

Programma Evento FAD

VigiFarmaco e Vigierbe le due piattaforme per la segnalazione online

(www.saepe.it)

Provider Zadig ID 103

Modalità didattica: La formazione è centrata su due dossier informativi, su un video tutorial e su casi clinici che pongono quesiti decisionali che calano l'attività formativa nell'utilizzo pratico delle piattaforme

Obiettivo formativo nazionale: Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Obiettivo specifico: conoscere la modalità di segnalazione online per le reazioni avverse da farmaci e da erbe e sensibilizzare gli operatori sanitari alla semplicità di utilizzo delle piattaforme al fine di incrementare la segnalazione via web

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Argomento trattato:

VigiFarmaco e VigiErbe sono le due piattaforme nazionali per la segnalazione online delle reazioni avverse.

Il corso illustra le funzionalità delle due piattaforme e la modalità per poter fare una segnalazione con questi sistemi concentrando l'attenzione sulle parti relative a:

- paziente
- reazione avversa
- farmaci
- erbe
- dettagli aggiuntivi
- anteprima

Pubblicazione prevista

01 gennaio 2022

Responsabile scientifico: dott. Roberto Leone, professore associato di farmacologia, Università di Verona

Autori dei materiali:

Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Anita Conforti, 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.

CV Ugo Moretti

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, U.S.O di Farmacologia, Università di Verona, Policlinico G.B. Rossi, p.le L. Scuro 10, 37134 Verona, tel. 045-8124245, fax 045-8124876, e-mail: ugo.moretti@univr.it

Codice Fiscale: MRTGUO58E16L781L

Ugo Moretti è nato il 16 maggio 1958 a Verona dove risiede. Laureato in Scienze Biologiche con il massimo dei voti attualmente è Ricercatore confermato presso il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona. In ambito universitario è Docente di farmacologia presso il Corso di Laurea in Infermieristica nelle sedi di Vicenza, Trento e Bolzano e Docente di farmacologia presso la Scuola di Specialità di Oculistica, di Dermatologia e di ORL – Facoltà di Medicina e Chirurgia. Per quanto riguarda l'attività di ricerca lavora da più di 20 anni nel campo della farmacovigilanza e farmacoepidemiologia. Dal 2008 è referente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Centro Regionale Veneto di Farmacovigilanza. In questo ambito collabora e coordina con l'AIFA l'attività di selezione ed analisi dei dati della segnalazione spontanea in Italia ed è consulente nel tema delle terminologie mediche (MedDRA – WHO-ART). Dal 2009 al 2013 è stato membro dell'Executive Committee dell'International Society of Pharmacovigilance (ISOP). Partecipa a diversi progetti europei nel campo della farmacovigilanza ed è membro dell'ENCEPP (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance). Autore o coautore di circa 90 pubblicazioni su riviste internazionali, è referee per le riviste Drug Safety, Pharmacopidemiology and Drug Safety, European Journal of Clinical Pharmacology e British Journal of Clinical Pharmacology. E' componente della redazione del bollettino di Farmacovigilanza "FOCUS Farmacovigilanza" ed è docente in Master di I e II livello in Farmacovigilanza a Verona, Bologna, Roma e Napoli.

CV Lara Magro

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacologia -
Centro Regionale di Farmacovigilanza - Coordinamento Regionale sul Farmaco, Indirizzo: Policlinico G.B.

Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona, Telefono: 0458027147 Fax 0458124876

E-mail: lara.magro@univr.it

Codice Fiscale: MGRLRA74A59L781F

Lara Magro nasce a Verona il 19/01/1974, è coniugata e ha due figli. Nel 1993 consegue il diploma di maturità scientifica presso il Don Bosco a Verona e nel 2002 si laurea con lode in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia con una tesi sperimentale dal titolo "Echinacea spp.: metodologie analitiche e caratterizzazione fitochimica" condotta in collaborazione con l'azienda erboristica Pegaso S.r.l (VR). Nel giugno del 2003 si abilita all'esercizio della professione di farmacista e nel novembre del 2003 si abilita alla professione di chimico. Ad ottobre del 2002 stipula un contratto Co.Co.Co. con l'azienda Pegaso e l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; la sua attività in questo periodo è indirizzata alla legislazione erboristica, alla validazione della qualità dei fornitori, alla fitosorveglianza e allo studio delle piante officinali e termina ad agosto del 2003. A partire da settembre 2003 comincia a lavorare presso il Servizio di Farmacologia – AOUI di Verona, fino al 2008 con una borsa di studio e dal 2009 ad oggi con un assegno di ricerca. Le sue principali attività sono: coordinare il comitato redazionale del bollettino FOCUS Farmacovigilanza, coordinare alcuni progetti di farmacovigilanza attiva diretti alla stimolazione della segnalazione spontanea, fornire supporto ai Responsabili delle ASL nella codifica e inserimento delle segnalazioni di ADR nella rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), partecipare alla procedura operativa dell'analisi dei segnali nella banca dati AIFA e nella banca dati OMS di Uppsala – Uppsala Monitoring Centre e fornire informazioni a quesiti sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci e vaccini a operatori sanitari e cittadini. E' il coordinatore redazionale del bollettino FOCUS Farmacovigilanza, appartenente alla International Society on Drug Bulletin (ISDB). Ha arricchito le sue conoscenze in farmacovigilanza con due esperienze all'estero, presso l'Uppsala Monitoring Centre di Uppsala in Svezia e presso il Lareb, il

centro di farmacovigilanza olandese. Ha buone conoscenze della lingua inglese e dei pacchetti applicativi Office, compresi i programmi relazionali. E' docente in diversi corsi ECM accreditati sulla Farmacovigilanza rivolti a medici, infermieri, farmacisti e cittadini. Tale attività è documentata da 18 lavori pubblicati in extenso su riviste internazionali, su riviste nazionali, monografie e libri internazionali o nazionali, da 15 abstract e da 23 presentazioni di poster, comunicazioni orali o partecipazioni a congressi o corsi internazionali e nazionali.

CV Elena Arzenton

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacologia - Centro Regionale di Farmacovigilanza - Coordinamento Regionale sul Farmaco, Indirizzo: Policlinico G.B. Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona, Telefono: 0458027278 Fax 0458124876

E-mail: elena.arzenton@univr.it

Codice Fiscale: RZNLNE75M66L364A

Nata a Tregnago (Verona) il 26/08/1975. Consegue il diploma di maturità scientifica nel 1994 presso il Liceo Scientifico "A. Messedaglia" in Verona e nell'A.A. 2001/02 si laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (103/110) all'Università degli Studi di Padova con una tesi sperimentale condotta presso il Dipartimento di Neurobiologia di GlaxoSmithKline S.p.a (Verona). A novembre del 2002 ottiene l'abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista. Da giugno del 2002 fino a giugno del 2010 ricopre il ruolo di ricercatrice presso l'Azienda farmaceutica GlaxoSmithKline a Verona svolgendo attività di ricerca pre-clinica. Da ottobre 2010 ad oggi è assegnista di ricerca presso la sezione di Farmacologia del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona, nonché sede del Centro Regionale di Farmacovigilanza. Le sue principali attività riguardano: la gestione delle schede di segnalazione di reazione avverse a farmaci della Regione Veneto, il coordinamento e il supporto dei Responsabili locali di Farmacovigilanza della Regione, la collaborazione per lo sviluppo della piattaforma di segnalazione on-line, la docenza nei corsi di aggiornamento sulla farmacovigilanza rivolti al personale sanitario, la partecipazione alla procedura di analisi delle segnalazioni nazionali in cooperazione con AIFA, la collaborazione con il comitato di redazione del bollettino "FOCUS Farmacovigilanza". Nel 2012 ha frequentato un Master in "Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco" e dal 2013 è Dottoranda nel Corso di Dottorato in Biomedicina Traslazionale (Scuola di Scienze Biomediche Traslazionali) presso l'Università degli Studi di Verona.

CV Anita Conforti

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Servizio di Farmacologia, Coordinamento Regionale sul Farmaco

Indirizzo: Policlinico G.B. Rossi, P.le Ludovico Antonio Scuro, 10 - 37134 Verona

Tel. 0458027602 - 0458124245 Fax 0458124876 - 0458127452

Email: anita.conforti@univr.it

Codice Fiscale: CNFNATA54S44L781G

Ricercatore confermato Settore Scientifico disciplinare BIO/14 Farmacologia, presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità - Sezione di Farmacologia - dell'Università degli Studi di Verona. Si laurea a pieni voti in Farmacia presso l'Università degli Studi di Bologna nel 1977, si specializza presso la Scuola di Specializzazione in Farmacologia, indirizzo sperimentale, dell'Università di Milano nel 1980. Nel 1981 nominata ricercatore e in seguito confermata. Presidente del Comitato Pari Opportunità dell'Università di Verona dal 2009 al 2011. Attualmente: Dirigente Farmacista presso il Servizio di Farmacologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Componente del Comitato Etico dell'ULSS 20 dal 2006 del Comitato Etico Provinciale di Verona e dal 2013 de CE provincia Verona e Rovigo. Referente per la Qualità e per la Formazione professionale dell'Azienda Ospedaliera. Componente della redazione del bollettino di farmacovigilanza "Focus" e della rivista "Dialogo sui farmaci", ambedue appartenenti alla International Society on Drug Bulletin (ISDB). Dal 2004, Reviewer del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, presso l' Uppsala Monitoring Centre (UMC), Svezia.

Attività Didattica

Svolge attività didattica nel corso di laurea Medicina e Chirurgia nei tutorial del IV e V anno e in 4 corsi elettivi. È docente presso le scuole di specializzazione di Medicina Interna, Neurologia-Neuropsichiatria infantile- Psichiatria (tronco comune), Gastroenterologia, nel Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco, nel Master in Chirurgia Tropicale, nel Master in Terapie Palliative dell'Università di Verona.

Titolare dell'insegnamento di Farmacologia nel corso di laurea di Fisioterapista Polo di Rovereto e Verona e Terapista Riabilitazione Psichiatrica. Docente in diversi corsi ECM accreditati sulla Farmacovigilanza.

Riassunto dell'attività Scientifica

Farmacovigilanza e farmaco epidemiologia: Conduzione di studi epidemiologici multicentrici caso-controllo sulle emorragie gastrointestinali e sulle epatiti da farmaci. Responsabile dell'accreditamento ECM di progetti di formazione sul campo nella Regione Veneto per farmacisti, medici e infermieri su tematiche quali: il disagio femminile collegato all'uso di antidepressivi e ansiolitici, la segnalazione di reazioni avverse da parte dei cittadini, degli infermieri e dei medici. Partecipazione e organizzazione della parte italiana dello studio Europeo Eudragene, sulle basi genetiche delle reazioni avverse da farmaci. Partecipazione allo studio Europeo sulla falsificazione delle ricette a scopo di abuso da parte dei pazienti, condotto in collaborazione con i farmacisti territoriali (OSIAP). Partecipazione al Progetto Europeo che prevede l'istituzione di un master europeo in Farmacovigilanza e farmaco epidemiologia European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology (Eu2P). Partecipazione al gruppo di lavoro dell'Agenzia Italiana sul Farmaco (AIFA) per l'analisi dei segnali e loro pubblicazione sul portale AIFA. Organizzazione di eventi formativi residenziali accreditati ECM sulla farmacovigilanza rivolti a medici, infermieri, farmacisti e cittadini. In collaborazione con L'UMC di Uppsala attività di revisione e analisi dei segnali della banca dati dell'OMS, pubblicati nella rivista Signal.

Medicine Complementari: Ricerche sull'efficacia di alcuni preparati omeopatici in modelli di infiammazione acuta e cronica e in modelli comportamentali di ansia nel ratto. Partecipazione al progetto di ricerca sulle Terapie non Convenzionali coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Partecipazione alle attività dell'Osservatorio per le medicine Complementari, costituito dall'Ordine dei Medici e dall'Università di Verona. Tale attività è documentata da oltre 110 lavori pubblicati *in extenso* su riviste internazionali, su riviste nazionali, monografie e libri internazionali o nazionali, e da presentazioni a congressi o corsi internazionali e nazionali.