

## L'uso di MedDRA

([www.saepe.it](http://www.saepe.it))

**Destinatari:** Il corso è aperto a tutti gli operatori sanitari

**Modalità didattica:** La formazione è centrata su 3 dossier informativi e su casi pratici che pongono quesiti decisionali mirati a calare l'attività formativa nell'utilizzo quotidiano dei dati.

**Obiettivo formativo nazionale:** Farmacoepidemiologia, farmacoecologia, farmacovigilanza

**Obiettivo specifico:** imparare a usare MedDRA sia per la corretta codifica delle schede di segnalazione di reazione avversa da farmaco, sia per l'analisi dei dati di segnalazione archiviati.

**Durata:** 5 ore

**Crediti:** 5

### Argomenti trattati:

#### Terminologia:

- Storia di MedDRA
- La terminologia MedDRA
- Versioni di MedDRA
- MSSO
- La struttura gerarchica di MedDRA
- La struttura multiassiale di MedDRA
- La struttura associativa di MedDRA

#### Codifica:

- Criteri generali nella scelta dei termini
- Codificare diagnosi e sintomi
- Morte, ospedalizzazione e disabilità
- Termini vaghi o contraddittori
- Termini combinati
- Modificazioni di condizioni cliniche precedenti
- Età
- Eventi che si presentano in diverse parti del corpo
- Tumori
- Esami diagnostici
- Gli errori di codifica più frequenti nella Rete Nazionale di farmacovigilanza

#### Analisi:

- Criteri generali nell'analisi dei dati
- Criteri nella definizione di caso con i termini MedDRA
- Esempio di analisi con MedDRA

**Pubblicazione prevista**

1 gennaio 2021

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

**Autori dei materiali:**

Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Lara Magro, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacologia

Elena Arzenton, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Servizio di Farmacologia - Centro Regionale di Farmacovigilanza

**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](mailto: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, Pharmacoepidemiology 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](mailto: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](mailto: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.