

## Programma Corso FAD

# Farmacovigilanza: dalle basi teoriche alla pratica quotidiana

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

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

**Modalità didattica:** la formazione è centrata su due dossier informativi con ulteriori materiali di approfondimento e su cinque casi clinici che pongono quesiti decisionali che calano l'attività formativa nella pratica quotidiana, oltre al questionario ECM per sondare l'acquisizione delle nozioni.

**Durata:** 10 ore

**Crediti:** 10

### Struttura

- **Sessione formativa**
  - Dossier 1 - Le basi della farmacovigilanza
    - Le tappe della farmacovigilanza
    - Definizioni
      - ✓ Definizione di farmacovigilanza
      - ✓ Definizione di evento avverso
      - ✓ Definizione di reazione avversa
      - ✓ Definizione di ecofarmacovigilanza
    - Classificazione delle reazioni avverse
      - ✓ Classificazione delle ADR sulla base del meccanismo
      - ✓ Classificazione delle ADR in base alla loro natura
      - ✓ Classificazione delle reazioni avverse in base alla frequenza
      - ✓ Classificazione delle reazioni avverse in base alla gravità
      - ✓ Classificazione delle ADR in base alla notorietà
      - ✓ Classificazione delle ADR in base alla prevedibilità/evitabilità
      - ✓ Classificazione delle ADR in base all'attribuzione di causalità
      - ✓ Classificazione delle ADR in base alla specificità
      - ✓ Classificazione DoTS
    - Fattori predisponenti
      - ✓ Interazioni tra farmaci
      - ✓ Sesso
      - ✓ Età
      - ✓ Etnia

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

- ✓ L'autoprescrizione
- ✓ Gravidanza
- ✓ Allattamento
- ✓ Cascata prescrittiva in farmacovigilanza
- Epidemiologia delle reazioni avverse
  - ✓ ADR in ambito extraospedaliero
  - ✓ ADR come causa di ospedalizzazione
  - ✓ ADR insorte in ospedale
  - ✓ ADR fatali
  - ✓ ADR prevenibili/evitabili
  - ✓ ADR come causa di costi
- Dossier 2 - Obiettivi e metodologie in farmacovigilanza
  - Obiettivi e metodologie della farmacovigilanza
    - ✓ 1.1 Le ragioni della farmacovigilanza
    - ✓ 1.2 Gli obiettivi principali della farmacovigilanza
    - ✓ 1.3 Metodiche per la valutazione della sicurezza dei farmaci
    - ✓ 1.4 Attribuzione della relazione di causalità
  - La segnalazione spontanea
    - ✓ 2.1 Obiettivi, vantaggi e svantaggi della segnalazione spontanea
    - ✓ 2.2 La segnalazione spontanea in Italia
    - ✓ 2.3 La ricerca del segnale in farmacovigilanza
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
  - Caso clinico 1
  - Caso clinico 2
  - Caso clinico 3
  - Caso clinico 4
  - Caso clinico 5
  - Questionario di valutazione

**Disponibilità online del corso:** dal 15 febbraio 2025 al 31 dicembre 2025.

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

**Autori dei materiali:** Il corso è nato nel 2014 come “ABC della Farmacovigilanza” grazie al lavoro e ai fondi del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, che negli anni ha curato anche gli aggiornamenti successivi fino all’attuale corso, che è stato completamente rinnovato.

Hanno contribuito alla prima edizione i seguenti autori:

- Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Anna Coggiola Pittoni, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Sofia Colaceci, Università di Roma “Tor Vergata”
- Anita Conforti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Maria Luisa Farina, ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

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

- Angela Giusti, Centro Farmacovigilanza Regione Lazio
- Roberto Leone, Centro Regionale Regione Veneto, responsabile scientifico del corso fino al 2022
- Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Francesca Menniti Ippolito, Istituto Superiore di Sanità
- Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Mauro Venegoni, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto.

**Destinatari:** tutti gli operatori sanitari.

**Piattaforma:** [www.saepe.it](http://www.saepe.it)

### **Bibliografia essenziale alla base del dossier formativo**

- Agenzia Italiana del Farmaco. Normativa di farmacovigilanza.  
<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza>
- Magro et al. Identifying and characterizing serious adverse drug reactions associated with drug-drug interactions in a spontaneous reporting database. *Frontiers Pharmacol* 2021;DOI:10.3389/fphar.2020.622862.
- Jordan K, Sharma S, et al. The apportionment of pharmacogenomic variation: race, ethnicity, and adverse drug reactions. *Med Res Arch* 2022;DOI:10.18103/mra.v10i9.2986.