19:

The COVID-19 pandemic has highlighted the importance of pharmaceuticals, and their regulatory environment, like never before. Governments around the world have been quick to respond to the pandemic by enacting emergency measures to ensure that vaccines and treatments can be developed and distributed quickly. However, these measures have raised challenges that need to be addressed. One of the most significant challenges was the need to bal-

ance speed with safety. The rapid development and deployment of COVID-19 vaccines and treatments have been unprecedented. This has raised concerns about the safety and efficacy and the well-being of trial subjects. On one hand the implementation of innovative remote monitoring measures for clinical trials in order to increase speed and on the other hand the advanced analytics supported by RWE and big data created a new environment in development trials. Regulatory affairs have had to work quickly in close collaboration with regulatory authorities to assess the safety and efficacy of patients while ensuring that new standards meet necessary requirements.

Patient-centered Drug Development & increasing Demands for Transparency:

Last decades it become evident that pharmaceutical industry should include patient experience in all steps of drug development. Patients and advocacy groups are increasingly demanding more transparency and involvement in the drug development process, while payers and policymakers are looking for ways to control rising drug costs. Regulatory affairs must also grapple with evolving societal expectations around drug safety and access.

Patient-centered drug development involves engaging patients throughout the drug development process to ensure that their needs and preferences are considered. The rise of patient-centered drug development is a high priority area for regulatory affairs. This approach requires a new regulatory framework with greater emphasis on patient-centered drug development by ensuring that patient input is adequately incorporated into the drug development process and regulatory decision-making.

Conclusion:

Pharmaceutical regulatory affairs are facing new challenges with increasing complexity of modern pharmaceutical products. To address all these novelties, pharmaceutical regulatory affairs will need to adopt new strategies and embrace innovation. One key approach is to leverage new technologies, such as artificial intelligence and machine learning, to improve the efficiency and accuracy of drug development and regulatory decision-making. Manufactures currently implementing advanced data acquisition and analytics tools supported by AI and digital technology in order to improve quality, mitigate risks and reduce time of process verification and quality controls.

The need to balance speed with safety, the rise of personalized medicine, the increasing complexity of pharmaceutical products, the globalization of pharmaceutical development and manufacturing, the use of digital technologies in healthcare, the rise of patient-centric drug development and evolving societal expectations are all presenting important priorities for regulatory affairs. Addressing these changes will require a combination of new strategies, innovative approaches, and a coordinated effort across regulatory agencies, pharmaceutical companies, healthcare providers, and patients. By rising to these challenges, pharmaceutical regulatory affairs can help ensure that patients have access to safe, effective, and affordable medicines that meet their needs.

ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Τεύχος 28-29^ο

Ιούλ. 2023

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).
www.elefi.gr

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:
Γιάννα Νίκης,
ynikis@otenet.gr
6973236595