



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

MASTER DI II LIVELLO IN

FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO

A.A. 2018/2019



Direttore del Corso: R. Leone

Comitato Scientifico: C. Barbui, W. Bianchi, C. Chiamulera, A. Conforti, L. Cuzzolin, P. Minuz, U. Moretti, G. Recchia, F. Venturini.

Sede delle lezioni: Auletta della sezione di Farmacologia del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Policlinico GB Rossi, P.le L.A. Scuro n. 10, Verona
Per informazioni didattiche: masterfv@ateneo.univr.it, tel. 045-8027604

Tutor: Elena Arzenton, Anna Coggiola Pittoni, Laura Gonella, Lara Magro, Sibilla Opri.

Possibili sedi degli stage o del working project:

Ufficio Farmacovigilanza o Ufficio Regolatorio Industrie Farmaceutiche;
Settori Farmaceutici delle ASL;
Farmacie Ospedaliere;
Centri Regionali di Farmacovigilanza;
WHO Uppsala Monitoring Centre

PROGRAMMA LEZIONI FRONTALI ED E-LEARNING

Insegnamento 1. **IL QUADRO SANITARIO** (6 ore, 1 CFU)
Responsabile dell'insegnamento: Roberto Leone

Lunedì 04 febbraio

08:30-10:45 Docente: [Roberta Rampazzo](#)

Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Classificazione dei farmaci e rimborsabilità

10:45-13:00 Docente: [Antonio Addis](#)

Utilizzi speciali dei farmaci: off- label, usi compassionevoli e altro

Insegnamento 2. **RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO** (18 ore, 3 CFU)
Responsabili dell'insegnamento: C. Chiamulera, F. Venturini

Lunedì 04 febbraio

14:00-15:30 Docente: [Stefano Bruni](#)

I farmaci biotecnologici per le malattie rare

15:30 – 17:00 Docente: [Andrea Chiarenza](#)

I biosimilari

17:00-18:30 Docente: [Roberto Leone](#)

Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche, introduzione al lavoro sulla piattaforma

Martedì 05 febbraio

08:30-10:00 Docente: [Cristiano Chiamulera](#)

Gli studi pre-clinici

10:00-13:00 Docente: [Eduardo Stragliotto](#)

Gli studi clinici di fase I, di fase II e di fase III

14:00-15:30 Docente: [Gabriella Finizia](#)

La Farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)

15:30-18:30 Docente: [Francesca Venturini](#)

Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca

Insegnamento 3. **FARMACOEPIDEMIOLOGIA** (30 ore, 5 CFU)
Responsabili dell'insegnamento: C. Barbui, G. Traversa

Mercoledì 06 febbraio

08:30-13:00 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Chiara Bonetto](#), [Giuseppe Traversa](#)

Limiti delle sperimentazioni pre-marketing e ruolo della farmacoepidemiologia

Le principali misure di associazione tra variabili

14:00-18:30 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Chiara Bonetto](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmacoepidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

Giovedì 07 febbraio

08:30-13:00 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Chiara Bonetto](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmaco-epidemiologia: L'uso di dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

14:00-18:30 Docente: [Corrado Barbui](#), [Chiara Bonetto](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmacoepidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.

Venerdì 08 febbraio

09:00-13:30 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Chiara Bonetto](#), [Giuseppe Traversa](#)

esercitazioni pratiche.

Insegnamento 4. **E-LEARNING (48 ore, 8 CFU)**

Responsabile dell'insegnamento: A. Conforti, A. Coggiola Pittoni

Dal 11 febbraio al 07 maggio

Docenti/tutor: Anita Conforti, Anna Coggiola Pittoni, Roberto Leone e Ugo Moretti

- Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni
- I principi alla base di una comunicazione efficace
- Comunicazione del rischio e sua complessità. Come comunicare una probabilità?
- Farmaci e gravidanza, casi clinici. Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza
- Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci
- Esercitazioni su compilazione della scheda di segnalazione e causality assessment
- Esercitazioni sulla codifica MedDRA
- Esercitazioni sul calcolo del PRR
- HTA
- Esercitazioni su PubMed

Insegnamento 5. **LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI (12 ore, 2 CFU)**

Responsabile dell'insegnamento: R. Leone

Lunedì 04 marzo

8:30-11:30 Docente: Roberto Leone

Epidemiologia, meccanismi delle reazioni avverse da farmaci. Classificazione delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche.

11:30-13:00 Docente: Matteo Peru

Reazioni avverse su base genetica

14:00-15:30 Docente: Luigi Naldi

Le reazioni avverse in dermatologia

15:30-17:00 Docente: Emanuel Raschi

Le reazioni avverse cardiovascolari

17:00-18:30 Docente Fabio Lugoboni

Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine.

Insegnamento 6. **RELAZIONE TRA ADR E GENERE, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISIOLOGICHE E PATOLOGICHE (12 ore, 2 CFU)**

Responsabili dell'insegnamento: R. Leone, R. Bortolus

Martedì 05 marzo

08:30-13:00 Docenti: Renata Bortolus, Elena Cesari, Cesario Bellantuono

Farmacologia di genere

Farmaci in gravidanza e allattamento: aspetti generali e casi clinici

Antidepressivi in gravidanza e allattamento

14:00-16:15 Docente: Stefania Adelaide Antoniazzi

Le reazioni avverse in pediatria

16:15-18:30 Docente: Giovanni Gambassi

Le reazioni avverse negli anziani

Insegnamento 7. **FARMACOVIGILANZA: STORIA, QUADRO REGOLATORIO E REALTA' ITALIANA**

(12 ore, 2 CFU)

Responsabili dell'insegnamento: U. Moretti, L. Sottosanti

Mercoledì 06 marzo

08:30-10:45 Docente: Roberto Leone

Storia della Farmacovigilanza

10:45-13:00 Docente: Laura Sottosanti

L'AIFA: organizzazione e compiti.

La normativa italiana ed europea in tema di farmacovigilanza e i risvolti legali.

14:00-18 :30 Docenti: Laura Sottosanti e Ugo Moretti

Rete Nazionale di FV, Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali. La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazione di ritorno

Insegnamento 8. **METODI IN FARMACOVIGILANZA** (18 ore, 3 CFU)

Responsabili dell'insegnamento:, U. Moretti M. Venegoni

Giovedì 07 marzo

8:30-13:00 Docente: Ugo Moretti

Le terminologie e i sistemi di codifica di farmaci e ADR. La valutazione del nesso di causalità.

La ricerca dei segnali in farmacovigilanza

14:00-17:00 Docente: Cosimo Zaccaria

Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA

17:00-18:30 Docente: Mauro Venegoni

Affinità e differenze nei sistemi di FV

Venerdì 08 marzo

08:30-13:00 Docenti: Pia Caduff, Ugo Moretti

WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database

Insegnamento 9. **VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA** (12 ore, 2 CFU)

Responsabili dell'insegnamento: U. Moretti, G. Zanoni,

F. Menniti Ippolito

Lunedì 01 aprile

08:30-11:30 Docente: Patrizia Felicetti

Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa

11:30-13:00 Docente: Giovanna Zanoni

La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde

14:00-15:30 Docente: Carmela Santuccio

Legislazione sui prodotti naturali

15:30-18:30 Docenti: Francesca Menniti-Ippolito

Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi

Insegnamento 10. **PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO
E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITÀ DI UN FARMACO**
(12 ore, 2 CFU)

Responsabili dell'insegnamento: G. Recchia, P. Chiapperi

Martedì 02 aprile

8:30-10:00 Docente: Paolo Chiapperi

Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo

10:00-13:00 Docente: Paolo Scurati

La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea

14:00-15:30 Docente: Paolo Chiapperi

Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni

15:30-18:30 Docente: Giuliani Giovanni

Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Il sistema di negoziazione prezzi e rimborso. La procedura "Risk-sharing e Payment by results" Il documento richiesta prezzo

Insegnamento 11. **FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E INDUSTRIA**
(30 ore, 5 CFU)

Responsabile dell'insegnamento: W. Bianchi

Mercoledì 03 aprile

08:30-10:45 Docente: Claudia Villa

Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza

10:45-13:00 Docente: Tiziana Santagada

Obblighi del Titolare di AIC e del Responsabile di FV

14:00-15:30 Docente: Stefania De Santis

Il Periodic Safety Update Report

15:30-18:30 Docente: Stefania De Santis

Esercitazioni pratiche su PSUR

Giovedì 04 aprile

08:30-11:30 Docente: Valentina Mancini

Sistema di FV, audit e ispezioni di FV

11:30-13:00 Docente: Gian Nicola Castiglione

Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazioni di sicurezza

14:00-17:00 Docente: Gian Nicola Castiglione

Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazioni di sicurezza

17:00-18:30 Docente: Paola Marini

I dispositivi medici: definizione, classificazione, normativa

Venerdì 05 aprile

08:30-10:00 Docente: Anna Fratucello

La sperimentazione premarketing

10:00-13:00 Docente: Anna Maria Rita Bonaventura

Vigilanza e sistemi di sorveglianza postmarketing

Insegnamento 12. **NUOVE FRONTIERE IN FARMACOVIGILANZA** (6 ore, 1 CFU)
Responsabili dell'insegnamento: Ugo Moretti

Mercoledì 08 maggio

8:30-11:30 Docente: Gianluca Trifirò

Utilizzo delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza

11:30-13:00 Docente: Ettore Zuccato

Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale

Insegnamento 13. **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT** (6 ore, 1 CFU)
Responsabile dell'insegnamento: C. Alberti

Mercoledì 08 maggio

14:00-18:30 Docente: Chiara Alberti

Health Technology Assessment. Esercitazioni pratiche.

Insegnamento 14. **INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV (18 ore, 3 CFU)**
Responsabili dell'insegnamento: A. Conforti, M. Font

Giovedì 09 maggio

08:30-10:00 Docente: Maria Font

Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins

10:00-13:00 Docente: Pietro Dri

Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza.

14:00-15:30 Docente: Maurizio Agostini

Il ruolo dell'industria farmaceutica

15:30-17:00 Docente: Roberto Satolli

L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)

17:00-18:30 Docente: Anita Conforti, Ugo Moretti

Valutazione del percorso e-learning

Venerdì 10 maggio

09:00-13:30 Docenti: Giuseppe Recchia, Joan Ramon Laporte, Giovanna Scroccaro

Tavola Rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto

ELENCO COORDINATORI E DOCENTI DEL MASTER

ADDIS ANTONIO, *Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, ASL ROMA1, Regione Lazio*

AGOSTINI MAURIZIO, *Direzione Tecnico Scientifica, Farindustria, Roma*

ALBERTI CHIARA, *Farmacia Ospedaliera, AO Universitaria Integrata di Verona*

ANTONIAZZI STEFANIA ADELAIDE, *U.O. Farmacologia Clinica, AO Luigi Sacco, Milano*

BARBUI CORRADO, *Dipartimento di Scienze Neurologiche Biomediche e del Movimento, Università di Verona*

BELLANTUONO CESARIO, *Ambulatorio di Psicopatologia Perinatale "DeGra" Verona-Rimini-Ancona*

BIANCHI WALTER, *Società Italiana Attività Regolatorie, UCB Pharma, Milano*

BONAVENTURA ANNA MARIA RITA, *Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ministero della Salute, Roma*

BONETTO CHIARA, *Dipartimento di Scienze Neurologiche Biomediche e del Movimento, Università di Verona*

BORTOLUS RENATA, *Ufficio Promozione della Ricerca, AO Universitaria Integrata di Verona*

BRUNI STEFANO, *Head of Medical Affairs, Sanofi-Genzyme, Italy & Malta*

CADUFF PIA, *Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, Sweden*

CASTIGLIONE GIAN NICOLA, *Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici, Parma*

CESARI ELENA, *PO Vittore Buzzi, ASST Fatebenefratelli Sacco*

CHIAMULERA CRISTIANO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

CHIAPPERI PAOLO, *Società Italiana Attività Regolatorie. GlaxoSmithKline, Verona*

CHIARENZA ANDREA, *Local Pharmacovigilance Contact – Sanofi SpA*

CONFORTI ANITA *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

COGGIOLA PITTONI ANNA, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

DE SANTIS STEFANIA, *Director, Pharmacovigilance & Safety Services, seQure Life Sciences, Roma*

DRI PIETRO, *Agenzia di Giornalismo Scientifico Zadig, Milano*

FELICETTI PATRIZIA, *Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

FINIZIA GABRIELLA, *PhV Specialist - Named Safety Contact Pharmacovigilance GlaxoSmithKline S.p.A, Verona*

FONT MARIA, *Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona*

FRATUCELLO ANNA, *Servizio di Farmacia - Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento - Verona*

GIULIANI GIOVANNI, *Pricing and Reimbursement Manager, Roche, Milano*

GAMBASSI GIOVANNI, *Dipartimento di Geriatria, Neuroscienze ed Ortopedia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

LEONE ROBERTO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

LAPORTE JOAN RAMON, *Catedràtic de Terapèutica i Farmacologia Clínica - Departament de Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia Facultat de Medicina - Servei de Farmacologia Clínica. HU Vall d'Hebron, Barcelona*

LUGOBONI FABIO, *SSO Medicina delle Dipendenze, AO Universitaria Integrata di Verona*

MANCINI VALENTINA, *Associate Director Pharmacovigilance Deputy Qualified Person for Pharmacovigilance, Shionogi Limited, Roma*

MARINI PAOLA, *Servizio di Farmacia - Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento – Verona*

MENNITI-IPPOLITO FRANCESCA, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

MORETTI UGO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

NALDI LUIGI, *Centro Studi GISED, Ospedali Riuniti di Bergamo*

PERU MATTEO, *Direzione Medica e Scientifica, GlaxoSmithKline, Verona*

RAMPAZZO ROBERTA, *U.O Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, Regione Veneto*

RASCHI EMANUEL, *Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna*

RECCHIA GIUSEPPE, *Direttore Medico Scientifico, GlaxoSmithKline Spa, Verona*

SANTAGADA TIZIANA, *Drug Safety & Pharmacoepidemiology, Bracco Imaging SpA, Milano*

SANTUCCIO CARMELA, *Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

SATOLLI ROBERTO, *Agenzia di Giornalismo Scientifico Zadig, Milano*

SCROCCARO GIOVANNA, *Dirigente Servizio Farmaceutico Regione del Veneto, Regione del Veneto*

SCURATI PAOLO, *Regulatory Affairs Manager, Bayer SpA, Milano*

SOTTOSANTI LAURA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

STRAGLIOTTO EDUARDO, *Country Medical Lead, Shire Italia S.p.A, Milano*

TRAVERSA GIUSEPPE, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

TRIFIRÓ GIANLUCA, *Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina & Department of Medical Informatics – Erasmus Medical Center – Rotterdam, Netherlands*

VENEGONI MAURO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

VENTURINI FRANCESCA, *UOC Farmacia, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano*

VILLA CLAUDIA, *Roche Pharmaceuticals, Milano*

ZACCARIA COSIMO, *Signal Management Lead Signal & Incident Management Service / P-PE-SIM Pharmacovigilance & Epidemiology Department - European Medicines Agency (EMA), Londra*

ZANONI GIOVANNA, *UOC di Immunologia d.U., AO Universitaria Integrata di Verona*

ZUCCATO ETTORE, *Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*