

Programma Evento FAD

L'ABC della farmacovigilanza 2

(www.saepe.it)

Modalità didattica: La formazione è centrata su due dossier informativo e su cinque casi clinici che pongono quesiti decisionali che calano l'attività formativa nella pratica quotidiana.

Obiettivo formativo nazionale: Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Obiettivo specifico: Conoscere i principi base della farmacovigilanza e sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaco

Durata: 10 ore

Crediti: 10

Argomenti trattati

- la storia della farmacovigilanza
- le definizioni d'uso
- la classificazione delle reazioni avverse
- i fattori predisponenti alle reazioni da farmaco
- l'epidemiologia delle reazioni avverse in Italia
- le ragioni della farmacovigilanza
- gli obiettivi della farmacovigilanza
- le metodiche per valutare la sicurezza dei farmaci
- obiettivi, vantaggi e svantaggi della segnalazione spontanea
- la segnalazione spontanea in Italia
- la ricerca del segnale
- la compilazione della scheda di segnalazione

Pubblicazione prevista

15 settembre 2017

Responsabile scientifico: dott. Roberto Leone, professore associato di farmacologia, Università di Verona

Autori dei materiali:

Anna Coggiola Pittoni, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Sofia Colaceci, Prof.a University of Rome "Tor Vergata"

Anita Conforti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Maria Luisa Farina, Ospedali Riuniti di Bergamo

Angela Giusti, Centro Farmacovigilanza Regione Lazio

Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Francesca Menniti Ippolito, Istituto Superiore di Sanità

Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Mauro Venegoni, Centro Farmacovigilanza Regione Lombardia

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig.

CV degli autori dei materiali

CV Ugo Moretti

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, U.S.O di Farmacologia, Università di Verona, Policlinico G.B. Rossi, p.le L. Scuro 10, 37134 Verona, tel. 045-8124245, fax 045-8124876, e-mail: ugo.moretti@univr.it

Codice Fiscale: MRTGUO58E16L781L

Ugo Moretti è nato il 16 maggio 1958 a Verona dove risiede. Laureato in Scienze Biologiche con il massimo dei voti attualmente è Ricercatore confermato presso il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona. In ambito universitario è Docente di farmacologia presso il Corso di Laurea in Infermieristica nelle sedi di Vicenza, Trento e Bolzano e Docente di farmacologia presso la Scuola di Specialità di Oculistica, di Dermatologia e di ORL – Facoltà di Medicina e Chirurgia. Per quanto riguarda l'attività di ricerca lavora da più di 20 anni nel campo della farmacovigilanza e farmacoepidemiologia. Dal 2008 è referente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Centro Regionale Veneto di Farmacovigilanza. In questo ambito collabora e coordina con l'AIFA l'attività di selezione ed analisi dei dati della segnalazione spontanea in Italia ed è consulente nel tema delle terminologie mediche (MedDRA – WHO-ART). Dal 2009 al 2013 è stato membro dell'Executive Committee dell'International Society of Pharmacovigilance (ISOP).

Partecipa a diversi progetti europei nel campo della farmacovigilanza ed è membro dell'ENCEPP (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance).

Autore o coautore di circa 90 pubblicazioni su riviste internazionali, è referee per le riviste Drug Safety, Pharmacopidemiology and Drug Safety, European Journal of Clinical Pharmacology e British Journal of Clinical Pharmacology

E' componente della redazione del bollettino di Farmacovigilanza "FOCUS Farmacovigilanza" ed è docente in Master di I e II livello in Farmacovigilanza a Verona, Bologna, Roma e Napoli.

CV Lara Magro

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacologia - Centro Regionale di Farmacovigilanza - Coordinamento Regionale sul Farmaco, Indirizzo: Policlinico G.B. Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona, Telefono: 0458027147 Fax 0458124876

E-mail: lara.magro@univr.it

Codice Fiscale: MGRLRA74A59L781F

Lara Magro nasce a Verona il 19/01/1974, è coniugata e ha due figli. Nel 1993 consegue il diploma di maturità scientifica presso il Don Bosco a Verona e nel 2002 si laurea con lode in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia con una tesi sperimentale dal titolo "Echinacea spp.: metodologie analitiche e caratterizzazione fitochimica" condotta in collaborazione con l'azienda erboristica Pegaso S.r.l (VR). Nel giugno del 2003 si abilita all'esercizio della professione di farmacista e nel novembre del 2003 si abilita alla professione di chimico. Ad ottobre del 2002 stipula un contratto Co.Co.Co. con l'azienda Pegaso e l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; la sua attività in questo periodo è indirizzata alla legislazione erboristica, alla validazione della qualità dei fornitori, alla fitosorveglianza e allo studio delle piante officinali e termina ad agosto del 2003. A partire da settembre 2003 comincia a lavorare presso il Servizio di Farmacologia – AOUI di Verona, fino al 2008 con una borsa di studio e dal 2009 ad oggi con un assegno di ricerca. Le sue principali attività sono: coordinare il comitato redazionale del bollettino FOCUS Farmacovigilanza, coordinare alcuni progetti di farmacovigilanza attiva diretti alla stimolazione della segnalazione spontanea, fornire supporto ai Responsabili delle ASL nella codifica e inserimento delle segnalazioni di ADR nella rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), partecipare alla procedura operativa dell'analisi dei segnali nella banca dati AIFA e nella banca dati OMS di Uppsala – Uppsala Monitoring Centre e fornire informazioni a quesiti sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci e vaccini a operatori sanitari e cittadini. E' il coordinatore redazionale del bollettino FOCUS Farmacovigilanza, appartenente alla International Society on Drug Bulletin (ISDB). Ha arricchito le sue conoscenze in farmacovigilanza con due esperienze all'estero, presso l'Uppsala Monitoring Centre di Uppsala in Svezia e presso il Lareb, il centro di farmacovigilanza olandese. Ha buone conoscenze della lingua inglese e dei pacchetti applicativi Office, compresi i programmi relazionali. E' docente in diversi corsi ECM accreditati sulla Farmacovigilanza rivolti a medici, infermieri, farmacisti e cittadini.

Tale attività è documentata da 18 lavori pubblicati in extenso su riviste internazionali, su riviste nazionali, monografie e libri internazionali o nazionali, da 15 abstract e da 23 presentazioni di poster, comunicazioni orali o partecipazioni a congressi o corsi internazionali e nazionali.

CV Anna Coggiola Pittoni

Università degli Studi di Verona, Dip.to di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Sezione di Farmacologia
c/o AOUI di Verona - Servizio di Farmacologia - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto Indirizzo:
Policlinico G.B. Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona, Telefono: 0458027147,
e-mail: anna.coggiolapittoni@univr.it

Residente a Milano, Piazza Frattini 15, 20146 (MI)

Codice Fiscale: CGGNNA 82A55 G888V

Nata a Pordenone il 15 gennaio 1982. Dopo la maturità scientifica nel 2001 presso il liceo A.Messedaglia di Verona, si laurea nell'AA 2006/07 in Farmacia (108/110), all'Università degli Studi di Pavia, con una Tesi sperimentale svolta presso l'Università di Santiago de Compostela (Spagna) dal titolo: "Influenza del peso molecolare e del grado di acetilazione di chitosano sulla formazione e sulla stabilità di nanoparticelle", cui è seguita una pubblicazione (ADVANCES IN CHITIN SCIENCE, Vol. X, 2007, 542-547). Nel corso degli anni 2007 e 2008 svolge tirocini formativi presso l'AO S.Carlo Borromeo di Milano, presso la "Farmacia Europa" del dr Bronzin di Milano e presso l'azienda Ellegi Biocosmetica s.a.s. di Assago (Milano).

Dal Novembre del 2008 al giugno del 2012, esercita la professione di Farmacista collaboratore presso la Farmacia Mazzoleni&Co della dott.ssa Mazzoleni di Milano e presso la Farmacia S.Giorgio del dott. Premuda a Cortina d'Ampezzo (BL). Nel frattempo, nel gennaio 2010, collabora con Procter&Gamble per il lancio di una nuova linea di deodoranti a base di beta-ciclodestrine. Nel Dicembre del 2012 consegue il diploma di Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco presso l'Università degli Studi di Verona (titolo della Tesi: "Informazione e Comunicazione in Farmacovigilanza") e svolge lo stage curriculare di quattro mesi presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

Dal gennaio del 2013 è Assegnista di Ricerca presso la sezione di Farmacologia del Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università degli Studi di Verona, nonché sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza che l'ha ospitata per il tirocinio. Ha collaborato alla gestione e al coordinamento del Progetto Interregionale "Il Farmacista nella Promozione della Segnalazione di Reazioni Avverse da Farmaci da parte del Cittadino", ha partecipato alla stesura del Protocollo del Progetto "Medication reconciliation: study on complex patients and role of the General Practitioner", e del Progetto "VigiRete". Si specializza nella formazione (organizzazione e preparazione del materiale didattico per corsi residenziali rivolti ad operatori sanitari) e nell'utilizzo delle piattaforme di e-learning *Chamilo* e *Moodle*; è sia *trainer* che *facilitator* per i moduli sulla Comunicazione del Rischio in FV del Master internazionale Eu2P (European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology) e Responsabile della Didattica in quello di primo livello in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco (Università di Verona).

CV Anita Conforti

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Servizio di Farmacologia

Coordinamento Regionale sul Farmaco

Indirizzo: Policlinico G.B. Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona

Tel. 0458027602 - 0458124245 Fax 0458124876 – 0458127452

Email: anita.conforti@univr.it

Codice Fiscale: CNFNTA54S44L781G

Ricercatore confermato Settore Scientifico disciplinare BIO/14 Farmacologia, presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità - Sezione di Farmacologia – dell'Università degli Studi di Verona. Si laurea a pieni voti in Farmacia presso l'Università degli Studi di Bologna nel 1977, si specializza presso la Scuola di Specializzazione in Farmacologia, indirizzo sperimentale, dell'Università di Milano nel 1980. Nel 1981 nominata ricercatore e in seguito confermata. Presidente del Comitato Pari Opportunità dell'Università di Verona dal 2009 al 2011. Attualmente: Dirigente Farmacista presso il Servizio di Farmacologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Componente del Comitato Etico dell'ULSS 20 dal 2006 del Comitato Etico Provinciale di Verona e dal 2013 de CE provincia Verona e Rovigo. Referente per la Qualità e per la Formazione professionale dell'Azienda Ospedaliera. Componente della redazione del bollettino di farmacovigilanza "Focus" e della rivista "Dialogo sui farmaci", ambedue appartenenti alla International Society on Drug Bulletin (ISDB).

Dal 2004, Reviewer del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, presso l' Uppsala Monitoring Centre (UMC), Svezia.

Attività Didattica

Svolge attività didattica nel corso di laurea Medicina e Chirurgia nei tutorial del IV e V anno e in 4 corsi elettivi. E' docente presso le scuole di specializzazione di Medicina Interna, Neurologia-Neuropsichiatria infantile- Psichiatria (tronco comune), Gastroenterologia, nel Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco, nel Master in Chirurgia Tropicale, nel Master in Terapie Palliative dell'Università di Verona.

Titolare dell'insegnamento di Farmacologia nel corso di laurea di Fisioterapista Polo di Rovereto e Verona e Terapista Riabilitazione Psichiatrica. Docente in diversi corsi ECM accreditati sulla Farmacovigilanza.

Riassunto dell'attività Scientifica

Farmacovigilanza e farmaco epidemiologia: Conduzione di studi epidemiologici multicentrici caso-controllo sulle emorragie gastrointestinali e sulle epatiti da farmaci. Responsabile dell'accreditamento ECM di progetti di formazione sul campo nella Regione Veneto per farmacisti, medici e infermieri su tematiche quali: il disagio femminile collegato all'uso di antidepressivi e ansiolitici, la segnalazione di reazioni avverse da parte dei cittadini, degli infermieri e dei medici. Partecipazione e organizzazione della parte italiana dello studio Europeo Eudragene, sulle basi genetiche delle reazioni avverse da farmaci. Partecipazione allo studio Europeo sulla falsificazione delle ricette a scopo di abuso da parte dei pazienti, condotto in collaborazione con i farmacisti territoriali (OSIAP). Partecipazione al Progetto Europeo che prevede l'istituzione di un master europeo in Farmacovigilanza e farmaco epidemiologia European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology (Eu2P).

Partecipazione al gruppo di lavoro dell'Agenzia Italiana sul Farmaco (AIFA) per l'analisi dei segnali e loro pubblicazione sul portale AIFA.

Organizzazione di eventi formativi residenziali accreditati ECM sulla farmacovigilanza rivolti a medici, infermieri, farmacisti e cittadini.

In collaborazione con L'UMC di Uppsala attività di revisione e analisi dei segnali della banca dati dell'OMS, pubblicati nella rivista Signal,.

Medicine Complementari: Ricerche sull'efficacia di alcuni preparati omeopatici in modelli di infiammazione acuta e cronica e in modelli comportamentali di ansia nel ratto. Partecipazione al progetto di ricerca sulle Terapie non Convenzionali coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Partecipazione alle attività dell'Osservatorio per le medicine Complementari, costituito dall'Ordine dei Medici e dall'Università di Verona.

Tale attività è documentata da oltre 110 lavori pubblicati *in extenso* su riviste internazionali, su riviste nazionali, monografie e libri internazionali o nazionali, e da presentazioni a congressi o corsi internazionali e nazionali.

CV Angela Giusti

Nata a Spilamberto (Modena), l'11 maggio 1965. Laureata in Ostetricia (1986), Master in Salute Pubblica presso la Scuola Nazionale di Salute Pubblica di Nancy (2000), Laurea Magistrale in Scienze dell'Educazione degli Adulti e della Formazione Continua (2008), PhD in Promozione della Salute (2013), Counsellor, formatrice Gordon Training International e consulente in allattamento IBCLC. Esperienza pluriennale in salute pubblica, Primary Health Care e programmi di farmaci essenziali in ambito europeo e internazionale (West Africa). Dal 2003 Ricercatrice a tempo determinato presso il CNEPSPS dell'ISS. Docente universitaria, coordinatore di Master di II livello in Epidemiologia Applicata e Salute di Popolazione in collaborazione con l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata. Partecipazione ai progetti internazionali, nazionali e regionali: ALCOVE - Alzheimer Cooperative Valuation in Europe - Joint Action Commissione Europea (2011); CHRODIS – European Joint Action on Chronic Diseases (2014); responsabile scientifico del progetto ISS Appropriata prescrizione perioperatoria in età pediatrica – Studio APACHE (dal 2013); Farmacovigilanza nella Regione Lazio (dal 2010); Uso dei Farmaci, Farmacovigilanza e Gestione dell'Allattamento – FARFALLA (dal 2012); Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica (Sistema IGEA) (dal 2006); Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (Registro PMA) (2005); Prevenzione del rischio cardiovascolare (Progetto Cuore) (2004); Promozione dell'allattamento al seno (dal 2003). Membro del Comitato Tecnico-Scientifico UNICEF per le iniziative Baby Friendly. Realizzazione di indagini qualitative con focus group, studi epidemiologici, metodi misti e studi di valutazione degli esiti della formazione. Progettazione, realizzazione e valutazione di percorsi formativi e di Comunità di Pratica in Salute Pubblica. Partecipazione alla progettazione di campagne nazionali di informazione e comunicazione.

CV Francesca Menniti Ippolito

Napoli 15/6/58. Laureata nel 1985 in Scienze Statistiche e Demografiche, Univ. Roma "La Sapienza". Dal 1982 svolge la sua attività di ricerca, presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica (ora Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) dell'ISS, dal 1982 come ospite, dal 1985 come Assistente tecnico, dal 1992 come ricercatore e dal 2007 come primo ricercatore. Ha partecipato, dal 1983 ad oggi, in qualità di docente e esercitatore a numerosi corsi di epidemiologia rivolti a medici, farmacisti e altri operatori del SSN. Ha svolto incarichi di docenza in farmacoepidemiologia e biostatistica dal 2002 in scuole di specializzazione e master presso l'Univ. "La Sapienza" di Roma; la Seconda Università di Napoli; l'Univ. Bologna; l'Univ. Firenze. Ha pubblicato, su riviste nazionali e internazionali 85 articoli scientifici. Dal 2003 membro della Sottocommissione di Farmacovigilanza dell'AIFA. Dal 2008 Membro del Data Safety Monitoring Board del trial di fase II del vaccino Anti-HIV. Da marzo 2009

Componente del Comitato Etico Asl RMA. Dal 2005 al 2007 ha fatto parte di delegazioni presso l'Accademia di Medicina Cinese di Pechino e la Tianjin University of Traditional Chinese Medicine. Attività di coordinamento della "Sorveglianza degli eventi avversi a prodotti di origine naturale e integratori alimentari" dal 2002, convenzione AIFA. Attività di coordinamento e responsabile scientifico dello studio multicentrico "Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria".

CV Sofia Colaceci.

Nata a Marino (Roma) il 18 settembre 1986. Laureata in Ostetricia (2009), Laurea Specialistica in Scienze Infermieristiche e Ostetriche (2012). Attualmente PhD Student presso la Scuola di Dottorato in Scienze Infermieristiche dell'Università Roma Tor Vergata con svolgimento della linea dottorale "Appropriatezza d'uso dei farmaci in allattamento" presso il CNESPS dell'Istituto Superiore di Sanità. Docente universitaria a contratto nei CDL in Ostetricia e Infermieristica, tutor universitaria presso il CDL in Ostetricia dell'Università Roma Tor Vergata. Formatrice corsi allattamento secondo il modello OMS/UNICEF.

CV Maria Luisa Farina

Nata l'11 maggio 1947, CF. FRNMLS47E51B943R. Laurea in Medicina e Chirurgia dal 1972. Specializzazioni in anesthesiologia e rianimazione (1975), Terapia Fisica e della Riabilitazione (1981), Farmacologia con indirizzo Tossicologia (1992). Vasta esperienza in ambito clinico. Prima Assistente, poi Aiuto a tempo pieno presso la Rianimazione Neurochirurgia (Servizio 4°) dell' Ospedale Niguarda Ca'-Granda, Milano, con responsabilità di cura dei pazienti intossicati; gestione telefonica dell'informazione tossicologica; coordinamento gruppi di lavoro; attività di ricerca; attività didattica. Dal 1999 ad oggi, Responsabile della U.S.S.A. Tossicologia Clinica – Centro Antiveneni del Dipartimento di Farmacologia Clinica – Ospedali Riuniti di Bergamo, con responsabilità di Organizzazione e coordinamento dell'attività della U.S.S.A. Tossicologia Clinica – Centro Antiveneni; gestione clinica dei pazienti intossicati; collaborazione con istituzioni extraospedaliere sanitarie e non; formazione e ricerca. Membro di numerosi gruppi di lavoro di livello nazionale e internazionale. Dal 2000 ad oggi, istituzione e consolidamento del Servizio di documentazione sul farmaco estero, in grado di dare informazioni farmaco-tossicologiche sui principi attivi di farmaci stranieri di cui sia noto solo il nome commerciale. Dal 2002 ad oggi, istituzione e coordinamento del Servizio di documentazione/informazione sull'uso di farmaci in gravidanza e allattamento (Teratology Information Service – TIS) operante all'interno della Tossicologia Clinica – Centro Antiveneni di Bergamo. Dal 2007 ad oggi, Membro del Comitato Scientifico dell'edizione italiana di Clinical Evidence coordinata dal Centro Cochrane Italiano per l'AIFA. Nominata esperto del Consiglio Superiore di Sanità per il periodo 2006-2009. Dal 2008 ad oggi, collaborazione con il National Early Warning System (N.E.W.S.), Dipartimento Politiche Antidroga, Presidenza del Consiglio dei Ministri

CV Mauro Venegoni

Nato a Milano, 02.02.1947 – CFVNGMRA47B02F205Y – 1965-1971 Università di Milano, Facoltà di Medicina conseguimento di Laurea in Medicina – 1971-1976 Specializzazione in Medicina Interna, Università di Milano, Facoltà di Medicina -1976-1980 Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica, Università di Milano, Facoltà di Medicina – 1993-1995 McGill Università, Epidemiology and Biostatistica Dept - Epidemiologia, Statistica, Farmacoepidemiologia, Economia Sanitaria Conseguimento diploma

Dal 1-2-2010 Responsabile del Centro regionale di farmacovigilanza della Lombardia, via Rosellini 17 10, 20100 Milano

Dal 1.12.2005 – 30.6.2009 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) via della sierra nevada 60, 00144 Roma Dirigente Ufficio Farmacovigilanza

Dal 1978-2005 Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico, corso di Porta Nuova 23, 20121 Milano - Medico ospedaliero Assistente 1978-88, Aiuto corresponsabile 1988-1997, Dirigente Struttura Complessa Medicina Interna 1997-2005

Dal 01.04.1980-30.09.1980 Ospedali Civili Riuniti. Campo San Giovanni e Paolo. Venezia Medico Ospedaliero - Aiuto corresponsabile del Centro Trasfusionale

Dal 1976-1978- Ospedale Serbelloni, Gorgonzola (MI) - Medico Ospedaliero - Assistente Medico Divisione di Medicina

- Esperto nella valutazione di Sistemi di Qualità (UNI ISO 9000) per la Sanità, ha eseguito numerose visite ispettive in Ospedali, Laboratori, Residenze protette.

- Nel campo della valutazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ha condotto numerosi corsi e diretto numerose rilevazioni con il protocollo PRUO (tra gli altri Regione Umbria, 1996, Regione Emilia, 1997, Regione Marche, 1998).

- Ha fatto parte del Consiglio di Amministrazione dell'Ospedale Regina Elena (Milano) dal 1978 al 1992, del Comitato dei Garanti dell'Ospedale di Niguarda (1990-1992), del Consiglio dei Sanitari dell'A.O. Fatebenefratelli di Milano dal 1996 al 2003.
- Ha collaborato a numerose riviste mediche divulgative (Tempo Medico, Corriere Medico, Occhio Clinico). E' stato direttore del bollettino di Farmacovigilanza Reazioni dal 2007 al 2009. E' direttore scientifico della rivista Focus Farmacovigilanza.