Programma Corso FAD

La gestione delle schede di sospetta reazione avversa nel sistema italiano di segnalazione spontanea: normativa e principi base

Obiettivo formativo ECM: area degli obiettivi formativi tecnico-professionali - 25 - Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza.

Obiettivo specifico: Fornire ai Responsabili locali di farmacovigilanza, ai Responsabili dei Centri Regionali di farmacovigilanza e ai loro collaboratori indicazioni pratiche per l'espletamento delle attività di farmacovigilanza. Tali indicazioni hanno principalmente l'obiettivo di facilitare la gestione delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa e l'inserimento delle stesse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Modalità didattica: La formazione è centrata su 2 dossier e su casi pratici che pongono quesiti decisionali mirati a calare l'attività formativa nell'utilizzo quotidiano dei dati.

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Struttura

- **Sessione formativa**
  - Dossier 1 - La gestione delle schede di reazione avversa
    - Glossario
    - Introduzione
      - ✔ Come posso approfondire le mie nozioni base di farmacovigilanza?
      - ✔ Elenco delle domande cui si trova risposta nel testo
    - Informazioni generali sulla farmacovigilanza, sull'operatività dei CRFV, sul ruolo dei RLFV e sulla RNF
      - ✔ Aspetti generali di farmacovigilanza
      - ✔ La figura del CRFV
      - ✔ La figura del RLFV
      - ✔ Accesso e abilitazione all'uso della RNF
    - Valutazioni preliminari sulle schede di segnalazione
      - ✔ Imparare a distinguere le segnalazioni di competenza della farmacovigilanza da inserire nella RNF
      - ✔ Tipologie di segnalazione inseribili nella RNF
      - ✔ Aspetti preliminari nella gestione delle schede di segnalazione
  - Dossier 2 - La gestione delle schede nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
    - Glossario

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

- Elenco delle domande cui si trova risposta nel testo
- Formazione degli operatori sulla gestione delle schede
  - ✔ Introduzione
  - ✔ Caratteristiche generali secondo la procedura operativa di AIFA per i centri regionali
  - ✔ Formazione specifica indirizzata a operatori del CRFV
  - ✔ Formazione specifica indirizzata ai RLFV e relativi Deputy
  - ✔ Formazione specifica indirizzata ai monitor

- **Sessione di esercitazione/valutazione**
  - Caso clinico 1
  - Caso clinico 2
  - Caso clinico 3
  - Caso clinico 4
  - Questionario di valutazione

Disponibilità online del corso: dal 1° gennaio al 31 dicembre 2026.

Responsabile scientifico: dott. Ugo Moretti, professore associato di farmacologia, Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, Università degli Studi di Verona.

Autori dei materiali:
- Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Silvia Girotti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Sara Frontalini, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Destinatari: tutti gli operatori sanitari.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base del dossier formativo

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). (2022). Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Rev. 3 del 25/10/2022. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_Operativa_RLFV_ottobre-2022.pdf
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022; https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_operativa_CRFV-novembre_2022.pdf
- European Medicines Agency (EMA). (2017). EMA/876333/2011 - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Annex I - Definitions (Rev 4). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4_en.pdf

- European Medicines Agency (EMA). (2017). EMA/873138/2011 Rev 2 - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf