



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

MASTER DI I LIVELLO IN

# FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO



*Direttore del Corso:* R. Leone

*Comitato Scientifico:* C. Barbui, W. Bianchi, C. Chiamulera, A. Conforti, P. Minuz, U. Moretti,  
G. Recchia, F. Venturini, G.P. Velo

*Sede delle lezioni:* Auletta della sezione di Farmacologia del Dipartimento di Diagnostica e  
Sanità Pubblica, Policlinico GB Rossi, p.le L.A. Scuro n. 10, Verona  
Per informazioni didattiche: [masterfv@ateneo.univr.it](mailto:masterfv@ateneo.univr.it), tel. 045-8027604

*Tutor:* Elena Arzenton, Laura Gonnella, Lara Magro, Sibilla Opri, Giovanna Stoppa,  
Ermelinda Viola

*Possibili sedi degli stage o del working project:*

Ufficio Farmacovigilanza o Ufficio Regulatorio Industrie Farmaceutiche;  
Settori Farmaceutici delle ASL;  
Farmacie Ospedaliere;  
Centri Regionali di Farmacovigilanza;  
WHO Uppsala Monitoring Centre

# PROGRAMMA LEZIONI FRONTALI ED E-LEARNING

Insegnamento 1.      **IL QUADRO SANITARIO** (6 ore, 1 CFU)  
Responsabile dell'insegnamento: M. De Rosa

**Lunedì 08 febbraio**

08.30-10.00 Docente: [Roberto Leone](#)

Obiettivi del Master e introduzione piattaforma e-learning

10.00-13.00 Docente: [Mauro De Rosa](#)

Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Prontuario Terapeutico Nazionale e Farmacopea Ufficiale. Farmaci OTC e SOP. Farmaci generici

Insegnamento 2.      **RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO** (18 ore, 3 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: C. Chiamulera, F. Venturini

**Lunedì 08 febbraio**

14.00-15.30 Docente: [Dott. Stefano Bruni](#)

I farmaci biotecnologici per le malattie rare

15.30-18.30 Docente: [Dott.ssa Elena Scanferla](#)

Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche

**Martedì 09 febbraio**

08.30-10.00 Docente: [Cristiano Chiamulera](#)

Gli studi pre-clinici

10.00-11.30 Docente: [Cristina Costantin](#)

Gli studi clinici di fase I. Good Clinical Practice

11.45-13.15 Docente: [Eduardo Stragliotto](#)

Gli studi clinici di fase II e di fase III

14.15-15.45 Docente: [Matteo Peru](#)

La Farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR).

15.45-18.45 Docente: [Francesca Venturini](#)

Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca

Insegnamento 3.      **FARMACOEPIDEMIOLOGIA** (30 ore, 5 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: C. Barbui, G. Traversa

**Mercoledì 10 febbraio**

08.30-13.00 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Giulia Bisoffi](#), [Giuseppe Traversa](#)

Limiti delle sperimentazioni pre-marketing e ruolo della farmacoepidemiologia

Le principali misure di associazione tra variabili

14.00-18.30 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Giulia Bisoffi](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmacoepidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

**Giovedì 11 febbraio**

08.30-13.00 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Giulia Bisoffi](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmaco-epidemiologia: L'uso di dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici

14.00-18.30 Docente: [Corrado Barbui](#), [Giulia Bisoffi](#), [Giuseppe Traversa](#)

Gli studi in farmacoepidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.

**Venerdì 12 febbraio**

09.00-13.30 Docenti: [Corrado Barbui](#), [Giulia Bisoffi](#), [Giuseppe Traversa](#)

esercitazioni pratiche.

*Dal 15 febbraio al 4 marzo I parte dell' Insegnamento 14 in modalità e-learning (da casa),  
12 ore 2 CFU*

Insegnamento 4      **PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO  
E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITÀ DI UN FARMACO**  
(12 ore, 2 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: G. Recchia, P. Chiapperi

**lunedì 07 marzo**

8.30-10.00 Docente: Paolo Chiapperi

Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo

10.00-13.00 Docente: Paolo Scurati

La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea

14.00-15.30 Docente: Paolo Chiapperi

Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni

15.30-18.30 Docente: Giovanni Giuliani

Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Il sistema di negoziazione prezzi e rimborso. La procedura "Risk-sharing e Payment by results". Il documento richiesta prezzo

Insegnamento 5.      **LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI** (12 ore, 2 CFU)  
Responsabile dell'insegnamento: R. Leone

**Martedì 08 marzo**

8.30-11.30 Docente: Roberto Leone

Epidemiologia, meccanismi delle reazioni avverse da farmaci. Classificazione delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche.

11.30-13.00 Docente: Matteo Peru

Reazioni avverse su base genetica

14.00-15.30 Docente: Luigi Naldi

Le reazioni avverse in dermatologia

15.30-17.00 Docente: Emanuel Raschi

Le reazioni avverse cardiovascolari

17.00-18.30 Docente Fabio Lugoboni

Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine.

Insegnamento 6.      **FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE**  
(12 ore, 2 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: U. Moretti, M. Venegoni

**Mercoledì 09 marzo**

08.30-10.45 Docente: Roberto Leone

Storia della Farmacovigilanza

10.45-13.00 Docente: Mauro Venegoni

La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza

14.00-15.30 Docente: Dott. Andrea Chiarenza

I biosimilari e la loro farmacovigilanza

15.30-18.30 Docenti: Pia Caduff, Ugo Moretti

WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database.

Insegnamento 7.      **FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA** (24 ore, 4 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: G. Pimpinella, U. Moretti

**Giovedì 10 marzo**

8.30-10.45 Docente: Giuseppe Pimpinella

L'AIFA: organizzazione e compiti.

10.45-13.00 Docente: Carmela Santuccio

Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali della FV

14.00-18.30 Docente: Laura Sottosanti

La normativa italiana della farmacovigilanza e i risvolti legali. La scheda di segnalazione.

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza: inserimento e follow-up delle segnalazioni

Differenze e affinità nei sistemi nazionali di farmacovigilanza. EMA ed Eudravigilance

**Venerdì 11 marzo**

08.30-13.00 Docenti: Ugo Moretti, Anita Conforti, Roberto Leone

La valutazione del nesso di causalità. Le terminologie e i sistemi di codifica. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza, L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori. La segnalazione dei cittadini

*Dal 14 marzo al 1 aprile: Il parte dell' Insegnamento 14 in modalità e-learning (da casa),  
12 ore 2 CFU*

Insegnamento 8.      **FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA** (24 ore, 4 CFU)  
Responsabile dell'insegnamento: W. Bianchi

**Lunedì 04 aprile**

08.30-10.45 Docente: Donatella Codazzi

Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza

10.45-13.00 Docente: Tiziana Santagada

Obblighi del Titolare di AIC e del Responsabile di FV

14.00-15.30 Docente: Stefania De Santis

Il Periodic Safety Update Report

15.30-18.30 Docente: Stefania De Santis

Esercitazioni pratiche su PSUR

**Martedì 05 aprile**

08.30-10.45 Docente: Valentina Mancini

Sistema di FV, audit e ispezioni di FV

10.45-13.00 Docente: Gian Nicola Castiglione

Risk Management Plan

14.00-17.45 Docente: Gian Nicola Castiglione

Esercitazioni pratiche su RMP

17.45-18.30: Roberto Leone, Anita Conforti

Sessione aperta per chiarimenti ed approfondimenti

Insegnamento 9.      **RELAZIONE TRA ADR E SESSO, ETÀ, E SPECIFICHE CONDIZIONI FISIOLOGICHE E PATOLOGICHE** (12 ore, 2 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: R. Leone, R. Bortolus

**Mercoledì 06 aprile**

08.30-11.30 Docente: [Renata Bortolus](#)

Approccio alla farmacologia di genere  
Farmaci in gravidanza e allattamento

11.30-13.00 Docente: [Maria Luisa Farina](#)

Donne e reazioni avverse da farmaci. L'esperienza dei servizi di informazione teratologica

14.00-16.15 Docente: [Giovanni Gambassi](#)

Le reazioni avverse negli anziani

16.15-18.30 Docente: [Stefania Adelaide Antoniazzi](#)

Le reazioni avverse in pediatria

Insegnamento 10.      **VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA** (12 ore, 2 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: U. Moretti, G. Zanoni, A. Conforti,  
F. Menniti Ippolito

**Giovedì 07 aprile**

08.30-11.30 Docente: [Carmela Santuccio](#)

Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa

11.30-13.00 Docente: [Giovanna Zanoni](#)

La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde

14.00-15.30 Docente: [Carmela Santuccio](#)

Legislazione sui prodotti naturali

15.30-18.30 Docenti: [Francesca Menniti-Ippolito](#), [Anita Conforti](#)

Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi

Insegnamento 11.      **LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI** (6 ore, 1 CFU)  
Responsabile dell'insegnamento: G. Scroccaro

**Venerdì 08 aprile**

08.30-11.30 Docente: [Anna Maria Rita Bonaventura](#)

Definizione, classificazione e normativa sui dispositivi medici  
Sistemi di sorveglianza postmarketing

11.30-13.00 Docente: [Elvia Malo](#)

La sperimentazione premarketing

*Dall' 11 aprile al 10 maggio III parte dell' Insegnamento 14 in modalità e-learning (da casa),  
24 ore 4 CFU*

Insegnamento 12.      **ECOFARMACOVIGILANZA** (6 ore, 1 CFU)  
Responsabili dell'insegnamento: G.P. Velo, E. Zuccato

**Mercoledì 11 maggio**

8.30-10.00 Docente: [Giampaolo Velo](#)

Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale

10.00-11.30 Docente: [Ettore Zuccato](#)

Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza

11.30-13.00 Docente: [Pietro Apostoli](#)

Farmaci antitumorali e ambiente

Insegnamento 13.     **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT** (6 ore, 1 CFU)

Responsabile dell'insegnamento: C. Alberti

**Mercoledì 11 maggio**

14.00-18.30 Docente: Chiara Alberti

Health Technology Assessment. Esercitazioni pratiche.

Insegnamento 14.     **E-LEARNING (48 ore, 8 CFU)**

Responsabile dell'insegnamento: A. Conforti

**Dal 15 febbraio al 10 maggio**

Docenti/tutor: Anita Conforti, Renata Bortolus, e Bruce Hugman

- Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni
- Esercitazioni su compilazioni scheda, causality e informazione di ritorno
- Approfondimenti e anticipazioni su HTA
- A approfondimenti su PSUR
- Approfondimenti su RMP
- I principi alla base di una comunicazione efficace
- Distinguiamo tra comunicazione, informazione e promozione
- Peculiarità della comunicazione del rischio per la salute
- Comunicazione del rischio e sua complessità. Come comunicare una probabilità?
- Comunicazione del rischio legato ai farmaci: tappe storiche e fattori di evoluzione
- Ruolo dei fattori razionali ed emozionali nella comunicazione del rischio da farmaci
- Gli attori e i ruoli nella comunicazione del rischio da farmaci. Agenzie regolatorie, industria, operatori sanitari, pazienti, giornalisti e esperti
- Storie vecchie e attuali sulla comunicazione in farmacovigilanza
- Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza
- Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci

Insegnamento 15.     **INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV (18 ore, 3 CFU)**

Responsabili dell'insegnamento: A. Conforti, M. Font

**Giovedì 12 maggio**

08.30-10.00 Docente: Maria Font

Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins

10.00-13.00 Docente: Pietro Dri

Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza.

14.00-15.30 Docente: Maurizio Agostini

Il ruolo dell'industria farmaceutica

15.30-17.00 Docente: Roberto Satolli

L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)

17.00-18.30 Docente: Anita Conforti

Valutazione del percorso e-learning sulla comunicazione

**Venerdì 13 maggio**

09.00-09.45 Docenti e Tutor del Master

Valutazione del Master e istruzioni per l'elaborato finale

09.45-13.30 G. Recchia, R. Satolli, G. Scroccaro, M. Stefini

Chiusura del Master. Tavola Rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto

## ELENCO COORDINATORI E DOCENTI DEL MASTER

AGOSTINI MAURIZIO, *Direzione Tecnico Scientifica, Farmaindustria, Roma*

ALBERTI CHIARA, *Farmacia Ospedaliera, AO Universitaria Integrata di Verona*

ANTONIAZZI STEFANIA ADELAIDE, *U.O. Farmacologia Clinica, AO Luigi Sacco, Milano*

APOSTOLI PIETRO, *Medicina del Lavoro, Università di Brescia*

BARBUI CORRADO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

BIANCHI WALTER, *Società Italiana Attività Regolatorie, UCB Pharma, Milano*

BISOFFI GIULIA, *Unità di Biostatistica, AO Universitaria Integrata di Verona*

BONAVENTURA ANNA MARIA RITA, *Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ministero della Salute, Roma*

BORTOLUS RENATA, *Ufficio Promozione della Ricerca, AO Universitaria Integrata di Verona*

BRUNI STEFANO, *Scientific Development Manager – Sanofi SpA*

CADUFF PIA, *Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, Sweden*

CASTIGLIONE GIAN NICOLA, *Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici, Parma*

CHIAMULERA CRISTIANO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

CHIAPPERI PAOLO, *Società Italiana Attività Regolatorie. GlaxoSmithKline, Verona*

CHIARENZA ANDREA, *Local Pharmacovigilance Contact – Sanofi SpA*

CODAZZI DONATELLA, *Drug Safety Specialist. Roche Pharmaceuticals, Milano*

CONFORTI ANITA, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

COSTANTIN CRISTINA, *Centro Ricerche Cliniche, AO Universitaria Integrata di Verona*

DE ROSA MAURO, *Dipartimento Farmaceutico, AUSL Modena*

DE SANTIS STEFANIA, *Pharmacovigilance Operations, Sigma Tau, Pomezia, Roma*

DRI PIETRO, *Agenzia di Giornalismo Scientifico Zadig, Milano*

FARINA MARIA LUISA, *USSA Tossicologia Clinica - Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Di Bergamo*

FONT MARIA, *Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona*

GAMBASSI GIOVANNI, *Dipartimento di Geriatria, Neuroscienze ed Ortopedia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

GIULIANI GIOVANNI, *Roche, Milano*

HUGMAN BRUCE, *International Communications Expert, Chang Rai, Thailandia*

LEONE ROBERTO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

LUGOBONI FABIO, *SSO Medicina delle Dipendenze, AO Universitaria Integrata di Verona*

MALÒ ELVIA, *Farmacia Ospedaliera, Ospedale Classificato Equiparato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (VR)*

MANCINI VALENTINA, *Drug Safety, Takeda, Roma*

MENNITI-IPPOLITO FRANCESCA, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

MORETTI UGO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

NALDI LUIGI, *Centro Studi GISED, Ospedali Riuniti di Bergamo*

PERU MATTEO, *Direzione Medica e Scientifica, GlaxoSmithKline, Verona*

PIMPINELLA GIUSEPPE, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

RASCHI EMANUEL, *Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna*

RECCHIA GIUSEPPE, *Direttore Medico Scientifico, GlaxoSmithKline Spa, Verona*

SANTAGADA TIZIANA, *Drug Safety, Zambon, Bresso, Milano*

SANTUCCIO CARMELA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

SATOLLI ROBERTO, *Agenzia di Giornalismo Scientifico Zadig, Milano*

SCANFERLA ELENA, *Biblioteca Egidio Meneghetti, Università di Verona*

SCROCCARO GIOVANNA, *Dirigente Servizio Farmaceutico Regione del Veneto, Regione del Veneto*

SCURATI PAOLO, *Bayer SpA, Milano*

SOTTOSANTI LAURA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (in attesa di conferma)*

STEFINI MOIRA, *Altroconsumo Edizioni Srl, Milano*

STRAGLIOTTO EDUARDO, *Country Medical Lead, Shire Italia S.p.A, Milano*

TRAVERSA GIUSEPPE, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

VELO GIAMPAOLO, *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona*

VENEGONI MAURO, *Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, Milano*

VENTURINI FRANCESCA, *UOC Farmacia, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano*

ZANONI GIOVANNA, *UOC di Immunologia d.U., AO Universitaria Integrata di Verona*

ZUCCATO ETTORE, *Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*