

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

4 – 6 ottobre 2021

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNRVF – Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza

ID: 005C21-R

Rilevanza per il SSN

Fornire a operatori del SSN impegnati nel settore della farmacosorveglianza 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 4-5 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. Ciascun partecipante riceverà 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 4 ottobre

- 10.00 Indirizzo di benvenuto
P. Popoli (Direttore CNRVF)
- 10.05 Introduzione al corso
F. Menniti Ippolito
- 10.10 *La farmacovigilanza*
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)
- 10.55 *La patologia iatrogena*
A.P. Caputi (sostituto: **P. Cutroneo**)
- 11.40 *Casi clinici*
P. Cutroneo (sostituto: **A.P. Caputi**)
- 12.30 Intervallo
- 14.00 *Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista*
F. Firenzuoli (sostituto: **A. Vannacci**)
- 14.45 *Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale*
G. Mazzanti (sostituto: **A. Vitalone**)
- 15.30 Esercitazione: *Interazione tra farmaci e prodotti naturali*
Tutor: **G. Mazzanti, C. Boniglia, I. Ippoliti, F. Menniti Ippolito**
- 16.30 *Validazione dei segnali*
R. Da Cas (sostituto: **R. Raschetti**)
- 17.15 Chiusura della giornata
- 11.30 Esercitazione: *Riconoscimento di una reazione avversa*
Tutor: **I. Ippoliti, F. Menniti Ippolito, U. Moretti, G. Mazzanti, R. Da Cas, C. Boniglia**
- 12.30 Intervallo
- 14.00 *Qualità dei prodotti*
P. Stacchini (sostituto: **C. Boniglia**)
- 14.45 *Le segnalazioni ai Centri Antiveneni*
P.A. Moro (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)
- 15.30 Esercitazione: *Valutazione di richieste di consulenza del CAV*
Tutor: **P.A. Moro, F. Menniti Ippolito, C. Boniglia, I. Ippoliti, U. Moretti, R. Da Cas**
- 16.30 Chiusura della giornata

Mercoledì 6 ottobre

- 10.00 *La situazione regolatoria dei prodotti di origine naturale*
M. Silano (sostituto: **C. Boniglia**)
- 10.45 *La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA*
M. Delbò (sostituto: **A. Assisi**)
- 11.30 *La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale*
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)
- 12.15 Esercitazione: *Ideazione di una campagna informativa*
Tutor: **R. Raschetti, F. Menniti Ippolito, I. Ippoliti, R. Da Cas, M. Silano, C. Boniglia**
- 13.15 Chiusura del Corso
- Martedì 5 ottobre**
- 10.00 *Web e social nella segnalazione di sospette reazioni avverse*
U. Moretti (sostituto: **R. Lora**)
- 10.45 *Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di fitosorveglianza*
F. Menniti Ippolito (sostituto: **I. Ippoliti**)

Docenti e tutor

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

Concetta Boniglia – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma

Achille Caputi – Professore Ordinario di Farmacologia, fuori ruolo. 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

Marisa Delbò – già Presidente del Comitato per i medicinali di origine vegetale, AIFA, Roma

Fabio Firenzuoli – Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria 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 – Dipartimento 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 – Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona

Paola Angela Moro – Centro Antiveneni, Ospedale Niguarda, Milano

Roberto Raschetti – Epidemiologo, Roma

Marco Silano – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma

Paolo Stacchini – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma

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

Annabella Vitalone – Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di 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, Enrica TAVELLA
tel. 0649904250/4244 paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it
CNRVF, ISS

Moderatore Scientifico

Francesca MENNITI IPPOLITO

Moderatore Tecnico

Emanuela SALVI

INFORMAZIONI GENERALI

Svolgimento

Il Corso sarà fruibile online, tramite la piattaforma StarLeaf. Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'email di invito contenente il collegamento alla piattaforma con le relative istruzioni.

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 **25 partecipanti**. Non sono ammessi uditori.

Modalità di iscrizione

La partecipazione all'evento è gratuita.
Per iscriversi, compilare ed inviare entro il **4 settembre 2021** il modulo disponibile al seguente link [Domanda di iscrizione](#)

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 multipla, da compilare online **entro i 3 giorni** successivi la data di svolgimento del corso. Con la stessa modalità online, verranno, altresì, somministrati i questionari di gradimento/valutazione dell'evento, predisposti rispettivamente dall'ISS e dall'Agenas.

Crediti formativi ECM

Attribuiti 21 crediti per tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza online per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e compilare online il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante la verifica dei log di connessione. Si raccomanda pertanto di indicare correttamente il proprio nome e cognome al momento del collegamento online. L'assenza di questi dati non consente la registrazione della presenza all'evento.

Attestati

Ai partecipanti che avranno seguito il corso online per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà rilasciato un attestato di partecipazione comprensivo delle ore di formazione, inviato via email. L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto, a mezzo PEC, solo a procedure di accreditamento ECM espletate.



XIII Corso

FARMACOVIGILANZA APPLICATA AI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

4 – 6 ottobre 2021