



ASSOCIAZIONE DEI GIOVANI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LECCE

Corso Avanzato di Farmacovigilanza
per Medici e Farmacisti

Presentazione: Tale progetto formativo, rappresenta l'implementazione dell'evento ECM "La Farmacovigilanza, il nuovo decreto legge in materia" (codice: 7895 - 55371). Sulla scorta dell'esperienza quindi già acquisita, è stato elaborato un nuovo programma di formazione che miri a completare le conoscenze in tema di Farmacovigilanza. Risulta infatti essenziale che le informazioni derivanti dall'attività di Farmacovigilanza possano essere individuate, raccolte, scambiate, e diffuse con rapidità e capillarità. Inoltre la segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci è alla base della Farmacovigilanza. In Italia il livello di tali segnalazioni è fra i più bassi in Europa. Fra i motivi che determinano tale sottosegnalazione vi è la non sufficiente preparazione e formazione professionale alla Farmacovigilanza. In particolare quindi, il Corso tratterà la nuova legislazione in tema di prescrizione dei farmaci, e le modalità operative per la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci. Il Progetto formativo è rivolto sia a medici che farmacisti, ovvero entrambe le figure professionali maggiormente coinvolte nella sorveglianza post-marketing dei farmaci. Si è ritenuto opportuno limitare il numero dei partecipanti a 30 per categoria, per massimizzare l'efficacia formativa dell'evento.

Luogo di svolgimento: Sala Convegni Federfarma Lecce, Via degli Orefici, 6 Lecce 73100

Data e orario di svolgimento: domenica 16 novembre, dalle 8,30 alle 18,30.

Tipologia dell'evento: Corso di aggiornamento.

Metodo di insegnamento: serie di relazioni su tema preordinato.

Docenti/Relatori (seguono curricula):

Dott.ssa Vilma SABATINI, *Direttore Medico Ministero della Salute, Direzione Generale per la Valutazione dei Farmaci e Farmacovigilanza, Unità di Farmacovigilanza.*
Membro del Gruppo di Lavoro Farmacovigilanza dell'European Medicinal Evaluation Agency (EMA, Londra)

Dott.ssa Carmela MACCHIARULO, *Farmacologo Clinico Ministero della Salute, Direzione Generale per la Valutazione dei Farmaci e Farmacovigilanza, Unità di Farmacovigilanza.*

Dott. Stefano BONATO, *Medico Responsabile Farmacovigilanza Bayer S.p.A.*

Responsabile del Progetto: Dario Scaramuzzi, *Presidente Giovani Farmacisti di Lecce, Esperto di Sperimentazione Clinica e Farmacovigilanza.*

Tipologia di materiale didattico consegnato ai partecipanti: Dispensa contenente le relazioni, le diapositive proiettate, la modulistica specifica, e le normative relative agli argomenti trattati.

Metodo di verifica dell'apprendimento: questionario a risposte multiple.

Valutazione del gradimento: mediante la specifica modulistica predisposta dal Ministero della Salute.

Metodo di insegnamento: Relazioni su tema preordinato seguite da un confronto/dibattito tra pubblico ed esperti guidato da un conduttore ("l'esperto risponde"). Simulazioni a piccoli gruppi.

PROGRAMMA E DETTAGLIO SESSIONI EVENTO FORMATIVO

Orario	Tematiche della sessione	Relatori
Ore 8:30 8:45	<ul style="list-style-type: none"> • Ore 8,30: Registrazione dei partecipanti, e firma di presenza • Ore 8,45: Questionario preliminare 	
Ore 9:00 11:00	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzione, definizione di Farmacovigilanza • Obbiettivi della Farmacovigilanza • Metodi e Strumenti in Farmacovigilanza • La Segnalazione Spontanea • La Farmacovigilanza nello sviluppo preclinico, clinico, e postmarketing, il rapporto rischio/beneficio • Reazioni avverse, definizioni, classificazioni, metodi di individuazione, aspetti farmaco-correlati. 	Dr.ssa Sabatini
Ore 11:00 12:00	<ul style="list-style-type: none"> • Confronto dibattito guidato da esperti 	Dr.ssa Sabatini/ Dr.ssa Macchiarulo/ Dr. Bonato
Ore 12:00 12:30	Coffee Break	
Ore 12:30 14:30	<ul style="list-style-type: none"> • Quadro regolatorio/legislativo, e le novità a riguardo • Quadro Internazionale (sistema internazionale, esperienze in altri stati U.E) • Quadro nazionale, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, funzionalità e procedure, flusso delle segnalazioni, situazione Italiana e maggiori problematiche riscontrate. • Sirio • Eudravigilance, Eudranet 	Dr.ssa Macchiarulo
Ore 14:30 15:30	<ul style="list-style-type: none"> • Confronto dibattito guidato da esperti 	Dr.ssa Sabatini/ Dr.ssa Macchiarulo/ Dr. Bonato
Ore 15.30 17.30	<ul style="list-style-type: none"> • Aspetti pratici, come compilare il modello ministeriale "A" • Esercitazioni sulla compilazione ed invio del modello ministeriale "A" • Valutazioni economiche delle ADR • Quadro regionale (centri regionali, le modalità di farmacovigilanza sul territorio) • Le problematiche incontrate dai Servizi di Farmacovigilanza Territoriali • Case Study, con simulazioni a piccoli gruppi 	Dr. Bonato
Ore 17.30 18.30	<ul style="list-style-type: none"> • Questionario di valutazione • Questionario di gradimento • Commento sul questionario di valutazione • Consegna Materiale Didattico 	