



Master Universitario di Primo Livello

FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO



Università di Verona - Facoltà di Medicina e Chirurgia

POSTI DISPONIBILI: 35

Il Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco è rivolto a laureati in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico, Chimica con indirizzo organico-biologico, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche, Infermieristica, Informatori del farmaco. Il corso è progettato per fornire competenze teoriche-pratiche in grado di formare dei professionisti, nel campo della farmacovigilanza, delle attività regolatorie del farmaco e dell'informazione/comunicazione sul danno da farmaci, che possano trovare collocazione lavorativa sia a livello di strutture pubbliche che private.

STRUTTURA DEL MASTER 1500 ore annuali (60 CFU)

- 240 didattica frontale
- 425 stage o working project*
- 75 preparazione prova finale
- 760 studio individuale

* Svolto presso la propria sede lavorativa qualora coincidente con una delle previste sedi di stage

SEDI DI STAGE

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Centri Regionali di Farmacovigilanza
- Farmacie Ospedaliere
- Industrie Farmaceutiche (Uff. Farmacovigilanza o Regulatorio)
- Settori Farmaceutici delle ASL
- WHO Uppsala Monitoring Centre (minimo 6 mesi)

ARTICOLAZIONE E SEDE DEL MASTER

15 moduli con lezioni distribuite su 17 giorni dal lunedì al venerdì, dalle 8.30 alle 13 e dalle 14 alle 18.30, un sabato dalle 8.30 alle 13. Dal 06/02 al 19/05/2012. E-learning: 42 ore complessive

Stage/working project: giugno-novembre 2012

Prova finale: dicembre 2012

Sede lezioni: Auletta Farmacologia, Palazzina Farmacologia/Medicina Legale

SCADENZE

Presentazione domanda: 25/11/2011

Selezione: 07/12/2011

Pubblicazione graduatoria: 13/12/2011

Pagamento 1^a rata: 20/01/2012

Pagamento 2^a rata: 22/06/2012

Inizio lezioni: 06/02/2012

TASSA E CONTRIBUTO D'ISCRIZIONE

L'importo complessivo d'iscrizione è pari a 2.500 € suddivisibili in due rate: 1.500 € prima, 1.000 € seconda rata. E' possibile iscriversi a singoli moduli.

Visionate il bando e programma didattico del Master nel sito: www.univr.it/master

Per informazioni amministrative: Area Post Lauream, Ufficio Master e Corsi Perfezionamento, via Paradiso 6, 37129 Verona. E-mail: segreteria.master@ateneo.univr.it; Tel. 045-8425216/12; fax 045-8425217. **Per informazioni didattiche:** dr.ssa Angela Khuu, e-mail: masterfv@sfm.univr.it; tel. 045-8027505/7602/7451, fax 045- 8124876/8027452



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA
Facoltà di Medicina e Chirurgia

MASTER DI I LIVELLO IN

FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO



Direttore del Corso: GP. Velo

Comitato Scientifico: C. Barbui, G. Bertolini, W. Bianchi, C. Chiamulera, A. Conforti, R. Leone, U. Moretti, A. Torsello, F. Venturini

Sede delle lezioni: Auletta della sezione di Farmacologia del Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Policlinico GB Rossi, p.le L.A. Scuro n. 10, Verona
Per informazioni didattiche: dr.ssa Angela Khuu, tel: 045-8027505;
fax: 045-8124876/8027452; e-mail: masterfv@sfm.univr.it

Possibili sedi degli stage o del working project:

: Ufficio Farmacovigilanza o Ufficio Regolatorio Industrie Farmaceutiche;
Ufficio Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
Settori Farmaceutici delle ASL;
Farmacie Ospedaliere;
Centri Regionali di Farmacovigilanza;
WHO Uppsala Monitoring Centre (minimo 6 mesi)

PROGRAMMA LEZIONI FRONTALI ED E-LEARNING

Modulo 1. IL QUADRO SANITARIO (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: F. Venturini, A. Torsello

Lunedì 6 febbraio

8.30-13.00 Docente: **Mauro De Rosa**

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

14.00-15.30 Docente: **Mauro De Rosa**

I farmaci ospedalieri: normative e gare d'appalto. PTOR e Prontuari Ospedalieri

15.30-18.30 Docente: **Chiara Alberti**

Health Technology Assessment

Modulo 2. RICERCA SVILUPPO DI UN FARMACO (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: C. Chiamulera , F. Venturini

Martedì 7 febbraio

8.30-10.00 Docente: **Cristiano Chiamulera**

Gli studi pre-clinici

10.00-11.30 Docente: **Stefano Milleri**

Gli studi clinici di fase I. Good Clinical Practice

11.30-13.00 Docente: **Maurizio Roncolato**

Gli studi clinici di fase II e di fase III

14.00-16.15 Docente: **Francesca Venturini**

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

16.15-17.45. Docente: **Franco Alberton**

Etica e ricerca scientifica, il consenso informato

17.45-18.30. Docente: **Roberta Sardos Albertini**

Aspetti legali e assicurativi delle sperimentazioni

Modulo 3. PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITÀ DI UN FARMACO (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: G. Bertolini, M. Giaracca

Mercoledì 8 febbraio

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: **Massimiliano Sana**

La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedure 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: **Maurizio Giaracca**

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

Modulo 4. FARMACOEPIDEMIOLOGIA (24 ore, 4 CFU)

Responsabili del modulo: C. Barbui, G. Traversa

Giovedì 9 febbraio

8.30-13.00 Docenti: Corrado Barbui, Andrea Cipriani, 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, Andrea Cipriani, Giulia Bisoffi, Giuseppe Traversa

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

Venerdì 10 febbraio

8.30-13.00 Docenti: Corrado Barbui, Andrea Cipriani, 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, Andrea Cipriani, Giulia Bisoffi, Giuseppe Traversa

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

Modulo 5. LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: R. Leone,

Lunedì 5 marzo

8.30-13.00 Docente: Roberto Leone

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

14.00-15.30 Docente: Luigi Naldi

Le reazioni avverse dermatologiche

15.30-17.00 Docente: Angelo Gatta, David Sacerdoti

Le reazioni avverse gastrointestinali ed epatiche

17.00-18.30 Docente: Fabrizio De Ponti

Le reazioni avverse cardiovascolari

Modulo 6. FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE

(12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: U. Moretti, M. Venegoni

Martedì 6 marzo

8.30-10.45) Docente: Roberto Leone

Storia della Farmacovigilanza

10.45-13.00 Docente: Mauro Venegoni

La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza

14.00-16.15 Docente: Antonio Addis

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

16.15-18.30 Docente: Ugo Moretti

WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. I database internazionali: accessibilità e limiti

Modulo 7. FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA (24 ore, 4 CFU)

Responsabili del modulo: F. Ferrazin, U. Moretti

Mercoledì 7 marzo

8.30-10.45 Docente: [Fernanda Ferrazin](#)

La farmacovigilanza in Italia: ruolo dell'AIFA

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

Giovedì 8 marzo

8.30-13.00 Docente: [Ugo Moretti](#)

La valutazione del nesso di causalità. Le terminologie e i sistemi di codifica. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza

14.00-18.30 Docente: [Anita Conforti](#)

L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori. La segnalazione dei cittadini

Modulo 8. FARMACOSORVEGLIANZA NEL TERRITORIO, IN OSPEDALE E SU POPOLAZIONI SPECIALI (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: R. Leone, M. Venegoni

Venerdì 9 marzo

8.30-10.45 Docente: [Antoniazzi Stefania Adelaide](#)

Le reazioni avverse in pediatria

10.45-13.00 Docente: [Renata Bortolus](#)

Farmaci e gravidanza

14.00-15.30 Docente: [Anita Conforti](#)

Le reazioni avverse nell'ambito della medicina di genere

15.30-18.30 Docente: [Mauro Venegoni](#)

La Farmacovigilanza in Ospedale (incluso PS)

Le reazioni avverse in geriatria e le reti dei Medici di Medicina Generale

Modulo 9. **FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA** (12 ore, 2 CFU)

Responsabile/i del modulo: W. Bianchi

Lunedì 16 aprile

8.30-10.00 Docente: [Andrea Lanza](#)

Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza

10.00-11.30 Docente: [Tiziana Santagada](#)

Obblighi del Titolare di AIC e del Responsabile di FV

11.30-13.00 Docente: [Stefania De Santis](#)

Il Periodic Safety Update Report

14.00-16.15 Docente: [Valentina Mancini](#)

Sistema di FV, audit e ispezioni di FV

16.15-18,30 Docente: [Gian Nicola Castiglione](#)

Risk Management Plan

Modulo 10. **VACCINOVIGILANZA** (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: U. Moretti, G. Zanoni

Martedì 17 aprile

8.30-13.00 Docente: [Carmela Santuccio](#)

Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa

14.00-18.30 Docente: [Giovanna Zanoni](#)

La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale "Canale Verde".

Il causality assessment nelle segnalazioni da vaccino

Modulo 11. **FITOVIGILANZA** (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: A. Conforti, F. Menniti Ippolito

Mercoledì 18 aprile

8.30-10.45 Docente: [Carmela Santuccio](#)

Legislazione sui prodotti naturali

10.45-13.00 Docente: [Francesca Menniti-Ippolito](#)

Fitoterapia e medicine complementari : utilizzo in Italia e nel mondo

14.00-16.15 Docenti: [Francesca Menniti-Ippolito](#), [Anita Conforti](#)

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

16.15-18.30 Docente: [Fabio Firenzuoli](#)

Il mondo della fitoterapia: come informarsi

Modulo 12. FARMACOGENETICA (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: A. Conforti, A. Pirazzoli

Giovedì 19 aprile

8.30-10.45 Docente: **Alberto Turco**

Definizioni e principi generali di genetica

10.45-13.00 Docente: **Giuseppe Recchia**

Applicazioni per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci

14.00-15.30 Docente: **Antonio Gioacchino Spagnolo**

La normativa italiana e internazionale, gli aspetti etici, sociali e legali

15.30-17.00 Docenti: **Antonella Pirazzoli**

Farmacogenetica e terapia individualizzata, a che punto siamo?

17.00-18,30 Docente: **Anita Conforti**

Le reazioni avverse da farmaci su base genetica, un elenco destinato a crescere

Modulo 13. LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI (6 ore, 1 CFU)

Responsabili del modulo: M. Capasso, G. Scroccaro

Venerdì 20 aprile

8.30-11.30 Docente: **Monica Capasso**

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

11.30-13.00 Docente: **Elvia Malo**

La sperimentazione premarketing

Modulo 14. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV (54 ore, 9 CFU)

Responsabili del modulo: G.P. Velo, A. Conforti, M. Font

Venerdì 20 aprile

14.00-18.30 Docenti: **Anita Conforti, Pietro Dri, Giampaolo Velo**

Le basi della comunicazione efficace, la natura interattiva del processo di comunicazione, distinzione tra informazione e comunicazione. Gli attori della comunicazione. Istruzioni per l'uso...

Dal 23 aprile al 14 maggio E-LEARNING.

Docenti/tutor: **Paul Benkimoun, Gianfranco De Carli, Paola D'Incau, Anita Conforti, Pietro Dri, Maria Font, Roberto Leone, Giampaolo Velo, Ettore Zuccato**

- Peculiarità della comunicazione del rischio per la salute rispetto ad altri rischi (finanziari, ambientali.)
- Comunicazione del rischio legato ai farmaci: tappe storiche e fattori di evoluzione (globalizzazione, nuove tecnologie).
- Comunicazione individuale (medico-paziente) e comunicazione al pubblico. Dalla rivista scientifica alla divulgazione attraverso i media.
- Percezione del rischio e rapporto rischio/danno da farmaci. Come comunicare/gestire l'incertezza.
- Fattori razionali ed emozionali nella comunicazione del rischio da farmaci.
- Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale.
- Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza.
- 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.
 - Gestione di una "crisi" da farmaco.
 - Una nuova sfida: Come misurare l'efficacia della comunicazione in farmacovigilanza
 - Distinzione tra informazione e promozione.
 - Legislazione europea e americana sull'informazione diretta al cittadino (DTCA)

Venerdì 18 maggio

8.30-10.00 Docente: [Roberto Satolli](#)

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

10.00-11.30 Docente: [Pietro Dri](#)

Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza

11.30-13.00 Docente: [Maria Font](#)

Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins

14.00-15,30 Docente: [Maurizio Agostini](#)

Il ruolo dell'industria farmaceutica

15.30-17.00 Docente: [Luigi Ripamonti](#)

Il ruolo dei media nella comunicazione del danno da farmaci

17.00-18.30 Docente: [Ettore Zuccato](#)

Ricerca, prevenzione e comunicazione in ecofarmacovigilanza

Modulo 15. **FARMACODIPENDENZA** (12 ore, 2 CFU)

Responsabili del modulo: C. Chiamulera, F. Lugoboni

Dal 15 al 16 maggio E-LEARNING Docenti/tutor: [Cristiano Chiamulera](#); [Fabio Lugoboni](#)

- Principi di base, definizioni, principali classi di sostanze, meccanismi della dipendenza

Sabato 19 maggio

8.30-13.00 Docenti: [Cristiano Chiamulera](#); [Fabio Lugoboni](#)

Epidemiologia delle tossicodipendenze, il problema delle ricadute e il suo trattamento.

Tossicodipendenza come ADR nella pratica clinica: focus sulle benzodiazepine.

Valutazione della potenzialità d'abuso: definizione e normativa, metodologie di valutazione

ELENCO COORDINATORI E DOCENTI DEL MASTER

ADDIS ANTONIO, *Pharmacovigilance and Risk Management, European Medicine Agency, Londra*

AGOSTINI MAURIZIO, *Direzione Tecnico Scientifica Farindustria, Roma*

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

ALBERTON FRANCO, *Ordine dei Medici di Verona*

BARBUI CORRADO, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

BENKIMOUN PAUL, *Le Monde, Parigi*

BERTOLINI GAETANO, *Società Italiana Attività Regolatorie. GlaxoSmithKline, Verona*

BIANCHI WALTER, *Società Italiana Attività Regolatorie*

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

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

CAPASSO MONICA, *Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ministero della Salute*

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

CHIAMULERA CRISTIANO, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

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

CIPRIANI ANDREA, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

CONFORTI ANITA, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

DE CARLI GIANFRANCO, *GDC-Pharmaservices, Verona*

DE PONTI FABRIZIO, *Dipartimento di Farmacologia, Università Bologna*

DE ROSA MAURO, *Dipartimento Farmaceutico, AUSL Modena*

DE SANTIS STEFANIA, *Corporate Drug Safety, Sigma Tau, Pomezia*

D'INCAU PAOLA, *Dialogo sui Farmaci srl, Verona*

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

FERRAZIN FERNANDA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*

FIRENZUOLI FABIO, *Centro di Medicina Naturale, Ospedale S. Giuseppe, Azienda USL 11, Empoli*

FONT MARIA, *Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona*

GATTA ANGELO, *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova*

GIARACCA MAURIZIO, *Regulatory Affairs, Roche, Milano*

LANZA ANDREA, *Drug Safety, Roche, Milano*

LEONE ROBERTO, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

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

MALÒ ELVIA, *Farmacia Ospedaliera, AO Universitaria Integrata Verona*

MANCINI VALENTINA, *General Management, Takeda, Roma*

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

MILLERI STEFANO, *Centro Ricerche Cliniche, AO Universitaria Integrata di Verona*

MORETTI UGO, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

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

PIRAZZOLI ANTONELLA, *Direzione Medica HIV, ViiV Co., Verona*

PISTOTTI VANNA, *Biblioteca e Centro Documentazione, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*

RADICE SONIA, *U.O. Farmacologia Clinica, AO Luigi Sacco, Milano*

RECCHIA GIUSEPPE, *Direzione Medico Scientifica, GlaxoSmithKline, Verona*

RIPAMONTI LUIGI, *Corriere della Sera, Milano*

RONCOLATO MAURIZIO, *Direzione Medico Area Neuroscienze, GlaxoSmithKline, Verona*

SACERDOTI DAVID, *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova*

SANA MASSIMILIANO, *Registration and Thecnical Affairs, Roche, Milano*

SANTAGADA TIZIANA, *Drug Safety, Zambon, Bresso*

SANTUCCIO CARMELA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*

SOTTOSANTI LAURA, *Ufficio Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*

SPAGNOLO ANTONIO GIOACCHINO, *Istituto di Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

TORSELLO ALESSANDRO, *Società Italiana Attività Regolatorie*

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

TURCO ALBERTO, *Dipartimento di Scienze della Vita e della Riproduzione, sezione di Genetica, Università di Verona*

VELO GIAMPAOLO, *Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona*

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

VENTURINI FRANCESCA, *Farmacia Ospedaliera, AO Universitaria Integrata di Verona*

ZANONI GIOVANNA, *Allergologia e Immunologia Clinica, AO Integrata Universitaria di Verona*

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