

Programma Corso FAD

La segnalazione online delle reazioni avverse da farmaco, da vaccino e da prodotti naturali

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

Obiettivo specifico: conoscere la modalità di segnalazione online per le reazioni avverse da farmaci e da erbe e sensibilizzare gli operatori sanitari alla semplicità di utilizzo delle piattaforme, al fine di incrementare la segnalazione via web.

Modalità didattica: la formazione è centrata su 3 dossier informativi, su 2 videotutorial e su 5 casi clinici che pongono quesiti decisionali che calano l'attività formativa nell'utilizzo pratico dei sistemi di segnalazione online in farmacovigilanza, oltre al questionario ECM per sondare l'acquisizione delle nozioni.

Durata: 10 ore

Crediti: 10

Struttura

- **Sessione formativa 1**
 - Dossier 1 - La segnalazione di reazioni avverse, incidenti, reclami, effetti indesiderati e indesiderabili
 - Introduzione
 - Identificazione del tipo di prodotto sospetto
 - ✓ Scenario 1 - Prodotti medicinali a uso umano
 - ✓ Scenario 2 - Farmaci veterinari
 - ✓ Scenario 3 - Dispositivi medici
 - ✓ Scenario 4 - Sangue ed emocomponenti
 - ✓ Scenario 5 - Prodotti cosmetici a uso umano
 - ✓ Scenario 6 - Integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali a base di piante medicinali (per esempio a base di cannabis per uso medico), altri prodotti di origine naturale
 - Siti utili, riferimenti legislativi
 - Vademecum generale di supporto
 - Dossier 2 - La segnalazione online delle reazioni avverse da farmaco e da vaccino
 - Introduzione
 - ✓ Che cos'è la farmacovigilanza?
 - ✓ Che cos'è la segnalazione spontanea?
 - ✓ Come posso approfondire le mie nozioni di farmacovigilanza?
 - Guida alla compilazione online
 - ✓ Sospetta reazione avversa

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

- ✓ Farmaci sospetti/interagenti
- ✓ Farmaci concomitanti
- ✓ Descrizione del caso e dettagli aggiuntivi
- ✓ Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore
- ✓ Anteprema
 - Il percorso della segnalazione online
- Videotutorial 1
- **Sessione di esercitazione/valutazione 1**
 - Caso clinico 1
 - Caso clinico 2
 - Caso clinico 3
 - Questionario di valutazione 1
- **Sessione formativa 2**
 - Dossier 2 - VigiErbe: la segnalazione online delle reazioni avverse da prodotti naturali
 - Introduzione
 - ✓ Che cos'è la fitovigilanza?
 - ✓ Come funziona il sistema di sorveglianza?
 - ✓ Che cos'è il sistema di segnalazione online VigiErbe?
 - Guida alla compilazione online su VigiErbe
 - Il percorso della segnalazione online
 - Videotutorial 2
- **Sessione di esercitazione/valutazione 2**
 - Caso clinico 4
 - Caso clinico 5
 - Questionario di valutazione 2

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 “La segnalazione online delle reazioni avverse da farmaco, da vaccino e da prodotti naturali” si sviluppa a partire dal precedente corso “Vigifarmaco: la segnalazione on-line” nato nel 2015 grazie al lavoro e ai fondi del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, che negli anni ha curato anche gli aggiornamenti successivi. Nel 2021 il corso è stato arricchito con i contenuti di Vigierbe. Ora viene proposto rinnovato dopo l'entrata in vigore della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza e il nuovo sistema di segnalazioni online.

Hanno contribuito alla prima edizione i seguenti autori:

- Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Anita Conforti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto (fino al 2016)
- Laura Augusta Gonella, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Roberto Leone (Centro Regionale Regione Veneto e responsabile scientifico del corso fino al 2022)
- Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

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

- Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto.

Destinatari: tutti gli operatori sanitari.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base del dossier formativo

- AIFA. Come segnalare una reazione avversa.
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- AIFA. Scheda segnalazione operatore sanitario.
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitariou>
- AIFA. Scheda segnalazione cittadino.
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino>