

Programma Corso FAD

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

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

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.

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Struttura

- **Sessione formativa 1**
 - Dossier - Il ruolo del RLFV nella gestione delle schede nella RNF
 - Glossario
 - Premessa
 - ✓ Elenco delle domande cui si trova risposta nel testo
 - Capitolo 1 - Aspetti generali sulle funzioni della RNF
 - Capitolo 2 - La compilazione della scheda di segnalazione
 - ✓ Aspetti generali sulla scheda di segnalazione
 - ✓ Le sezioni della scheda di segnalazione
 - ✓ Non riesco a inviare la scheda... che cosa ho dimenticato?
 - ✓ Casi particolari
 - Capitolo 3 - Inserimento nella RNF delle schede cartacee e online
 - ✓ Inserimento manuale di una scheda di segnalazione
 - ✓ Validazione delle schede di segnalazione online
 - Capitolo 4 - Attività sulle schede: modifiche alle segnalazioni
 - ✓ Modifiche per "Amendment"
 - ✓ Il processo di "Follow-up"
 - ✓ Annullamento delle schede nella RNF

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

- Capitolo 5 - Il nesso di causalità
- Capitolo 6 - I rapporti con i titolari di AIC e i segnalatori
 - ✓ Rapporti con i titolari di AIC
 - ✓ Rapporti con il segnalatore: l'informazione di ritorno (feedback)
- Appendice – Sintesi delle attività specifiche per i CRFV
 - ✓ Funzionalità della RNF specifiche per il profilo CRFV
 - ✓ Monitoraggio
 - ✓ Nesso di causalità
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
 - Caso 1
 - Caso 2
 - Caso 3
 - Caso 4
 - Caso 5
 - Questionario di valutazione

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

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:

- 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.

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
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza – Manuale Utente Ruolo Struttura Sanitaria, rev. 4.0 del 15/03/2023
- European Medicines Agency (EMA): EMA/174312/2020 - Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19, del 07/04/2022,

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs_en.pdf