

Programma Corso FAD

Farmacovigilanza: dalle basi teoriche alla pratica quotidiana

Obiettivo formativo ECM: Area degli obiettivi formativi tecnico-professionali - 25 - Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza.

Obiettivo specifico: conoscere i principi base della farmacovigilanza e sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaco.

Modalità didattica: la formazione è centrata su due dossier informativi con ulteriori materiali di approfondimento e su cinque casi clinici che pongono quesiti decisionali che calano l'attività formativa nella pratica quotidiana, oltre al questionario ECM per sondare l'acquisizione delle nozioni.

Durata: 10 ore

Crediti: 10

Struttura

- **Sessione formativa**
 - Dossier 1 - Le basi della farmacovigilanza
 - Le tappe della farmacovigilanza
 - Definizioni
 - ✓ Definizione di farmacovigilanza
 - ✓ Definizione di evento avverso
 - ✓ Definizione di reazione avversa
 - ✓ Definizione di ecofarmacovigilanza
 - Classificazione delle reazioni avverse
 - ✓ Classificazione delle ADR sulla base del meccanismo
 - ✓ Classificazione delle ADR in base alla loro natura
 - ✓ Classificazione delle reazioni avverse in base alla frequenza
 - ✓ Classificazione delle reazioni avverse in base alla gravità
 - ✓ Classificazione delle ADR in base alla notorietà
 - ✓ Classificazione delle ADR in base alla prevedibilità/evitabilità
 - ✓ Classificazione delle ADR in base all'attribuzione di causalità
 - ✓ Classificazione delle ADR in base alla specificità
 - ✓ Classificazione DoTS
 - Fattori predisponenti
 - ✓ Interazioni tra farmaci
 - ✓ Sesso
 - ✓ Età

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

- ✓ Etnia
- ✓ L'autoprescrizione
- ✓ Gravidanza
- ✓ Allattamento
- ✓ Cascata prescrittiva in farmacovigilanza
- Epidemiologia delle reazioni avverse
 - ✓ ADR in ambito extraospedaliero
 - ✓ ADR come causa di ospedalizzazione
 - ✓ ADR insorte in ospedale
 - ✓ ADR fatali
 - ✓ ADR prevenibili/evitabili
 - ✓ ADR come causa di costi
- Dossier 2 - Obiettivi e metodologie in farmacovigilanza
 - Obiettivi e metodologie della farmacovigilanza
 - ✓ 1.1 Le ragioni della farmacovigilanza
 - ✓ 1.2 Gli obiettivi principali della farmacovigilanza
 - ✓ 1.3 Metodiche per la valutazione della sicurezza dei farmaci
 - ✓ 1.4 Attribuzione della relazione di causalità
 - La segnalazione spontanea
 - ✓ 2.1 Obiettivi, vantaggi e svantaggi della segnalazione spontanea
 - ✓ 2.2 La segnalazione spontanea in Italia
 - ✓ 2.3 La ricerca del segnale in farmacovigilanza
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
 - Caso clinico 1
 - Caso clinico 2
 - Caso clinico 3
 - Caso clinico 4
 - Caso clinico 5
 - Questionario di valutazione

Disponibilità online del corso: dal 1° gennaio al 31 dicembre 2026.

Responsabili scientifici: dott. Ugo Moretti, professore associato di farmacologia, Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, Università degli Studi di Verona.

Autori dei materiali: Il corso è nato nel 2014 come “ABC della Farmacovigilanza” grazie al lavoro e ai fondi del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, che negli anni ha curato anche gli aggiornamenti successivi fino all'attuale corso.

Hanno contribuito alla prima edizione i seguenti autori:

- Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Anna Coggiola Pittoni, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Sofia Colaceci, Università di Roma “Tor Vergata”
- Anita Conforti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Maria Luisa Farina, ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

Assenza di sponsor: Il programma non ha sponsor
e rientra nel piano di formazione indipendente del Provider Zadig

- Angela Giusti, Centro Farmacovigilanza Regione Lazio
- Roberto Leone, Centro Regionale Regione Veneto, responsabile scientifico del corso fino al 2022
- Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Francesca Menniti Ippolito, Istituto Superiore di Sanità
- Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Mauro Venegoni, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto.

Destinatari: tutti gli operatori sanitari.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base del dossier formativo

- Agenzia Italiana del Farmaco. Normativa di farmacovigilanza.
<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza>
- Magro et al. Identifying and characterizing serious adverse drug reactions associated with drug-drug interactions in a spontaneous reporting database. Frontiers Pharmacol 2021;DOI:10.3389/fphar.2020.622862.
- Jordan K, Sharma S, et al. The apportionment of pharmacogenomic variation: race, ethnicity, and adverse drug reactions. Med Res Arch 2022;DOI:10.18103/mra.v10i9.2986.