

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

(www.saepe.it)

Destinatari: Il corso è aperto a tutti gli operatori sanitari

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.

Obiettivo formativo nazionale: Farmacoepidemiologia, farmacoconomia, 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

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Argomenti trattati:

- Aspetti generali di farmacovigilanza
- La figura del Centro Regionale di Farmacovigilanza
- La figura del Responsabile locale di farmacovigilanza
- Accesso e abilitazione all'uso della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Segnalazioni di competenza della farmacovigilanza da inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Tipologie di segnalazione inseribili nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Aspetti preliminari nella gestione delle schede di segnalazione

Pubblicazione prevista

18 dicembre 2023

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
Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

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



Curriculum Vitae Europass

Informazioni personali

Nome(i) / Cognome(i) **Elena Arzenton**
E-mail elena.arzenton@univr.it
Cittadinanza Italiana
Data di nascita 1975
Sesso Femminile

Esperienza professionale

Date	Novembre 2023 – in corso
Lavoro o posizione ricoperti	Contratto a tempo indeterminato - Tecnico amministrativo (Area tecnica, tecnico scientifica ed elaborazione dati)
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Sezione di Farmacologia – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica. Università degli Studi di Verona, c/o Policlinico G.B. Rossi P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona
Tipo di attività o settore	Farmacovigilanza
Date	Ottobre 2020 – Settembre 2023
Lavoro o posizione ricoperti	Contratto a tempo determinato - Tecnico amministrativo (Area tecnica, tecnico scientifica ed elaborazione dati)
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Sezione di Farmacologia – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica. Università degli Studi di Verona, c/o Policlinico G.B. Rossi P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona
Tipo di attività o settore	Farmacovigilanza
Date	Ottobre 2010 – Settembre 2020
Lavoro o posizione ricoperti	Assegnista di ricerca – Post Doc
Principali attività e responsabilità	Attività di Farmacovigilanza all'interno del Centro Regionale di F del Veneto
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Sezione di Farmacologia – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica. Università degli Studi di Verona, c/o Policlinico G.B. Rossi P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona
Tipo di attività o settore	Farmacovigilanza
Date	Novembre 2002 - Giugno 2010
Lavoro o posizione ricoperti	Ricercatrice
Principali attività e responsabilità	Sviluppo di nuovi modelli in supporto a studi comportamentali.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	GlaxoSmithKline S.p.a. – Via Fleming, 2 – 37135 Verona
Tipo di attività o settore	Industria Farmaceutica
Date	Giugno 2002 - Ottobre 2002
Lavoro o posizione ricoperti	Trainee Research Scientist
Principali attività e responsabilità	Analisi di composti mediante l'utilizzo della tecnica di Spettrometria di Massa e HPLC
Nome e indirizzo del datore di lavoro	GlaxoSmithKline S.p.a. – Via Fleming, 2 – 37135 Verona
Tipo di attività o settore	Industria Farmaceutica
Date	Marzo 2001 - Marzo 2002
Lavoro o posizione ricoperti	Tirocinio sperimentale per Tesi di Laurea presso il Dipartimento di Neurobiologia
Nome e indirizzo del datore di lavoro	GlaxoSmithKline S.p.a. – Via Fleming, 2 – 37135 Verona
Tipo di attività o settore	Industria Farmaceutica

Istruzione e formazione

Date	Aprile 2018 – Luglio 2018
Titolo della qualifica rilasciata	Corso di Perfezionamento in Revisioni sistematiche e metanalisi per la produzione di linee guida <i>evidence-based</i> in ambito sanitario metodo Cochrane.
Principali tematiche/competenze professionali possedute	Conoscenze metodologiche per la pianificazione e svolgimento di revisioni sistematiche e meta-analisi
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Università di Verona – Direttore del Corso: Prof. Corrado Barbui.
Date	Gennaio 2013 – Maggio 2017
Titolo della qualifica rilasciata	Dottorato in Biomedicina Traslazionale - Scuola di Dottorato Scienze Biomediche Traslazionali
Principali tematiche/competenze professionali possedute	Ketamina, farmacovigilanza e abuse liability assessment.
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Università di Verona – Direttore del Corso: Prof. Cristiano Chiamulera
Date	Gennaio 2012 – Dicembre 2012
Titolo della qualifica rilasciata	Master Universitario in "Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco".
Principali tematiche/competenze professionali possedute	Farmacovigilanza, fasi di sviluppo di un farmaco, dossier registrativo, farmacoepidemiologia, ruolo e compiti dei CRFV e delle Industrie Farmaceutiche, vaccinovigilanza, fitovigilanza, dispositivi medici.
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Università di Verona – Direttore del Master: Prof. Roberto Leone
Date	Novembre 2002
Titolo della qualifica rilasciata	Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Università degli Studi di Padova – Facoltà di Farmacia
Date	Ottobre 1994 – Aprile 2002
Titolo della qualifica rilasciata	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Università degli Studi di Padova – Facoltà di Farmacia
Date	Settembre 1989 – Giugno 1994
Titolo della qualifica rilasciata	Maturità Scientifica
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Liceo Scientifico Statale "A. Messedaglia" in Verona

Capacità e competenze personali

Madrelingua(e)

Italiano

Altra(e) lingua(e)

Inglese

Autovalutazione

Livello europeo (*)

Inglese

Comprensione		Parlato		Scritto
Ascolto	Lettura	Interazione orale	Produzione orale	
Buono	Buono	Discreto	Discreto	Discreto

Capacità e competenze organizzative e sociali

Esperienza consolidata nel campo della farmacovigilanza e della farmacologia con pubblicazioni in ambito nazionale e internazionale.

Capacità di organizzazione, di pianificazione e ottimizzazione delle attività.

Determinazione e impegno per raggiungere gli obiettivi fissati e assolvere agli impegni presi.

Costanza e buona volontà.

Desiderio di apprendere e di incrementare le mie conoscenze.

Capacità di collaborazione e interazione con il gruppo

"Ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n.445, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del medesimo, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, dichiaro di essere in possesso dei titoli e delle qualifiche indicati nel presente curriculum vitae et studiorum, riservandomi di produrre a richiesta titoli ed attestati utili alla valutazione della mia posizione che non siano già nel mio fascicolo personale"

"Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel cv ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679)" e la pubblicazione sulla banca dati ECM della Regione del Veneto."

Letto, confermato e sottoscritto.

....VERONA....., li09/11/2023..... LA DICHIARANTE





Silvia Girotti

ESPERIENZA LAVORATIVA

Addetto alla farmacovigilanza, titolare di Assegno di Ricerca

Unità di farmacologia - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona [04/2022 – Attuale]

- Operatività nei database di farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Vigibase, Vigilyze);
- Attività di Farmacovigilanza (FV) all'interno del Centro Regionale di farmacovigilanza (CRFV) del Veneto e Centro di Farmacovigilanza della P. A. di Bolzano, quali: gestione schede di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini, causality assessment segnalazioni da farmaco e da vaccino, supporto ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza e loro deputy, feedback al segnalatore e ai titolari di AIC;
- Attività di *signal detection* e analisi dei possibili segnali di farmacovigilanza;
- Tutor d'aula del Master di II livello "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia e Real World Evidence" che si svolge presso l'Università di Verona;
- Co-autore corsi FAD "Corso di primo livello sulla terminologia MedDRA", "Corso avanzato sull'uso di MedDRA nella codifica e nell'analisi dei dati di farmacovigilanza" (www.saepe.it);
- Revisione procedure operative interne al CRFV;
- Sviluppo progetto "*Notoriety Database for supporting routine Pharmacovigilance activities*", presentato nell'ambito del programma di internazionalizzazione di Ateneo dell'Università di Verona e svolto presso l'Università di Bordeaux - Servizio di Farmacologia Medica (settembre/ottobre 2023)

Addetto alla farmacovigilanza, titolare di Borsa di Ricerca

Unità di farmacologia - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona [01/07/2021 – 31/03/2022]

Città: Verona

- Operatività nei database di farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Vigibase, Vigilyze);
- Attività di Farmacovigilanza (FV) all'interno del Centro Regionale di farmacovigilanza (CRFV) del Veneto e Centro di Farmacovigilanza della P. A. di Bolzano, quali: gestione schede di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini, causality assessment segnalazioni da farmaco e da vaccino, supporto ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza e loro deputy, feedback al segnalatore e ai titolari di AIC;
- Attività di *signal detection* e analisi dei possibili segnali di farmacovigilanza

Stagista per internato di tesi

Servizio di farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona [03/2020 – 12/2020]

Sviluppo del progetto di tesi, volto ad indagare i fattori predittivi (farmacologici tecnici e farmaceutici) per lo sviluppo e l'autorizzazione alla commercializzazione di farmaci per il trattamento della fibrosi cistica nell'Unione Europea e negli Stati Uniti.

Relatore: dott.ssa Adriana Chilin. - Correlatore: dott. Enrico Costa.

Ricerca bibliografica attraverso consultazione banche dati biomediche (Pubmed, Pubchem, AdisInsight), navigazione siti agenzie regolatorie del farmaco (EMA, FDA), uso del pacchetto office (Excel) per creazione database di ricerca.

Segretaria (collaboratore a titolo gratuito)

Girotti Lelio, Amministratore condominiale [01/2018 – 12/2021]

Attività di segreteria, inserimento dati contabili nel sistema gestionale dedicato, utilizzo pacchetto Office (fogli Excel), consultazione posta elettronica, siti web banche e Agenzia delle Entrate.

Tirocino trimestrale curriculare in farmacia aperta al pubblico

Farmacia Armani di Armani Claudio & C. S.a.s. [07/2015 – 09/2015]

Città: Verona

Tirocinio trimestrale curriculare in farmacia aperta al pubblico
Farmacia Armani di Armani Claudio & C. S.a.s. [03/2016 – 06/2016]

Città: Verona

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica
Università di Verona [22/11/2023 – Attuale]

Campi di studio: Salute e assistenza

Master di 2° Livello in Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia e Real World Evidence
Università degli Studi di Verona [01/02/2022 – 06/02/2023]

Campi di studio: Salute e assistenza

Tesi: Il trattamento della Fibrosi Cistica con elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor: analisi del profilo di sicurezza osservato nel contesto della farmacovigilanza post-marketing e approfondimento sull'esperienza del Centro Fibrosi Cistica di Verona.

Indirizzo: «FV&DRF-Farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco»

Obiettivi: Conoscenza delle attività regolatorie che regolano il mondo del farmaco, dalle procedure precedenti alla sua immissione in commercio a quelle successive; conoscenza dell'informazione sul farmaco e della comunicazione del rischio da farmaci.

Abilitazione con esame di Stato alla professione di farmacista
Università degli studi di Padova [06/2021]

Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Università degli Studi di Padova [26/02/2021]

Voto finale: 103/110

Tesi: Analisi del sistema regolatorio per lo sviluppo, la valutazione e l'autorizzazione di medicinali per il trattamento della Fibrosi Cistica nell'Unione Europea e negli Stati Uniti.

- Tirocinio professionalizzante della durata di 6 mesi svolto in farmacia aperta al pubblico.
- Corsi a scelta: igiene; farmacia veterinaria.
- Indirizzo V anno: Industriale. Corsi caratterizzanti: laboratorio di preparazione estrattiva e sintesi dei farmaci; produzione e controllo di forme farmaceutiche e cosmetiche; metodologie analitiche avanzate in chimica farmaceutica.
- Internato di tesi della durata di 8 mesi svolto presso Servizio di farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Diploma di maturità
Liceo scientifico "A. Messedaglia"

Città: Verona

COMPETENZE LINGUISTICHE

Lingua madre: **Italiano**

Altre lingue:

inglese

ASCOLTO C1 LETTURA C1 SCRITTURA B1

PRODUZIONE ORALE B1 INTERAZIONE ORALE B2

tedesco

ASCOLTO B1 LETTURA B1 SCRITTURA A2

PRODUZIONE ORALE A2 INTERAZIONE ORALE A2

Livelli: A1 e A2: Livello elementare B1 e B2: Livello intermedio C1 e C2: Livello avanzato

COMPETENZE DIGITALI

Padronanza del Pacchetto Office (Word Excel PowerPoint ecc) / Posta elettronica / Social Network / Ricerca bibliografica / Database di Farmacovigilanza (RNF, EudraVigilance, Vigibase) / Utilizzatore abituale sito EMA, Eurlex

PUBBLICAZIONI

[**Traits, trends and hits of orphan drug designations in cystic fibrosis**](#)

[2023]

Costa, E., [Girotti, S.](#), van den Ham, H. A., Cipolli, M., van der Ent, C. K., Taylor-Cousar, J. L., & Leufkens, H. G. M. (2023). Traits, trends and hits of orphan drug designations in cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*. <https://doi.org/10.1016/j.jcf.2023.07.006>

[The impact of FDA and EMA regulatory decision-making process on the access to CFTR modulators for the treatment of cystic fibrosis](#)

[2022]

Costa, E., [Girotti, S.](#), Pauro, F., Leufkens, H. G. M., Cipolli, M. The impact of FDA and EMA regulatory decision-making process on the access to CFTR modulators for the treatment of cystic fibrosis. *Orphanet J Rare Dis* **17**, 188 (2022).

[Abstract ISoP 2022: The Impact of Mobile Apps for Spontaneous Reporting: Experience from COVID-19 Vaccines Safety Surveillance](#)

[2022]

Magro, L., Imbri, P., Rubbi, S., Arzenton, E., Lora, R., Stano, M. G., [Girotti, S.](#), Petrelli, G., Moretti, U. The Impact of Mobile Apps for Spontaneous Reporting: Experience from COVID-19 Vaccines Safety Surveillance. *Drug Saf* **45**, 1111–1327 (2022)_ISOP meeting Verona 2022

[COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Paediatrics, Immunocompromised Patients, and Persons with History of Allergy or Prior SARS-CoV-2 Infection: Overview of Current Recommendations and Pre- and Post-Marketing Evidence for Vaccine Efficacy and Safety.](#)

[2021]

Luxi, N., Giovanazzi, A., Capuano, A., Crisafulli, S., Cutroneo, P. M., Fantini, M. P., Ferrajolo, C., Moretti, U., Poluzzi, E., Raschi, E., Ravaldi, C., Reno, C., Tuccori, M., Vannacci, A., Zanon, G., Trifirò, G., & [Ilmiovaccino COVID19 collaborating group](#). COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Paediatrics, Immunocompromised Patients, and Persons with History of Allergy or Prior SARS-CoV-2 Infection: Overview of Current Recommendations and Pre- and Post-Marketing Evidence for Vaccine Efficacy and Safety. *Drug Saf* **44**, 1247–1269 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40264-021-01131-6>

CORSI DI AGGIORNAMENTO

La Nuova Rete di Farmacovigilanza (NRNF)

[24/05/2022 – 26/05/2022]

Corso di formazione sulla nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Farmaci antivirali e anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19: terapia precoce, sicurezza e stato dell'arte

[14/12/2022]

Corso ECM, organizzato da Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona.

Farmaci in ematologia e oncologia: biologici, medicina di precisione e strumenti nel real world setting.

[30/11/2021]

Corso ECM, organizzato da Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona.

Uppsala Monitoring Centre (UMC) - Introductory courses to pharmacovigilance

[20/04/2023 – 20/05/2023]

Corsi *e-learning* di Farmacovigilanza organizzati da Uppsala Monitoring Centre (UMC).

- Introduction to pharmacovigilance (durata: 45')
- Collecting high quality ADR reports (durata: 3 h)
- Pharmacovigilance management systems and terminologies (durata: 4 h)
- Regulatory aspects of pharmacovigilance (durata: 4-8 h)
- Essentials of pharmacovigilance communications (durata 2 h)

Formazione A Distanza in Farmacovigilanza (FaViFAD)

[06/2021]

Corsi FAD di Farmacovigilanza, offerti dal *provider* Zadig srl, realizzati con la curatela scientifica del CRFV del Veneto.

- L'ABC della farmacovigilanza (durata: 10 h)
- VigiFarmaco e VigiErbe le due piattaforme per la segnalazione online - Anno 2021 (durata: 4 h)
- La gestione delle schede di VigiFarmaco (durata: 5 h)
- L'uso di MedDRA (durata: 5 h)
- La gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (durata: 5 h)

CONFERENZE E SEMINARI

XXVIII Congresso Italiano della Fibrosi Cistica - XVIII Congresso Nazionale della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica (SIFC) [Verona, 9-12/11/2022]

ISoP 2022 - 21st Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance: "A New Era of Pharmacovigilance: challenges and opportunities" [Verona, 20-23/09/2022]

8° Simposio sul Ruolo della Real World Evidence (RWE) a supporto delle politiche del farmaco: "Intelligenza artificiale e telemedicina nella gestione delle terapie farmacologiche: sono sempre utili?" [30/05/2023]

7° Simposio sul Ruolo della Real World Evidence (RWE) a supporto delle politiche del farmaco: "Il ruolo della Real-World Evidence nella valutazione delle malattie rare e dei farmaci orfani" [14/07/2022]

6° Simposio sul Ruolo della Real World Evidence (RWE) a supporto delle politiche del farmaco: "Post-marketing surveillance of biologics in real world setting: which strategies?" [22/09/2021]

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".



Il presente curriculum è redatto ai sensi e nel rispetto degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e nella consapevolezza delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

Curriculum Vitae Europass

Informazioni personali

Nome / Cognome **Lara Magro**

Telefono lavoro

E-mail **lara.magro@univr.it**

Codice Fiscale

Cittadinanza **Italiana**

Luogo e data di nascita

Sesso **F**

Occupazione Attuale

Date **09/03/2020 ad oggi**

Lavoro o posizione ricoperti **Funzionario_Area Tecnico scientifica**

Principali attività e responsabilità **Attività di Farmacovigilanza**

Nome e indirizzo del datore di lavoro **Sezione di Farmacologia, Università degli Studi di Verona, Verona**

Esperienza professionale

Date **1/10/2002 – 31/08/2003**

Lavoro o posizione ricoperti **Consulenza occasionale**

Principali attività e responsabilità **Consulenza nel progetto finalizzato I.P.P.O. (Incremento Produzione Piante Officinali), con il Dott. Nicola Aiello.**

Nome e indirizzo del datore di lavoro **Istituto Sperimentale per l'Assestamento Forestale e per l'Alpicoltura – Villazzano (TN)**

Date **1/10/2002 – 31/08/2003**

Lavoro o posizione ricoperti **Co.Co.Co**

Principali attività e responsabilità **Collaborazione per lo studio di piante officinali**

Nome e indirizzo del datore di lavoro **Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia**

Date **1/10/2002 – 31/08/2003**

Lavoro o posizione ricoperti **Co.Co.Co**

Principali attività e responsabilità **legislazione erboristica, validazione della qualità dei fornitori e di fitosorveglianza**

Nome e indirizzo del datore di lavoro **Azienda Pegaso S.r.l. (VR)**

Date **Maggio 2003- Marzo 2020**

Lavoro o posizione ricoperti **Borsista- Assegnista di ricerca- Co.Co.Co**

Principali attività e responsabilità **Attività di Farmacovigilanza**

Nome e indirizzo del datore di lavoro **Sezione di Farmacologia, Università degli Studi di Verona**

Esperienze formative all'estero 5/12/2005- 20/12/2005: Uppsala Monitoring Centre di Uppsala, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring in Svezia for Signal Detection
 25/05/2010- 29/05/2010: Lareb, Centro di Farmacovigilanza Olandese for Signal Detection and Patient Reporting

Istruzione e formazione

Date giugno-luglio 2003
 Titolo della qualifica rilasciata Abilitazione all'esercizio della **professione di farmacista**

Date novembre 2003
 Titolo della qualifica rilasciata Abilitazione all'esercizio della **professione di chimico**

Date 2002
 Titolo della qualifica rilasciata Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
 Principali tematiche/competenze professionali possedute Tesi sperimentale in collaborazione con l'azienda erboristica ed omeopatica Pegaso S.r.l. (VR): "Echinacea spp.: metodologie analitiche e caratterizzazione fitochimica"

Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Livello nella classificazione nazionale o internazionale **110/ 110 e lode**

Date 1988 – 1993
 Titolo della qualifica rilasciata Diploma Maturità scientifica
 Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione Liceo Scientifico "Don Bosco" Verona

Capacità e competenze personali ed organizzative

Madrelingua **Italiano**

Altra lingua **Inglese**

Autovalutazione
Livello europeo ()*
Inglese

Comprensione		Parlato		Scritto	
Ascolto	Lettura	Interazione orale	Produzione orale		
Buono	Buono	Buono	Buono	Buono	

Nell'ambito degli anni trascorsi presso il CRFV ho acquisito conoscenze e competenze:

- ✓ conoscenza e competenza dei principi base della farmacovigilanza, in particolare sul sistema della segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci in Italia e sul patient reporting;
- ✓ competenza delle attività farmacovigilanza nell'ambito del CRFV di Verona, della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, di Vigibase e Vigilyze;
- ✓ competenze sulle reazioni avverse causate da errori nel trattamento farmacologico e da interazioni tra farmaci
- ✓ conoscenze degli applicativi sulle attività di farmacovigilanza (Vigisegn, Vigiarch).
- ✓ Esperienza nel campo della Formazione Residenziale e a distanza (FAD) in farmacovigilanza indirizzata agli operatori sanitari. Co-autore di quattro corsi FAD sulla Farmacovigilanza pubblicati all'interno del pacchetto formativo FAVIFAD sul sito: <https://www.saepe.it/catalogo/favifad>
- ✓ Coordinamento progetti Farmacovigilanza attiva nazionali (Vigirete)
- ✓ Attuale partecipazione e coordinamento di un progetto europeo "PAVIA (Pharmacovigilance in Africa) (<https://pavia-project.net/>): indirizzato al potenziamento ed al rafforzamento delle infrastrutture e attività di farmacovigilanza in quattro Stati Africani (Tanzania, Nigeria, Eswatini ed Etiopia).

- Gestione dell'informazione sulla farmacovigilanza indirizzata agli operatori sanitari della Regione Veneto tramite la piattaforma informatica Infofarmaci (<https://www.infofarmaciveneto.it/>) e dell'AOUI di Verona

Posizioni

2008 – oggi: Coordinatrice del comitato di redazione di "FOCUS farmacovigilanza"

2017 – oggi: Tutor nel Master di Farmacovigilanza e discipline regolatorie -Verona

2017 – oggi: Membro del Comitato Scientifico di Pharmacovigilance Education, un programma di educazione in farmacovigilanza indirizzato alle Aziende Farmaceutiche

Partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazioni a riviste e ogni altra informazione che si intenda pubblicare

La mia attività è documentata da 40 articoli pubblicati su riviste o libri scientifici nazionali o internazionali, da 45 abstract, tra cui 18 con comunicazioni orali in congressi nazionali e internazionali

Le mie ultime cinque più rilevanti pubblicazioni sono:

1. Erice Manifesto 2022 - On the surveillance of potential harms caused by food supplements in Europe. **Drug Safety 2023**, in press
2. COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Paediatrics, Immunocompromised Patients, and Persons with History of Allergy or Prior SARS-CoV-2 Infection: Overview of Current Recommendations and Pre- and Post-Marketing Evidence for Vaccine Efficacy and Safety. **Drug Saf. 2021** Dec;44(12):1247-1269.
3. Identifying and Characterizing Serious Adverse Drug Reactions Associated With Drug-Drug Interactions in a Spontaneous Reporting Database. **Front Pharmacol 2021** Jan 18;11:622862. doi: 10.3389/fphar.2020.622862.
4. "Epidemiologia del consumo delle benzodiazepine" pag.15-29 nel testo "Benzodiazepine uso, abuso e dipendenza". **Edito da Medicina delle Dipendenze, 2021.**
5. Reporting of immune checkpoint inhibitor-associated myocarditis. **Lancet. 2018**, Aug 4;392(10145):383-384.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel cv ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679)" e la pubblicazione sulla banca dati ECM della Regione del Veneto."

Verona, 09/11/2023

Luogo e data

Lara Magro

Firma





SARA FRONTALINI

CURRICULUM VITAE



A

Vorrei un lavoro che mi dia continuamente motivazione e stimoli diversi. Sono una persona molto dinamica e mi piace mettermi in gioco. Ho buone capacità di autocritica e le sfrutto continuamente per fissare obiettivi più ambiziosi. Vorrei mettere in pratica tutte le nozioni acquisite con gli studi.



ISTRUZIONE

Università degli Studi di VERONA
2022 - 2026
STUDI IN CORSO



Università degli Studi di VERONA
Facoltà: Medicina e Chirurgia
Farmacologia e Tossicologia Clinica

Data presunta di conseguimento: 2026

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna
2015 - 2021
TITOLO CERTIFICATO



Alma Mater Studiorum - Università di Bologna
Scuola di Farmacia, Biotecnologie e Scienze Motorie
FARMACIA

LM-13 - Laurea Magistrale in Farmacia e farmacia industriale
Titolo della tesi: Gestione del dolore da colica e cefalea in un reparto di medicina d'urgenza: valutazione delle eventuali differenze di trattamento per età e genere | Materia: FARMACOLOGIA E FARMACOTERAPIA | Relatore: BEDINI ANDREA

Età al conseguimento del titolo: 24 | Durata ufficiale del corso di studi: 5 anni

Votazione finale: **110/110 con lode**

Data di conseguimento: 24/02/2021

Liceo Scientifico
SASSOFERRATO
2015

Liceo Scientifico
liceo scientifico vito volterra, SASSOFERRATO (AN)

Voto Diploma: **73/100**

Tipo Diploma: **diploma italiano**

Tipo Scuola: **statale**



ESPERIENZE DI LAVORO/STAGE

Sanita'
VERONA (VR)
04/2022 - OGGI

Principali attività e responsabilità: Mi occupo di gestione dei report di segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini, verifico che i dati siano stati inseriti correttamente, e, qualora mancassero informazioni, chiedo dettagli aggiuntivi. Valuto la causalità tra le sospette reazioni avverse i farmaci coinvolti mediante l'utilizzo di algoritmi specifici per farmaci e vaccini. Effettuo l'analisi dei segnali in collaborazione con i miei colleghi.

Ho partecipato alla revisione, aggiornamento e stesura dei Corsi FAD (anno 2022-2023).

Competenze e obiettivi raggiunti: Conosco il dizionario MedDra, so utilizzare piattaforme che permettono di tabulare dati come ad esempio Vigisegn. So usare la Rete Nazionale di Farmacovigilanza. So estrarre dati e creare database o tabelle che ne rendano facile l'analisi.

Assunto come: altro - a tempo determinato | Area aziendale: qualità, sicurezza, ambiente

LINGUA MADRE: Italiano

INGLESE BUONA



B2 B2 B2 B2 B1

Scheda per l'autovalutazione

Elaborazione delle informazioni **Utente autonomo**

Comunicazione **Utente autonomo**

Creazione di Contenuti **Utente autonomo**

Sicurezza **Utente base**

Risoluzione dei problemi **Utente base**

INTENZIONE PROSEGUITO STUDI: SI / Scuola di specializzazione post-laurea

SETTORE ECONOMICO: 1. chimica-farmaceutica / 2. biomedicale / 3. chimica produzione

AREA PROFESSIONALE: 1. R&D e brevetti / 2. qualità, sicurezza, ambiente / 3. produzione

PROVINCIA PREFERITA: 1. ANCONA

DISPONIBILITÀ A TRASFERTE: SI, in numero limitato

DISPONIBILITÀ A TRASFERIRSI ALL'ESTERO: SI, anche in paesi extraeuropei

A A
S SU SA S A S À
t S
BOLOGNA (BO)
12/2019 - 07/2020

Principali attività e responsabilità: Mi sono occupata della gestione del magazzino, controllo dei medicinali scaduti, esposizione di prodotti, affiancamento alla vendita.

Competenze e obiettivi raggiunti: Ho acquisito buone capacità di lavorare in team, rapidità ed efficienza, ho ampliato le mie conoscenze nel settore e sviluppato ottime capacità relazionali. Assunto come: stagista/tirocinante - tirocinio durante gli studi



ALTRE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

t S A v
2021

“Centro Regionale di Farmacovigilanza” ed i relativi sotto progetti multiregionali

Università degli Studi di VERONA

Sono stata borsista presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto per 8 mesi, in questi mesi mi sono occupata di farmacovigilanza, ho imparato ad utilizzare Vigifarmaco, Vigisegn, MedDra e la Rete nazionale di Farmacovigilanza.

Il mio lavoro è stato principalmente la gestione delle schede di segnalazione, la valutazione del nesso di causalità tra farmaco/vaccino e reazione avversa e l'analisi dei segnali. In più occasioni ho partecipato a riunioni con l'Agenzia italiana del Farmaco.

Durata in mesi: 8 mesi

2021

Esame di abilitazione alla professione del farmacista

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna



CONOSCENZE LINGUISTICHE

Inglese b2, easy speaking SRLs, 22 Giu 2022



COMPETENZE INFORMATICHE

u A s S

Elaborazione testi: (Avanzato) | Fogli elettronici: (Avanzato) | Web Browser: (Avanzato)



TITOLI DI MERITO/PROFESSIONALI - RICONOSCIMENTI/ACCREDITAMENTI

À
20/04/2012

Matematica & Realtà

La commissione giudicatrice della Gara nazionale individuale di Modellizzazione Matematica, organizzata da M & R sotto l'egida dei MIUR, ha assegnato un attestato di merito fra i partecipanti della scuola Liceo Scientifico Vito Volterra di Fabriano, nella graduatoria di merito per la Sezione Base.

Classificazione in graduatoria: Primo posto fra i partecipanti



CONVEGNI E SEMINARI

À s
14/12/2022

Farmaci antivirali e anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19

, Azienda ospedaliera di Verona, Verona

Aggiornamento sullo stato dell'arte delle terapie disponibili per l'early treatment di

COVID-19, punti chiave sui fattori da tenere in considerazione per scegliere il

trattamento migliore sulla base delle caratteristiche del singolo paziente e sicurezza dei farmaci attualmente in uso.

À s
20/09/2022

Ruolo: Partecipante

A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and opportunities,
Verona

Il ventunesimo incontro annuale della Società internazionale di Farmacovigilanza (ISoP)

u À À s
22/09/2021

Post-marketing surveillance of biologics in real world setting: which strategies?, Università di Verona

6th Symposium on the Role of the Real World Evidence to support regulatory decision making: 'Post-marketing surveillance of biologics in real world setting: which strategies?'



PUBBLICAZIONI

st su S À usSu À

2022

Anna Forti, Annette Rudolph, Michele Vezzaro, Viviana Poliseo, Sara Frontalini, David Bellantuono, Erica Marletta, Ugo Moretti, Safety of

Painkillers during Pregnancy A Retrospective Analysis of Reports from the Italian Veneto Region and VigiBase

Rivista: Drug Safety

doi.org/10.1007/s40264-022-01219-7

CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome MORETTI UGO
Indirizzo Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Sezione di Farmacologia
Università di Verona
Policlinico GB Rossi
Piazzale LS Scuro
37134 Verona

Telefono 0458027602 – 0458124245
Fax 0458124876
E-mail ugo.moretti@univr.it

Nazionalità Italiana
Data di nascita 16 MAGGIO 1958

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) Dal 15 novembre 2017 ad oggi
- Datore di lavoro Università degli Studi di Verona
- Tipo di impiego Professore Associato
- Principali mansioni e responsabilità Nell'ambito delle attività didattiche Docente di farmacologia nei seguenti Corsi dell'Università di Verona:
 - Corso di Laurea in Infermieristica nelle sedi di Verona e Trento
 - Corso di Laurea in Ostetricia, sede di Verona
 - tutorial nella Scuola di Medicina e Chirurgia
 - Scuole di Specialità– Scuola di Medicina e Chirurgia
 - Master di secondo livello in Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia e Real World Evidence

- Date (da – a) Dal 2002 al 2017
- Datore di lavoro Università degli Studi di Verona
- Tipo di impiego Ricercatore Universitario Confermato
- Principali mansioni e responsabilità Docente in numerosi corsi nell'ambito della Scuola di medicina

- Date (da – a) Dal 2005 al 2012
- Datore di lavoro Università di Verona
- Tipo di impiego Membro del Collegio docenti dei dottorati in INDIRIZZO DI FARMACOLOGIA, TOSSICOLOGIA E TERAPIA e BIOMEDICINA TRASLAZIONALE

- Date (da – a) Dal 2008 ad oggi
- Nome del datore di lavoro Regione Veneto
- Tipo di impiego Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

- Date (da – a) Dal 2015 ad oggi
- Nome del datore di lavoro Provincia Autonoma di Bolzano
- Tipo di impiego Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Provincia Autonoma di Bolzano

- Date (da – a) Dal marzo 2016 ad oggi
- Nome del datore di lavoro Agenzia Italiana del Farmaco
- Tipo di impiego Componente del Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'Ufficio di Farmacovigilanza
- Date (da – a) Da ottobre 2018 ad oggi
- Nome del datore di lavoro Ministero della Salute
- Tipo di impiego Membro del Nucleo Strategico del gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni – National Immunization Technical Advisory Group (NITAG)
- Date (da – a) Da ottobre 2020 ad oggi
- Nome del datore di lavoro Università di Verona
- Tipo di impiego Direttore del Master in farmacovigilanza e Attività regolatorie (2020-2021), del Master in Revisione e Riconciliazione delle terapie farmacologiche (2020-2021) e co-direttore del Master in Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia e Real World Evidence

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a) 8/3/1984
- Nome e tipo di istituto di istruzione Università di Parma
- Qualifica conseguita Laurea in Scienze Biologiche con il massimo dei voti

CAPACITÀ E COMPETENZE

MADRELINGUA **ITALIANA**

ALTRE LINGUE

Inglese

COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
B2	C1	B2	B2	B2

Già Membro dell'Executive Committee dell' International Society of Pharmacovigilance (ISOP) è attualmente Membro dell'ENCEPP (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance). Docente in Master di I e II livello in Farmacovigilanza a Verona, Bologna, Roma e Napoli.

Lavora e fa ricerca da oltre 35 anni nel campo della farmacovigilanza e vaccinovigilanza.

In qualità di Responsabile del Centro Regionale del Veneto e come esperto collabora e coordina con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'attività di selezione ed analisi dei dati della segnalazione spontanea in Italia ed è referente nel tema delle terminologie (MedDRA – WHO-ART). E' responsabile di un progetto di ricerca con l'AIFA per l'analisi dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza via web.

Coordina/partecipa a diversi progetti nazionali ed europei nel campo della farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.

Autore o coautore di oltre 120 pubblicazioni su riviste internazionali.

Svolge attività di Reviewer per le riviste Drug Safety, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, European Journal of Clinical Pharmacology e British Journal of Clinical Pharmacology

Docente in numerosi corsi di formazione ECM

E' stato ed è membro di diverse Commissioni per la gestione delle attività di ricerca e di didattica nell'Università di Verona.

Avvalendomi delle disposizioni di cui all'articolo 46 del DPR n° 445 del 28/12/2000, consapevole delle pene stabilite per le false attestazioni e mendaci dichiarazioni previste dal codice penale e dalle Leggi speciali in materia, dichiaro che le informazioni contenute nel presente Curriculum Vitae corrispondono a verità

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel cv ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Verona 21 dicembre 2022