

Zaprasza na

Szkolenie organizowane
w dniach **11-12 września 2018 roku**

„Pharmacovigilance - pojedyncze przypadki działań niepożądanych, **doświadczenia** z bazą **EudraVigilance**, metody minimalizacji ryzyka, bezpieczeństwo leków laryngologicznych”

Miejsce: Sala Konferencyjna,
i-View Meetings, Mazowiecka 9, Warszawa

Szanowni Państwo!

Serdecznie zapraszamy na szkolenie, którego organizatorem jest Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii.

Szkolenie jest dwudniowe, zaplanowane zarówno dla osób rozpoczynających pracę w dziale zajmującym się bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dla tych osób, które chciałyby utrwalić zdobytą wiedzę i rozszerzyć ją o informacje na temat dotychczasowych doświadczeń z bazą EudraVigilance, prezentowanych przez osobę pracującą w globalnej korporacji. Na szkoleniu omówione zostaną monitorowania lokalnego piśmiennictwa naukowego, metody minimalizacji ryzyka, a także poruszone zostaną wybrane zagadnienia bezpieczeństwa leków stosowanych w laryngologii.

Wszyscy Uczestnicy szkolenia otrzymają książkę pod redakcją A.Maciejczyk i M.Kruka

„Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik Pharmacovigilance”. Warszawa: MediPage; 2017.

Mamy nadzieję gościć Państwa na szkoleniu!

Marcin Kruk

Monika Trojan

Program szkolenia

Wtorek, 11 września 2018

09:00 - 09:15 - rejestracja uczestników, kawa powitalna

09:15 - 09:30 - Wprowadzenie w tematykę szkolenia

Marcin Kruk, Prezes PTBFarm

09:30 - 10:00 - Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków -
wstęp

Monika Trojan, Vigilance Pharma

10:00 - 11:15 - Zgłoszenie działania niepożądanego - i co dalej ? Zmiany
w Module VI GVP

Joanna Biernacka, niezależny Ekspert

11:15 - 11:30 - przerwa na kawę

11:30 - 12:30 - Monitorowanie lokalnego piśmiennictwa naukowego

Janusz Janiec, MS Pharm

12:30 - 13:30 - przerwa na lunch

13:30 - 14:30 - Umowy dotyczące monitorowania bezpieczeństwa sto-
sowania leków z innymi partnerami / podmiotami

Marzena Brach, QPPV - LEK-AM Sp. z o.o.

14:30 - 16:00 - Pojedyncze przypadki działań niepożądanych -
warsztaty

Kamila Czajkowska, **Monika Trojan**, Vigilance Pharma

przerwa na kawę w trakcie warsztatów

16:00 - 16:15 - dyskusja, podsumowanie szkolenia,
rozdanie certyfikatów

Program szkolenia

Środa, 12 września 2018

09:00 - 09:15 - kawa powitalna

09:15 - 11:00 - Otrzymywanie i analizowanie danych z systemu EudraVigilance (EVDAS) - doświadczenia globalnej firmy

- krótka charakterystyka i historia scentralizowanego europejskiego systemu Pharmacovigilance
- Najistotniejsze aspekty funkcjonowania EVDAS - przykłady z różnych krajów
- Nowy format raportowania - „konwersacja” między EMA, lokalnymi Regulatory Authority i globalną firmą
- Nie tylko plusy problemy i wyzwania związane z przerwaniem europejskich raportów od RA do centralnej bazy danych
- Przykładowe raporty, wskazówki EMA, wyzwania w procesowaniu danych
- Wyzwania związane z wprowadzeniem EVDAS

Justyna Lesiak - *Safety Officer, Worldwide Safety and Regulatory, Global Pharmacovigilance Office, Pfizer Polska*

11:00—12:00—Okiem Klinicysty: bezpieczeństwo stosowania leków laryngologicznych w wybranych jednostkach chorobowych

- oszacowanie korzyści i ryzyka terapii nagłej głuchoty
- dylematy terapeutyczne leczenia glikokortykosteroidami w przewlekłym zapaleniu zatok przynosowych
- Gentamycyna w laryngologii
- Leki w zawrotach głowy
- Terapia przewlekłego kaszlu
- Przeziębienie i infekcje górnych dróg oddechowych

Dorota Rojek, Klinika Otolaryngologii Wydziału Lekarsko-Dentystycznego WUM, Szpital Czerniakowski

Program szkolenia

Środa, 12 września 2018

12:00 - 13:00 - Lunch

13:00 - 15:15 - Metody minimalizacji ryzyka

- materiały edukacyjne
- komunikaty bezpieczeństwa
- programy zapobiegania ciąży
- system kontrolowanej dystrybucji

Joanna Biernacka, Niezależny Ekspert

15:15 - 15:45 - dyskusja, podsumowanie szkolenia, rozdanie certyfikatów

Prowadzący

Joanna Biernacka



Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych uzyskała w 2013 r. Aktualnie pracuje na stanowisku Eksperta ds. produktów leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zajmuje się oceną zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz ich elektronicznym zgłaszaniem do bazy EudraVigilance.



Marzena Brach

Absolwentka Wydziału Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie z 18-letnim stażem w przemyśle farmaceutycznym, zdobytym w polskich firmach farmaceutycznych oraz międzynarodowych koncernach farmaceutycznych. Karierę zawodową rozpoczęła w Instytucie Leków, w Biurze Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zajmując się organizacją badań rejestracyjnych leków oraz kierując sekcją przyjęć wniosków rejestracyjnych. Od 1997 roku zajmowała się głównie rejestracją produktów leczniczych, a od 2009 roku również tworzeniem systemu nadzoru bezpieczeństwa stosowania leków w firmach farmaceutycznych. W latach 2012 - 2015 piastowała funkcję EU QPPV w firmach należących do Grupy ADAMED oraz działalnością konsultingową w dziedzinie rejestracji leków i pharmacovigilance. Obecnie pracuje w firmie LEK-AM Sp. z o.o. na stanowisku Kierownika nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i rejestracji zagranicznej produktów leczniczych jednocześnie pełniąc rolę EU QPPV.

Prowadzący



**Kamila
Czajkowska**

farmaceuta,
doktor nauk me-
dycznych.

Pracowała w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uczestniczyła w pracach Komitet ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) w Europejskiej Agencji Leków. Zawodowo zajmuje się bezpieczeństwem farmakoterapii oraz opracowywaniem związanej z nią dokumentacji, jak też badaniami porejestracyjnymi. Obecnie z Moniką Trojan współtworzy Vigilance Pharma - firmę konsultingową w farmacji.



**Janusz
Janiec**

Lekarz epidemiolog w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - PZH w Warszawie, absolwent Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Monitoringiem lokalnej prasy medycznej zajmuje się od 2008 roku, obecnie w firmie MS Pharm.

Prowadzący

Justyna Maria Lesiak

Po ukończeniu studiów z zakresu Biologii Molekularnej i Komórkowej (specjalizacja: biologia syntetyczna) na Uniwersytecie Warszawskim, podjęła pracę naukową jako doktorantka Technische Universität München nad bakteryjną syntezą biopaliw. Projekt należał do europejskiej sieci współpracy naukowców badających zarówno industrialne, jak i patogenne szczepy Clostridium „Clostnet - Marie Curie Actions”, i był częściowo realizowany na University of Nottingham. Po obronie doktoratu w roku 2015 otrzymała stanowisko postdoc w The Novo Nordisk Foundation Centre for Biosustainability na Danish Technical University w Kopenhadze, gdzie pracowała nad bakteryjną biosyntezą wybranych grup aminokwasów za pomocą inżynierii metabolicznej i analityki chemicznej. W międzyczasie zaangażowała się w popularyzację nauki w Polsce, pisząc artykuły m.in. dla Gazety Wyborczej i internetowych portali, a także poprzez wystąpienia w mediach, współpracę z dziennikarzami i youtuberami.

Pracę w firmie Pfizer jako Safety Data Management Specialist podjęła w czerwcu 2017, gdzie, wśród różnych zadań, koordynowała także projekt związany z przetwarzaniem raportów EV-WEB. Obecnie zajmuje stanowisko Safety Officer i kieruje zespołem nakierowanym na skandynawskie oraz niemieckojęzyczne kraje.

Prowadzący

Dorota Rojek



Specjalista w dziedzinie otorynolaryngologii (choroby uszu, nosa, gardła i krtani) oraz audiologii i

foniatrii (zaburzenia słuchu i mowy). Absolwentka Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM). Specjalizację w dziedzinie laryngologii odbyła w Katedrze i Klinice Otolaryngologii WUM w Szpitalu Klinicznym przy ul. Banacha w Warszawie. Specjalizację w zakresie audiologii i foniatrii ukończyła w Międzynarodowym Centrum Słuchu i Mowy w Kajetanach. W swojej praktyce lekarskiej zajmuje się przede wszystkim diagnostyką i leczeniem zaburzeń słuchowych, szumami usznymi, zawrotami głowy, zaburzeniami błędnika u dzieci i dorosłych. Ustawicznie poszerza swoje zainteresowania w obszarze otoneurologii oraz profilaktyki u dzieci w kontekście zaburzeń centralnego przetwarzania słuchowego. Konsultuje także pacjentów z zapaleniem zatok przynosowych, zaburzeniami oddychania, przewlekłym i trudnym do leczenia kaszlem.

Monika Trojan



Farmaceutka, ukończyła Akademię Medyczną w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). Wieloletni pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wcześniej Instytutu Leków. Przez kilkanaście lat zajmowała się monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii. Doktorat (2010) dotyczył zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem leków. Prowadziła liczne wykłady, także dla studentów farmacji, jak i farmaceutów, w ramach ciągłego kształcenia. Uczestniczyła także w pracach legislacyjnych w związku ze zmianami przepisów w obszarze farmacovigilance. Obecnie z Kamilą Czajkowską współtworzy Vigilance Pharma - firmę konsultingową w farmacji.

