



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

26 – 28 maggio 2025

*ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione
preclinica e clinica dei Farmaci
Reparto Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza*

ID: 144C25-P

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.

Lunedì 26 maggio

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
- 9.00 Indirizzo di benvenuto e introduzione al Corso
Francesca Menniti Ippolito, Direttrice dell'Unità di Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza del CNRVF dell'ISS
- 9.20 La farmacovigilanza
R. Raschetti (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)
- 10.20 Intervallo
- 10.40 La patologia iatrogena
A.P. Caputi (sostituta: **P. Cutroneo**)
- 11.40 Casi clinici
P. Cutroneo (sostituta: **A.P. Caputi**)
- 12.40 Pausa pranzo
- 13.40 Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale
G. Mazzanti (sostituta: **S. Di Giacomo**)
- 14.40 Esercitazione: Interazione tra farmaci e prodotti naturali
G. Mazzanti (sostituta: **I. Ippoliti**)
- 15.40 Uso e sicurezza di prodotti naturali nei pazienti oncologici
G. Marano (sostituta: **S. Di Giacomo**)
- 16.40 Validazione dei segnali
R. Da Cas (sostituta: **G. Marano**)
- 17.30 Chiusura della giornata

Martedì 27 maggio

- 09.20 Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista
F. Firenzuoli (sostituta: **E. Gallo**)
- 10.20 Intervallo

- 10.40 Web e social nella segnalazione di sospette reazioni avverse
U. Moretti (sostituito: **R. Lora**)
- 11.40 Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di fitosorveglianza
I. Ippoliti (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)
- 12.40 Pausa pranzo
- 13.40 Qualità e sicurezza degli integratori alimentari a base di piante
C. Boniglia (sostituito: **P. Stacchini**)
- 14.40 Le segnalazioni ai Centri Antiveneni
P.A. Moro (sostituta: **F. Maida**)
- 16.40 Esercitazione: Valutazione di richieste di consulenza del CAV
P.A. Moro (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)
- 17.30 Chiusura della giornata

Mercoledì 28 maggio

- 9.00 Aspetti tecnico-normativi degli integratori alimentari
P. Stacchini (sostituta: **C. Boniglia**)
- 10.00 La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA
A. Assisi (sostituta: **A.M. Serrilli**)
- 11.00 La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale
R. Raschetti (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)
- 12.00 Esercitazione: Ideazione di una campagna informativa
R. Raschetti (sostituta: **F. Menniti Ippolito**)
- 13.00 Test di verifica dell'apprendimento e questionari
- 14.00 Chiusura del Corso

Docenti e tutor

Alessandro Assisi - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, Ufficio Procedure Centralizzate, AIFA, Roma

Concetta Boniglia - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Achille Patrizio 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, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Silvia Di Giacomo - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Fabio Firenzuoli - Centro di innovazione e di eccellenza in Fitoterapia, Istituto Fanfani, Firenze

Eugenia Gallo - Centro di Riferimento Regionale per la Fitoterapia (CERFIT), Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze

Ilaria Ippoliti - Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Riccardo Lora - Sezione di Farmacologia, Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona

Francesca Maida - Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda, Milano

Giuseppe Marano - Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

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, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Ugo Moretti - Sezione di Farmacologia, Dipartimento Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona

Paola Angela Moro - Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda, Milano

Roberto Raschetti - Epidemiologo, già Istituto Superiore di Sanità, Roma

Anna Maria Serrilli - Ufficio Procedure Post-autorizzative, AIFA, Roma

Paolo Stacchini - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabile Scientifico

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

Segreteria Scientifica

Ilaria IPPOLITI, Giuseppe MARANO
tel. 0649904247/4251
ilaria.ippoliti@iss.it – g81.marano@iss.it
CNRVF, ISS

Segreteria Organizzativa

Emanuela SALVI
tel. 0649904241 emanuela.salvi@iss.it
CNRVF, ISS

Moderatore Tecnico

Emanuela SALVI

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità
Via Gian 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 online e inviare entro il 30 aprile 2025 il modulo disponibile al seguente link: [Domanda iscrizione](#)

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

Ai fini dell'accredimento 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'accredimento 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 e-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.

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

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