

Programma Corso FAD

La valutazione del nesso di causalità nella segnalazione spontanea

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

Obiettivo specifico: conoscere i principi e i metodi per fare un *causality assessment* sia per la coppia evento/farmaco, sia per la coppia evento/vaccino, fornendo contemporaneamente una guida per la valutazione del nesso di causalità e la compilazione dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Modalità didattica: la formazione è centrata su quattro dossier informativi con ulteriori materiali di approfondimento, su 2 casi di esercitazione e su altri 5 casi di valutazione che pongono quesiti decisionali e calano l'attività formativa nella pratica quotidiana, oltre al questionario ECM per sondare l'acquisizione delle nozioni.

Durata: 8 ore

Crediti: 8

Struttura

- **Sessione formativa**
 - *Dossier 1 - La valutazione del nesso di causalità nella segnalazione spontanea*
 - Eventi avversi e reazioni avverse
 - Il causality assessment nelle sperimentazioni cliniche
 - Il causality assessment nell'esperienza post marketing
 - Perché il causality assessment è così importante?
 - Quali sono i metodi utilizzati per la valutazione del nesso di causalità sul singolo caso clinico?
 - Valutazione da parte di esperti/gruppi di esperti
 - Algoritmi decisionali
 - Approcci probabilistici
 - Considerazioni finali sui metodi della valutazione del nesso di causalità
 - *Dossier 2 - Linee guida del causality assessment per le segnalazioni da farmaco*
 - 1. Causality assessment per le coppie farmaco-sospetta reazione avversa: l'algoritmo di Naranjo
 - 1.1. Introduzione
 - 1.2. Spiegazione delle domande dell'algoritmo di Naranjo
 - 1. Ci sono rapporti precedenti conclusivi su questa reazione?
 - 2. L'evento è comparso dopo la somministrazione del farmaco?
 - 3. La reazione è migliorata alla sospensione del farmaco?

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

- 4. La reazione è ricomparsa alla risomministrazione del farmaco?
 - 5. Ci sono cause alternative?
 - 9. Il paziente aveva già presentato una reazione di questo tipo a un farmaco uguale o simile?
 - 10. L'evento avverso era stato confermato da elementi oggettivi
 - 1.3. Aspetti da tenere in considerazione durante la valutazione dei casi
 - 1. Errori durante la gestione delle segnalazioni
 - 2. Valutazione della coppia farmaco/evento inclassificabile e non correlata
 - 2. Casi particolari
 - 2.1. Diagnosi sospetta e sintomi
 - 2.2. Termini particolari
 - *Dossier 3 - Guida nella valutazione del nesso di causalità degli eventi avversi dopo immunizzazione*
 - Introduzione
 - Il nesso di causalità di un evento avverso dopo immunizzazione
 - L'algoritmo dell'OMS
 - Il percorso a gradini
 - Verifica della presenza delle informazioni necessarie per fare la valutazione
 - Valutazione di situazioni che portano con chiarezza alla classificazione correlabile o non correlabile
 - Valutazione dell'esistenza di un'associazione causale nota con la vaccinazione
 - Casi particolari
 - Fallimento vaccinale
 - *Dossier 4 - Fasi operative del causality assessment nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza*
 - Introduzione
 - Operatività
 - Gestione nesso di causalità
 - 1.1 Consultazione del nesso di causalità
 - 1.2 Inserimento del nesso di causalità
 - 1.3 Modifica del CA
 - Consultazione nesso di causalità R2
 - Monitoraggio nesso di causalità
 - Ulteriori informazioni sul nesso di causalità
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
 - Caso clinico esercitazione farmaci
 - Caso clinico esercitazione vaccini
 - Caso clinico 1
 - Caso clinico 2
 - Caso clinico 3
 - Caso clinico 4
 - Caso clinico 5
 - Questionario di valutazione

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

Disponibilità online del corso: dal 27 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 (tutti del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto):

- Sara Frontalini
- Silvia Girotti
- Lara Magro
- Elena Arzenton
- Laura Augusta Gonella
- Marilisa Giustina Stano
- Francesca Patuzzi
- Marco Tuccori
- Ugo Moretti

Destinatari: tutti gli operatori sanitari.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base dei dossier formativi

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001. 2001, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:IT:PDF>
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010. 2010, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX%3A32010L0084>
- Regolamento UE N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014. 2014, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>
- Ralph Edwards I. Causality assessment in pharmacovigilance: still a challenge. Drug Saf 2017;40:365-72.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 2022.
- European Medicines Agency. 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. 2017.
- Behera S, Das S, et al. Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions. Int J Clin Pharm 2018;40:903-10.

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