



**XVII Corso
FARMACOVIGILANZA APPLICATA
AI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE**

5 – 7 giugno 2024

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNRVF – Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza

ID: 007C24-I

Rilevanza. Per aumentare la consapevolezza sulla sicurezza dei prodotti di origine naturale da parte degli operatori sanitari è rilevante acquisire le competenze necessarie al riconoscimento e alla valutazione degli eventi avversi che possono derivare dall'assunzione di tali prodotti. L'integrazione di competenze tipiche della farmacovigilanza con quelle più legate alla nutrizione e fitovigilanza può avere ricadute di sanità pubblica, migliorando l'informazione ai cittadini per un uso consapevole e sicuro di prodotti erroneamente ritenuti sicuri in quanto "naturali".

Scopi e obiettivi. Scopo del corso è fare acquisire agli operatori del Servizio Sanitario nazionale conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di farmacovigilanza, applicata alla sicurezza dei prodotti di origine naturale.

Obiettivi specifici. Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di: 1) identificare e valutare possibili reazioni avverse a prodotti di origine naturale; 2) 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 5-6 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 fornito 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.

Mercoledì 5 giugno

08.30	Registrazione dei partecipanti
09.00	Indirizzo di benvenuto P. Popoli (Direttore CNRVF)
09.05	Introduzione al corso F. Menniti Ippolito
09.10	<i>La farmacovigilanza</i> R. Raschetti (sostituta: F. Menniti Ippolito)
10.10	Intervallo
10.30	<i>La patologia iatrogena</i> A.P. Caputi (sostituta: P. Cutroneo)
11.30	<i>Casi clinici</i> P. Cutroneo (sostituito: A.P. Caputi)
12.30	Pausa pranzo
13.30	<i>Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista</i> F. Firenzuoli (sostituito: A. Vannacci)
14.30	<i>Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale</i> G. Mazzanti (sostituta: S. Di Giacomo)
15.30	Esercitazione: <i>Interazione tra farmaci e prodotti naturali</i> G. Mazzanti (sostituta: S. Di Giacomo)
16.30	<i>Validazione dei segnali</i> R. Da Cas (sostituito: R. Raschetti)
17.30	Chiusura della giornata

Giovedì 6 giugno

10.00	<i>Web e social nella segnalazione di sospette reazioni avverse</i> U. Moretti (sostituito: R. Lora)
11.00	Intervallo

11.20	<i>Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di fitosorveglianza</i> F. Menniti Ippolito (sostituta: I. Ippoliti)
12.20	Esercitazione: <i>Riconoscimento di una reazione avversa</i> I. Ippoliti (sostituta: F. Menniti Ippolito)
13.20	Pausa pranzo
14.20	<i>Qualità dei prodotti</i> P. Stacchini (sostituta: C. Boniglia)
15.20	<i>Le segnalazioni ai Centri Antiveleeni</i> P.A. Moro (sostituta: F. Menniti Ippolito)
16.20	Esercitazione: <i>Valutazione di richieste di consulenza del CAV</i> P.A. Moro (sostituta: F. Menniti Ippolito)
17.30	Chiusura della giornata

Venerdì 7 giugno

09.00	<i>La situazione regolatoria dei prodotti di origine naturale</i> V. Di Giorgi (sostituito: A. Zovi)
10.00	<i>La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA</i> A.M. Serrilli (sostituito: A. Assisi)
11.00	<i>La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale</i> R. Raschetti (sostituta: F. Menniti Ippolito)
12.00	Esercitazione: <i>Ideazione di una campagna informativa</i> R. Raschetti (sostituta: F. Menniti Ippolito)
13.00	Prova scritta di apprendimento e questionari
14.00	Chiusura del Corso

Docenti e tutor

- Alessandro Assisi** – Ufficio Procedure Centralizzate, AIFA, Roma
- Concetta Boniglia** – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma
- Achille Caputi** – Farmacologo, già Università di Messina
- Paola Cutroneo** – Dipartimento clinico e sperimentale Medicina e Farmacologia, Università di Messina
- Roberto Da Cas** – Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
- Silvia Di Giacomo** – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma
- Valeria Di Giorgi** – Ufficio 4, ex direzione Generale, Igiene, salute alimentare e nutrizione, Ministero della Salute, Roma
- Fabio Firenzuoli** – CERFIT, Centro di ricerca e innovazione in Fitoterapia, AOU Careggi, Firenze
- Ilaria Ippoliti** – Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
- Riccardo Lora** – Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona
- Gabriela Mazzanti** – già Dipartimento Fisiologia 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** – Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona
- Paola Angela Moro** – Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda, Milano
- Roberto Raschetti** – Epidemiologo già ISS, Roma
- Anna Maria Serrilli** – Ufficio Procedure Post-autorizzative, AIFA, Roma
- Paolo Stacchini** – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma
- Alfredo Vannacci** – Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
- Andrea Zovi** – Direzione Generale Igiene, salute alimentare e nutrizione, Ministero della Salute, Roma

Responsabile Scientifico

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

Segreteria Scientifica

Ilaria IPPOLITI, Emanuela SALVI
tel. 0649904247/4241
ilaria.ippoliti@iss.it – emanuela.salvi@iss.it
CNRVF, ISS

Segreteria Organizzativa

Paola RUGGERI
tel. 0649904252 paola.ruggeri@iss.it
CNRVF, ISS

Moderatore Tecnico

Emanuela SALVI

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Aula Rossi – Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella 34 – Roma

Destinatari dell'evento e numero massimo partecipanti

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 **30 partecipanti**. Non sono ammessi uditori.

Modalità di iscrizione

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti. Per iscriversi, compilare entro il **9 maggio 2024** il modulo disponibile al seguente link: [domanda iscrizione ERBE 2024](#)

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

Al termine del corso è prevista una prova di valutazione dell'apprendimento obbligatoria per tutti i partecipanti che consisterà in un questionario a risposta aperta. Inoltre verranno somministrati i questionari di gradimento/valutazione dell'evento, predisposti rispettivamente dall'ISS e dall'Agenas.

Crediti formativi ECM

È previsto l'accREDITAMENTO ECM per tutte le figure professionali. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% del corso, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione all'evento formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

Attestati

L'**attestato ECM** sarà recapitato agli aventi diritto, a mezzo PEC, solo a procedure di accREDITAMENTO ECM espletate. L'**attestato di partecipazione**, comprensivo delle ore di formazione (lezioni ed esercitazioni), verrà inviato via mail ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno l'80% della sua durata e conseguito, con un successo minimo del 75%, la prova di verifica dell'apprendimento.