

**XII Corso**  
**RICONOSCIMENTO E SEGNALAZIONE DI REAZIONI**  
**AVVERSE DA PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE**

**7 – 9 maggio 2018**

organizzato da  
**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**  
CNRVF - Farmacoepidemiologia

**ID:** 042C18

**Rilevanza per il SSN**

Fornire a operatori del SSN impegnati nel settore della farmacovigilanza gli strumenti necessari per valutare le segnalazioni spontanee di reazioni avverse da prodotti di origine naturale, stabilire il nesso di causalità tra assunzione di tali prodotti e l'insorgenza dell'evento, promuovere e organizzare campagne informative sulla sicurezza dei prodotti di origine naturale.

**Obiettivi generali**

Fare acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di sicurezza dei prodotti di origine naturale.

**Obiettivi specifici**

Valutare la sicurezza dei prodotti di origine naturale e riconoscere eventuali reazioni avverse.

**Metodo didattico**

Lezioni frontali ed esercitazioni. Prevalentemente didattica attiva con utilizzo di lavoro in piccoli gruppi (max 6-8 persone per gruppo), che cala l'individuo nel contesto di riferimento (uno scenario costruito su casi reali raccolti nel contesto di provenienza degli stessi partecipanti) e ne stimola il confronto con esperienze vissute per la progettazione di nuove idee risolutive. A ciascun partecipante verrà distribuito del materiale di lettura, selezionato sulla base della rilevanza rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica e delle diapositive di sintesi come guida alla lettura. Esercitazioni pratiche.

**Lunedì 7 maggio**

8.30	Registrazione dei partecipanti	11.00	Intervallo
9.00	Introduzione al corso <b>P. Popoli</b> (Direttore CNRVF) <b>F. Menniti-Ippolito</b>	11.15	Esercitazione: <i>Riconoscimento di una reazione avversa</i> <b>F. Menniti-Ippolito</b> (sostituto: <b>F. Firenzuoli</b> )
9.30	La farmacovigilanza in Italia <b>A.R. Marra</b> (sostituto: <b>P. Felicetti</b> ) ( <i>da confermare</i> )	13.00	Intervallo
10.30	La patologia iatrogena <b>G. Calapai</b> (sostituto: <b>G. Polimeni</b> )	14.00	Reazioni avverse in omeopatia <b>A. Valeri</b> (sostituto: <b>G. Bovina</b> )
11.30	Intervallo	15.00	Le segnalazioni ai Centri Antiveneni <b>P.A. Moro</b> (sostituto: <b>F. Menniti Ippolito</b> )
11.45	Esercitazione: <i>Casi clinici</i> <b>G. Polimeni</b> (sostituto: <b>G. Calapai</b> )	16.00	Esercitazione: <i>Valutazione di richieste di consulenza del CAV</i> <b>A. Valeri</b> (sostituto: <b>P.A. Moro</b> )
13.00	Intervallo	17.00	Chiusura della giornata
14.00	Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale <b>G. Mazzanti</b> (sostituto: <b>A. Vitalone</b> )		
15.00	Esercitazione: <i>Interazione tra farmaci e prodotti naturali</i> <b>G. Mazzanti</b> (sostituto: <b>A. Vitalone</b> )		
16.00	La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA <b>M. Delbò</b> ( <i>da confermare</i> ) (sostituto: <b>G. Calapai</b> )		
17.00	Chiusura della giornata		

**Martedì 8 maggio**

9.00	Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista <b>F. Firenzuoli</b> (sostituto: <b>A. Vannacci</b> )	11.00	Intervallo
10.00	Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di sorveglianza <b>F. Menniti-Ippolito</b> (sostituto: <b>R. Raschetti</b> )	12.00	Esercitazione: <i>Ideazione di una campagna informativa</i> <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
		13.00	Prova scritta di valutazione dell'apprendimento e questionari
		14.00	Chiusura del Corso

**Mercoledì 9 maggio**

9.00	La situazione regolatoria dei prodotti di origine naturale <b>B. Scarpa</b> (sostituto: <b>C. Vescovi</b> )
10.00	Medicinali "tradizionali" a base di piante medicinali e medicinali omeopatici: la situazione regolatoria <b>B.M. Bruno</b> (sostituto: <b>A.M. Serrilli</b> ) ( <i>da confermare</i> )
11.00	La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
12.00	Esercitazione: <i>Ideazione di una campagna informativa</i> <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
13.00	Prova scritta di valutazione dell'apprendimento e questionari
14.00	Chiusura del Corso

## Docenti ed esercitatori

**Giuseppina Bovina** - Società Italiana di Omeopatia, Mirandola, Modena

**Bianca Maria Bruno** - Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma

**Gioacchino Calapai** - Dip. clinico e sperimentale Medicina e Farmacologia, Università di Messina

**Marisa Delbò** - Ufficio Attività Ispettive GMP, AIFA, Roma

**Patrizia Felicetti** - Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma

**Fabio Firenzuoli** - Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

**Annarosa Marra** - Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma

**Gabriela Mazzanti** - Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Università "La Sapienza", Roma

**Francesca Menniti-Ippolito** - Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma

**Paola Angela Moro** - Centro Antiveneni, Osp. Niguarda, Milano

**Giovanni Polimeni** - Ministero della Salute, Roma

**Roberto Raschetti** - Epidemiologo, Roma

**Bruno Scarpa** - Alimentazione particolare e integratori, Ministero della Salute, Roma

**Anna Maria Serrilli** - Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma

**Andrea Valeri** - Società Italiana di Omeopatia, Mirandola, Modena

**Alfredo Vannacci** - Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

**Cecilia Vescovi** - Alimentazione particolare e integratori, Ministero della Salute, Roma

**Annabella Vitalone** - Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Università "La Sapienza", Roma

## Direttore del corso

Francesca MENNITI IPPOLITO

tel. 0649904252 - : francesca.menniti@iss.it

## Segreteria Scientifica

Roberto DA CAS - tel. 0649904254 - roberto.dacas@iss.it

## Segreteria Organizzativa

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA

0649904250/4244 paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it

## Informazioni generali

**Sede:** Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità  
Via Gian della Bella, 34, Roma

## Destinatari

Il corso è rivolto ad operatori del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nel settore dell'epidemiologia e del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Saranno ammessi un massimo di **35 partecipanti**. Non sono ammessi uditori.

## Modalità di iscrizione

La partecipazione al corso è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti.

La domanda di partecipazione è disponibile sui siti [www.iss.it](http://www.iss.it) - [www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it) o può essere richiesta al numero 06 49904250. Deve essere compilata, firmata e scansionata; inviarla, insieme ad un breve curriculum vitae, esclusivamente via mail ([paola.ruggeri@iss.it](mailto:paola.ruggeri@iss.it)) **entro il 6 aprile 2018**.

## Modalità per la selezione dei partecipanti

Se le domande dovessero superare i posti disponibili sarà effettuata una selezione secondo i seguenti criteri: attinenza del corso con lo svolgimento dell'attività professionale; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; distribuzione regionale dei partecipanti. Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno comunicazione (non sono consentite sostituzioni da parte dei partecipanti). In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail.

## Modalità di valutazione dell'apprendimento

È prevista una prova di valutazione dell'apprendimento (testo scritto) obbligatoria per tutti i partecipanti. Inoltre verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

## Crediti formativi ECM

Per tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i discenti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% del corso, completare con un successo minimo del 75% la prova di valutazione dell'apprendimento e compilare il questionario ECM di valutazione dell'evento. L'effettiva partecipazione all'evento verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro. L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

## Attestati di presenza

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno il 75% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà rilasciato un attestato di frequenza che include il numero di ore di formazione.



## XII CORSO

## RICONOSCIMENTO E SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

**7 – 9 maggio 2018**