

Programma Corso FAD

Corso avanzato sull'uso di MedDRA nell'analisi dei dati di farmacovigilanza

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

Obiettivo specifico: acquisire conoscenze e competenze nell'uso di MedDRA e in particolare affinare le capacità di analisi dei dati di farmacovigilanza.

Modalità didattica: Il corso prevede la lettura di materiali formativi (6 dossier) che introducono all'uso di MedDRA nell'analisi dei dati, con esempi pratici (3 casi), 2 esercitazioni e 1 videotutorial oltre al questionario di valutazione ECM e al questionario di *customer satisfaction*.

Durata: 5 ore

Crediti: 5

Struttura

- **Sessione formativa**
 - Dossier 1 - Introduzione al corso e tool MedDRA®
 - Premessa
 - A chi è rivolto
 - Obiettivi del corso
 - Gli strumenti (*tool*) di MedDRA
 - *Mapping*
 - *MedDRA Version Analysis Tool* (MVAT)
 - Glossario
 - Dossier 2 - Guida introduttiva alle *Standardized MedDRA® Queries* (SMQ)
 - La struttura associativa di MedDRA
 - ✓ Perché sono nate le SMQ?
 - ✓ Si sono sempre chiamate così?
 - ✓ Che cosa sono le SMQ?
 - ✓ Sviluppo delle SMQ
 - ✓ Struttura delle *Standardized MedDRA Queries* (SMQ)
 - SMQ individuali
 - ✓ Agranulocitosi (SMQ) (introduzione novembre 2005 e revisione settembre 2019)
 - ✓ Sindrome anticolinergica (SMQ) (introduzione settembre 2006)

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

- ✓ COVID-19 (SMQ)
- ✓ Esempio 1. Aritmie cardiache (SMQ) (introdotta nel settembre 2006)
- ✓ Esempio 2. Patologie epatiche (SMQ) (introdotta nell'aprile 2005)
- ✓ Esempio 3. Patologie biliari (SMQ) (introdotta nel settembre 2007)
- ✓ Esempio 4. SMQ Perforazione, ulcerazione, emorragia e ostruzione gastrointestinale (SMQ) (introdotta nel settembre 2007)
- Elenco SMQ
 - ✓ Elenco SMQ con relativi livelli
- Glossario
- Dossier 3 - Le versioni di MedDRA® e le richieste di modifica
 - Premessa
 - Com'è strutturato il documento "Cosa c'è di nuovo MedDRA Versione xx.x"
 - L'implementazione di MedDRA e le tipologie di richiesta di modifica
 - ✓ Cambiamenti alla terminologia: modifiche semplici e complesse
 - ✓ Cambiamenti alle SMQ
 - ✓ Correzioni di traduzione
 - Glossario
- Dossier 4 - Le best practice di MedDRA®
 - Premessa
 - ✓ Perché questa guida?
 - Assegnazione della classificazione per organi e sistemi (SOC) in MedDRA
 - ✓ Il motivo di un SOC primario
 - ✓ L'assegnazione a un SOC primario può essere cambiata?
 - Segnalazione di singolo caso usando il controllo versione semi-annuale
 - Implementazione e controllo versione di MedDRA per studi clinici
 - ✓ Opzioni disponibili per l'aggiornamento dei termini alle versioni di MedDRA
 - ✓ Metodologia del controllo di versione
 - Raccomandazioni per l'implementazione dei termini supplementari MedDRA
 - ✓ Gli abbonati possono richiedere delle modifiche all'MSSO?
 - ✓ Quali problemi possono insorgere con l'aggiunta di termini supplementari?
 - Glossario
- Dossier 5 - Usare la terminologia medica MedDRA nell'analisi dei dati
 - Premessa
 - Criteri generali nell'analisi dei dati
 - Criteri nella definizione di caso con i termini MedDRA
 - Esempio di analisi con MedDRA
- Dossier 6 - Dalla teoria alla pratica: esercizi di utilizzo delle SMQ nell'analisi di database

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

- Premessa
- Identificazione di un caso
- Riproduzione dell'analisi
- Storia dei PT all'interno del dizionario MedDRA
- Considerazioni finali
- Videotutorial - Approcci di ricerca nell'identificazione di possibili casi
- **Sessione di esercitazione/valutazione**
 - Caso 1
 - Caso 2
 - Caso 3
 - Esercitazione 1
 - Esercitazione 2
 - Questionario di valutazione

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

Responsabile scientifico: 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, Francesca Patuzzi, Marilisa Stano, Lara Magro, Marco Tuccori e 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 for Standardised MedDRA Queries (SMQs) Version 28.1.
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/SMQ_intguide_28_1_English.pdf
- What's New MedDRA Version 28.1 (September 2025).
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/whatsnew_28_1_English.pdf
- Change Request Information 000188 R4 (24 June 2024).
https://files.meddra.org/www/Website%20Files/Change%20Requests/000188%20R4_changereq_info.pdf

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

- Best practices in MedDRA Raccomandazioni dell'MSSO (Maintenance and Support Services Organization) per l'implementazione e l'uso di MedDRA (2018).
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000026_MedDRA%20Best%20Practices%20-%202018.pdf
- MedDRA® Data retrieval and presentation: points to consider ICH-Endorsed Guide for MedDRA users on data output Release 3.25 (March 2025).
https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/001175_datretptc_r3_25_mar2025.pdf