

La gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa: operatività nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza

(www.saepe.it)

Destinatari: Il corso è aperto a tutti gli operatori sanitari

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

Obiettivo formativo nazionale: Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Obiettivo specifico: Fornire ai Responsabili locali di farmacovigilanza informazioni pratiche per la loro attività quotidiana e per la risoluzione di problemi rispetto alla gestione delle schede di segnalazione di reazione avversa secondo le Procedure Operative Standard (SOP) di AIFA e la relativa operatività nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e per tenere i rapporti con i titolari di AIC e con i segnalatori

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Argomenti trattati:

- Aspetti generali sulle funzioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- La compilazione della scheda di segnalazione
- Aspetti generali sulla scheda di segnalazione
- Le sezioni della scheda di segnalazione
- Casi particolari nella gestione delle schede di segnalazione
- Inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle schede cartacee e on-line
- Inserimento manuale di una scheda di segnalazione
- Validazione delle schede di segnalazione online
- Attività sulle schede: modifiche alle segnalazioni
- Modifiche per Amendment
- Il processo di follow-up
- Annullamento delle schede nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Il nesso di causalità
- I rapporti con i titolari di AIC e i segnalatori
- Le funzioni aggiuntive del Centro Regionale di Farmacovigilanza

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:

Silvia Girotti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
Sara Frontalini, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
Lara Magro, 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





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 Pianta 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	
<i>Livello europeo (*)</i>	
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'AOU 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.

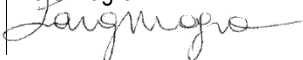
Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel cv ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679)" e la pubblicazione sulla banca dati ECM della Regione del Veneto."

Verona, 09/11/2023

Luogo e data

Firma

Lara Magro





SARA FRONTALINI

CURRICULUM VITAE



Data di nascita / 20/09/1996 Età / 27
Luogo di nascita / FABRIANO (AN)
Cittadinanza / Italiana
Via cagli 1, 60041 SASSOFERRATO (AN)
Via Cagli 1, 60041 SASSOFERRATO (AN)
Patente di guida / B
ID/5282936 aggiornato al 27/11/23

frontalini.sara96@gmail.com

3395028940

3395028940

u uÀ ÀÀ u ÀÀ

LINGUA MADRE: Italiano



INGLESE BUONA B2 B2 B2 B2 B1

u À À ÀÀ s

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**

À ÀÀ ÀÀÀ s
uÀ us

INTENZIONE PROSEGUIMENTO STUDI: **Si** /
Scuola di specializzazione post-laurea

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

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

PROVINCIA PREFERITA: 1. ANCONA

DISPONIBILITÀ A TRASFERTE: **Sì, in numero limitato**

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

A



À u s s À
2022 - 2026
STUDI IN CORSO



s À s s À
2015 - 2021
TITOLO CERTIFICATO



s A u À us
SASSOFERRATO
2015



A A
v À À s
Sanita'
VERONA (VR)
04/2022 - OGGI

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
Facoltà: Medicina e Chirurgia
Farmacologia e Tossicologia Clinica

Data presunta di conseguimento: 2026

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
liceo scientifico vito volterra, SASSOFERRATO (AN)
Voto Diploma: **73/100**
Tipo Diploma: diploma italiano
Tipo Scuola: statale

ESPERIENZE DI LAVORO/STAGE

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

A A
s su sA sA 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 sA 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

uAAs 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

u À À s
22/09/2021

Ruolo: Partecipante

A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and opportunities,
Verona

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

**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 usS À
2022

**Anna Forti, Annette Rudolph, Michele Vezzaro, Viviana Poliseno, 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



Silvia Girotti

Nazionalità: Italiana Data di nascita: 22/07/1992

☎ Numero di telefono: (+39) 3493253878 ✉ Indirizzo e-mail: silvia.girotti2@gmail.com

✉ Indirizzo e-mail: silvia.girotti@univr.it

📍 Abitazione: Via Carisio 34, 37136 Verona (Italia)

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., Zannoni, 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".