



PROVIDER ECM N.2224

## XXXII Corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia

11-15 marzo 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci (CNRVF)  
*Reparto Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza*

N° ID: 006C24-P

### Rilevanza

La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei farmaci e le attività di farmacovigilanza rappresentano uno dei compiti più importanti degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nel settore dell'epidemiologia e del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche.

### Scopo e obiettivi

Il Corso si propone di far comprendere i principali aspetti della pianificazione e conduzione degli studi di farmacoepidemiologia e analizzare criticamente i risultati di studi pubblicati.

### Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

- 1) identificare i metodi della farmacovigilanza, in particolare le segnalazioni spontanee;
- 2) identificare i metodi per la conduzione di studi descrittivi;
- 3) identificare i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi clinici randomizzati;
- 4) applicare i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi osservazionali: coorte, caso-controllo, case-only;
- 5) leggere criticamente e commentare articoli su studi clinici randomizzati e osservazionali;
- 6) interpretare gli elementi fondamentali delle relazioni di causalità tra farmaci ed eventi avversi;
- 7) leggere criticamente e commentare revisioni sistematiche.

### Obiettivo formativo ECM

25-Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

### Metodo didattico o di lavoro

Lezioni frontali ed esercitazioni.

Prevalentemente didattica attiva con utilizzo di lavoro in piccoli gruppi (max 5-6 persone per gruppo), per favorire l'apprendimento e la condivisione dei contenuti disciplinari e lo sviluppo di competenze quali la cooperazione e la collaborazione professionale, necessarie per la conduzione di studi epidemiologici. A ciascun partecipante verrà distribuito materiale di lettura, selezionato sulla base della rilevanza rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica, diapositive delle lezioni e materiale per le esercitazioni.





PROVIDER ECM N.2224

## PROGRAMMA

### Lunedì 11 marzo

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
- 9.00 Introduzione al corso  
**Patrizia Popoli**, Direttore del CNRVF dell'Istituto Superiore di Sanità
- 9.10 *La farmacoepidemiologia: obiettivi e metodi*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituto: **R. Da Cas**)
- 10.10 Intervallo
- 10.30 *Statistica descrittiva*  
**M. Cutillo** (sostituta: **F. Mayer**)
- 11.30 *Gli studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituta: **I. Ippoliti**)
- 12.30 Esercitazione: *Studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituta: **I. Ippoliti**)
- 13.30 Intervallo
- 14.30 *La farmacovigilanza e analisi delle segnalazioni spontanee*  
**R. Da Cas** (sostituto: **G. Marano**)
- 15.30 Esercitazione: *Farmacovigilanza*  
**R. Da Cas** (sostituto: **G. Marano**)
- 17.30 Chiusura della giornata

### Martedì 12 marzo

- 9.00 Presentazione della giornata
- 9.10 *Gli studi clinici randomizzati (I)*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Massari**)
- 10.10 Intervallo
- 10.30 Esercitazione: *Studi clinici randomizzati (I)*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Massari**)
- 11.30 *L'inferenza statistica*  
**F. Mayer** (sostituto: **M. Massari**)
- 12.30 *Gli studi clinici randomizzati (II)*  
**R. Raschetti** (sostituta: **F. Mayer**)





PROVIDER ECM N.2224

13.30 Intervallo

14.30 *L'analisi dei dati negli studi epidemiologici (I)*

**M. Massari** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

15.30 Esercitazione: *Studi clinici randomizzati (II)*

**M. Massari** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

17.30 Chiusura della giornata

### **Mercoledì 13 marzo**

9.00 Presentazione della giornata

9.10 *Sicurezza dei prodotti di origine naturale*

**I. Ippoliti** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

10.10 Intervallo

10.30 *Lo studio di coorte*

**S. Spila Alegiani** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

11.30 Esercitazione: *Studio di coorte (I)*

**S. Spila Alegiani** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

12.30 *Bias, confondimento*

**C. Morciano** (sostituta: **S. Spila Alegiani**)

13.30 Intervallo

14.30 *L'analisi dei dati negli studi epidemiologici (II)*

**S. Spila Alegiani** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

15.30 Esercitazione: *Studio di coorte (II)*

**S. Spila Alegiani** (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)

17.30 Chiusura della giornata

### **Giovedì 14 marzo**

9.00 Presentazione della giornata

9.10 *Lo studio caso-controllo*

**G. Traversa** (sostituto: **R. Raschetti**)

10.10 Intervallo

10.30 *L'analisi dei dati negli studi epidemiologici (III)*

**F. Menniti Ippolito** (sostituta: **S. Spila Alegiani**)





PROVIDER ECM N.2224

11.30 Esercitazione: *Studio caso-controllo*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituta: **S. Spila Alegiani**)

12.45 *Gli studi basati solo sui casi*  
**M. Massari** (sostituto: **R. Raschetti**)

13.30 Intervallo

14.30 *Gli studi multi database*  
**M. Massari** (sostituta: **S. Spila Alegiani**)

15.15 Esercitazione: *Studi basati solo sui casi*  
**M. Massari** (sostituto: **R. Raschetti**)

17.00 Chiusura della giornata

## Venerdì 15 marzo

9.00 Presentazione della giornata

9.10 *Revisioni sistematiche*  
**C. Morciano** (sostituto: **M. Massari**)

10.10 Esercitazione: *Revisioni sistematiche*  
**C. Morciano** (sostituto: **M. Massari**)

12.10 Prova scritta di apprendimento e questionari

13.00 Chiusura del Corso

## DOCENTI ed ESERCITATORI/ESERCITATRICI

Maria CUTILLO, Roberto DA CAS, Ilaria IPPOLITI, Giuseppe MARANO, Marco MASSARI, Flavia MAYER, Francesca MENNITI IPPOLITO, Cristina MORCIANO, Stefania SPILA ALEGIANI  
*Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS*  
Roberto RASCHETTI – *Epidemiologo già ISS, Roma*  
Giuseppe TRAVERSA – *Epidemiologo già ISS, Roma*

## Responsabile Scientifica

STEFANIA SPILA ALEGIANI (tel. 06 4990.4249 - [stefania.spila@iss.it](mailto:stefania.spila@iss.it))  
*Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS*

## Segreteria Scientifica

ROBERTO DA CAS (tel. 06 4990.4254 - [roberto.dacas@iss.it](mailto:roberto.dacas@iss.it))  
MARCO MASSARI (tel. 06 4990.4137 - [marco.massari@iss.it](mailto:marco.massari@iss.it))  
*Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS*





PROVIDER ECM N.2224

### **Segreteria Organizzativa**

PAOLA RUGGERI (tel. 06 4990.4250 - [paola.ruggeri@iss.it](mailto:paola.ruggeri@iss.it))

EMANUELA SALVI (tel. 06 4990.4241 - [emanuela.salvi@iss.it](mailto:emanuela.salvi@iss.it))

*Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS*

## **INFORMAZIONI GENERALI**

### **Sede di svolgimento**

Aula Bovet, Istituto Superiore di Sanità

Via Giano della Bella, 34 - Roma

### **Destinatari dell'evento e numero massimo di 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 e partecipazione**

Per iscriversi, compilare ed inviare entro il giorno 11 febbraio 2024 il modulo disponibile al seguente link:

**[domanda iscrizione FEP 2024.](#)**

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare professione e disciplina sanitaria.

### **Modalità di selezione dei partecipanti**

Se le domande dovessero superare i posti disponibili verrà effettuata una selezione secondo i seguenti criteri: attinenza del corso con lo svolgimento dell'attività professionale; distribuzione geografica dei partecipanti; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale.

Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che riceveranno comunicazione di ammissione.

In caso di rinuncia si prega inviare una mail. Non sono consentite sostituzioni da parte dei partecipanti.

### **Modalità di verifica dell'apprendimento**

Al termine del corso è prevista una prova di verifica 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% della durata dell'evento, 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 al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un certificato di presenza. L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, 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.





PROVIDER ECM N.2224

**L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto, a mezzo PEC, solo a procedure di accreditamento ECM espletate.**

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica/Organizzativa ai recapiti sopra indicati.**

