

XIII Corso
FARMACOVIGILANZA APPLICATA
AI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

6 – 8 maggio 2019

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNRVF - Farmacoepidemiologia

ID: 046C19

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 farmacovigilanza, applicata alla sicurezza dei prodotti di origine naturale.

Obiettivi specifici

Riconoscere e valutare possibili reazioni avverse a prodotti di origine naturale per fornire elementi utili alla valutazione della loro sicurezza.

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 6 maggio

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
9.00 Introduzione al corso
P. Popoli (Direttore CNRVF)
F. Menniti-Ippolito
- 9.30 La farmacovigilanza in Italia
A.R. Marra (sostituto: **P. Felicetti**)
- 10.30 La patologia iatrogena
A.P. Caputi (sostituto: **P. Cutroneo**)
- 11.30 Intervallo
- 11.45 Esercitazione: *Casi clinici*
P. Cutroneo (sostituto: **A.P. Caputi**)
- 12.45 Intervallo
- 13.30 Web e social nella segnalazione di sospette reazioni avverse
U. Moretti (sostituto: **R. Lora**)
- 14.30 Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale
G. Mazzanti (sostituto: **A. Vitalone**)
- 15.30 Esercitazione: *Interazione tra farmaci e prodotti naturali*
G. Mazzanti (sostituto: **A. Vitalone**)
- 16.30 La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA
M. Delbò (sostituto: **A. Assisi**)
- 17.30 Chiusura della giornata

Martedì 7 maggio

- 9.00 Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista
F. Firenzuoli (sostituto: **A. Vannacci**)
- 10.00 Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di fitosorveglianza
F. Menniti-Ippolito (sostituto: **R. Raschetti**)
- 11.00 Intervallo
- 11.15 Esercitazione: *Riconoscimento di una reazione avversa*
F. Menniti-Ippolito (sostituto: **F. Firenzuoli**)

- 13.15 Intervallo
- 14.15 La valutazione della imputabilità delle reazioni avverse
C. Santuccio (sostituto: **P. Felicetti**)
- 15.15 Le segnalazioni ai Centri Antiveleni
P.A. Moro (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)
- 16.15 Esercitazione: *Valutazione di richieste di consulenza del CAV*
P.A. Moro (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)
- 17.15 Chiusura della giornata

Mercoledì 8 maggio

- 9.00 La situazione regolatoria dei prodotti di origine naturale
B. Scarpa (sostituto: **C. Vescovi**)
- 10.00 Medicinali omeopatici: la situazione regolatoria
B.M. Bruno (sostituto: **A.M. Serrilli**)
- 11.00 Intervallo
- 11.15 La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti-Ippolito**)
- 12.15 Esercitazione: *Ideazione di una campagna informativa*
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti-Ippolito**)
- 13.15 Prova scritta di valutazione dell'apprendimento e questionari
- 14.15 Chiusura del Corso

Docenti ed esercitatori

Alessandro Assisi – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime, AIFA, Roma

Bianca Maria Bruno – Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma

Achille Caputi – Professore Ordinario di Farmacologia, fuori ruolo. Università di Messina

Paola Cutroneo – Dip. clinico e sperimentale Medicina e Farmacologia, Università di Messina

Marisa Delbò – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime, AIFA, Roma

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

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

Riccardo Lora – Dip. Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona

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

Gabriela Mazzanti – Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di Roma

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

Ugo Moretti – Dip. Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona

Paola Angela Moro – Centro Antiveleni, Osp. Niguarda, Milano

Roberto Raschetti – Epidemiologo, Roma

Carmela Santuccio – Ufficio Gestione dei Segnali, AIFA, Roma

Bruno Scarpa – Direzione generale sicurezza alimenti e nutrizione, Ministero della Salute, Roma

Anna Maria Serrilli – Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma

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

Cecilia Vescovi – Ufficio Alimentazione particolare ed erboristeria, Ministero della Salute, Roma

Annabella Vitalone – Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di Roma

Responsabile Scientifico

Francesca MENNITI IPPOLITO
tel. 0649904252 - francesca.menniti@iss.it

Segreteria Scientifica

Roberto DA CAS, Emanuela SALVI
tel. 0649904254/4241 roberto.dacas@iss.it – emanuela.salvi@iss.it

Segreteria Organizzativa

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA
tel. 0649904250/4244 paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità
Via Giano 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 - 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 (farmacoeppi@iss.it) entro il **6 aprile 2019**.

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 conferma (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.

Attestati

L'attestato ECM sarà inviato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno il 75% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.



XIII CORSO

FARMACOVIGILANZA APPLICATA AI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

6 – 8 maggio 2019