

Programma Corso FAD

Corso di primo livello sulla terminologia MedDRA e utilizzo nella codifica dei dati di farmacovigilanza

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

Obiettivo specifico: acquisire la conoscenza dei documenti che la MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization) rende disponibili sul proprio sito per dare una formazione adeguata all'utilizzo di MedDRA nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e, più in generale, in tutti gli studi dove si utilizza MedDRA per codificare patologie e reazioni avverse. Acquisire competenze sull'utilizzo della terminologia MedDRA nella codifica dei dati di farmacovigilanza.

Modalità didattica: la formazione è centrata su 4 dossier informativi, su 2 casi pratici e su 3 esercitazioni che pongono quesiti decisionali mirati a calare l'attività formativa nell'utilizzo quotidiano dei dati, oltre al questionario ECM.

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Struttura

- **Sessione formativa**
 - Dossier 1 - Guida introduttiva a MedDRA®
 - Introduzione
 - Storia di MedDRA
 - MSSO
 - La terminologia MedDRA
 - Versioni di MedDRA
 - La struttura di MedDRA
 - ✓ La struttura gerarchica di MedDRA
 - ✓ La struttura multiassiale di MedDRA
 - ✓ La struttura associativa di MedDRA
 - Glossario
 - Dossier 2 - La documentazione di supporto a MedDRA®
 - Dossier 3 - Usare la terminologia medica MedDRA® nella codifica
 - Premessa

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

- Modalità di selezione dei termini per situazioni specifiche
 - ✓ 1. Diagnosi e sintomi
 - ✓ 2. Termini collegati a esiti: morte, ospedalizzazione e disabilità
 - ✓ 3. Suicidio e autolesionismo
 - ✓ 4. Termini vaghi o contraddittori
 - ✓ 5. Termini combinati
 - ✓ 6. Modificazioni di condizioni cliniche precedenti
 - ✓ 7. Età
 - ✓ 8. Eventi localizzati o che si presentano in diverse parti del corpo e specificità dell'evento
 - ✓ 9. Infezioni causate da specifici microrganismi e localizzazione anatomica
 - ✓ 10. Esposizione durante la gravidanza e l'allattamento
 - ✓ 11. Tumori
 - ✓ 12. Esami diagnostici
 - ✓ 13. Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco
 - ✓ 14. Errori di terapia
 - ✓ 15. Problemi di qualità del prodotto
- Gli errori di codifica più frequenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Glossario
- Dossier 4 - Esempi di codifica MedDRA®
 - Modalità di selezione dei termini per situazioni specifiche
 - ✓ 1. Diagnosi e sintomi
 - ✓ 2. Termini collegati a esiti: morte, ospedalizzazione e disabilità
 - ✓ 3. Suicidio e autolesionismo
 - ✓ 4. Termini vaghi o contraddittori
 - ✓ 5. Termini combinati
 - ✓ 6. Modificazioni di condizioni cliniche precedenti
 - ✓ 7. Età
 - ✓ 8. Eventi localizzati o che si presentano in diverse parti del corpo e specificità dell'evento
 - ✓ 9. Infezioni causate da specifici microrganismi e localizzazione anatomica
 - ✓ 10. Esposizione durante la gravidanza e l'allattamento
 - ✓ 11. Tumori
 - ✓ 12. Esami diagnostici
 - ✓ 13. Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco
 - ✓ 14. Errori di terapia
 - ✓ 15. Problemi di qualità del prodotto
 - Glossario
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
 - Caso pratico 1
 - Caso pratico 2
 - Esercitazione 1

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

- Esercitazione 2
- Esercitazione 3
- 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 (tutti del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto):

- Ugo Moretti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Lara Magro, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Elena Arzenton, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Silvia Girotti, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto
- Sara Frontalini, Centro Farmacovigilanza Regione Veneto

Aggiornamento dei materiali:

Silvia Girotti, Marilisa Stano, Francesca Patuzzi, Lara Magro, Marco Tuccori, Ugo Moretti (tutti del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto)

Destinatari: tutti gli operatori sanitari.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base dei dossier formativi

- Introductory Guide MedDRA Version 28.1 (September 2025).
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_28_1_English.pdf
- Große-Michaelis I, Proestel S, et al. MedDRA Labeling Groupings to improve safety communication in product labels. Ther Innov Regul Sci 2023;57:1-6.
- European Commission. Guideline on Summary of product characteristics (SmPC) - Rev. 2 – 2009.
- MedDRA® Term selection: points to consider ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users, Release 4.25 (March 2025) <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english?current=true>
- MedDRA® Points to consider Companion document ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users, Release 3.0 (September 2024)
<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english?current=true>

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