

ID: 027C20

#### 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.

#### Responsabile Scientifico

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

#### Segreteria Scientifica

Ilaria IPPOLITI, Emanuela SALVI  
tel. 0649904241 - ilaria.ippoliti@iss.it  
tel. 0649904241 - emanuela.salvi@iss.it

#### Segreteria Organizzativa

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA  
tel. 0649904250 - paola.ruggeri@iss.it  
tel. 0649904244 - 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 **30 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.

Per iscriversi, compilare entro il **6 aprile 2020** il modulo disponibile al seguente link: [domanda di iscrizione online](#).

#### 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 di 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 via PEC agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

L'*attestato di partecipazione*, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato via mail ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno il 80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.



## XIV Corso

# FARMACOVIGILANZA APPLICATA AI PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

4 – 6 maggio 2020

## Lunedì 4 maggio

8.30	Registrazione dei partecipanti
9.00	Introduzione al corso <b>P. Popoli</b> (Direttore CNRVF) <b>F. Menniti-Ippolito</b>
9.15	Sistemi di sorveglianza basati sulle segnalazioni spontanee <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
10.15	La patologia iatrogena <b>A.P. Caputi</b> (sostituto: <b>P. Cutroneo</b> )
11.15	Intervallo
11.30	Esercitazione: <i>Casi clinici</i> <b>P. Cutroneo</b> (sostituto: <b>A.P. Caputi</b> )
12.30	Intervallo
13.30	Fitoterapia clinica: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista <b>F. Firenzuoli</b> (sostituto: <b>A. Vannacci</b> )
14.30	Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale <b>G. Mazzanti</b> (sostituto: <b>A. Vitalone</b> )
15.30	Esercitazione: <i>Analisi di case reports di eventi avversi</i> <b>S. Di Giacomo</b> (sostituto: <b>G. Mazzanti</b> )
16.30	La valutazione dei segnali <b>R. Da Cas</b> (sostituto: <b>R. Raschetti</b> )
17.30	Chiusura della giornata

## Martedì 5 maggio

9.00	Web e social nella segnalazione di sospette reazioni avverse <b>U. Moretti</b> (sostituto: <b>R. Lora</b> )
10.00	Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di fitosorveglianza <b>F. Menniti-Ippolito</b> (sostituto: <b>I. Ippoliti</b> )

11.00	Intervallo
11.15	Esercitazione: <i>Riconoscimento di una reazione avversa</i> <b>I. Ippoliti</b> (sostituto: <b>F. Menniti Ippolito</b> )
13.15	Intervallo
14.15	Il controllo dei prodotti: analisi dei pericoli e criticità correlate alla loro produzione <b>P. Stacchini</b> (sostituto: <b>C. Boniglia</b> )
15.15	Le segnalazioni ai Centri Antiveleni <b>P.A. Moro</b> (sostituto: <b>F. Menniti Ippolito</b> )
16.15	Esercitazione: <i>Valutazione di richieste di consulenza del CAV</i> <b>P.A. Moro</b> (sostituto: <b>F. Menniti Ippolito</b> )
17.15	Chiusura della giornata

## Mercoledì 6 maggio

9.00	La farmacovigilanza in Italia <b>A.R. Marra</b> (sostituto: <b>P. Felicetti</b> ) <i>da confermare</i>
10.00	La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA <b>M. Delbò</b> (sostituto: <b>A. Assisi</b> ) <i>da confermare</i>
11.00	Intervallo
11.15	La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
12.15	Esercitazione: <i>Ideazione di una campagna informativa</i> <b>R. Raschetti</b> (sostituto: <b>F. Menniti-Ippolito</b> )
13.15	Prova scritta di valutazione dell'apprendimento e questionari
14.15	Chiusura del Corso

## Docenti ed esercitatori

<b>Alessandro Assisi</b> – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime, AIFA, Roma
<b>Concetta Boniglia</b> – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma
<b>Achille Caputi</b> – Professore Ordinario di Farmacologia, fuori ruolo. Università di Messina
<b>Paola Cutroneo</b> – Dipartimento clinico e sperimentale Medicina e Farmacologia, Università di Messina
<b>Roberto Da Cas</b> – Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
<b>Marisa Delbò</b> – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime, AIFA, Roma
<b>Silvia Di Giacomo</b> – Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di Roma
<b>Patrizia Felicetti</b> – Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma
<b>Fabio Firenzuoli</b> – Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
<b>Ilaria Ippoliti</b> – Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
<b>Riccardo Lora</b> – Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona
<b>Annarosa Marra</b> – Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma
<b>Gabriela Mazzanti</b> – Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di Roma
<b>Francesca Menniti-Ippolito</b> – Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
<b>Ugo Moretti</b> – Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona
<b>Paola Angela Moro</b> – Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda, Milano
<b>Roberto Raschetti</b> – Epidemiologo, Roma
<b>Paolo Stacchini</b> – Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, ISS, Roma
<b>Alfredo Vannacci</b> – Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
<b>Annabella Vitalone</b> – Dipartimento Fisiologia Umana e Farmacologia, Sapienza Università di Roma