

Programma Corso FAD

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza: le funzioni ricerca e analisi-reportistica

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

Obiettivo specifico: Questo corso di formazione a distanza si propone di essere una guida teorica e operativa alle funzionalità disponibili nella sezione “Ricerca segnalazioni” e nella sezione “Analisi-Reportistica” della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Al termine del corso il partecipante sarà in grado di cercare i dati di suo interesse e di strutturare un’analisi nella sezione “Reportistica”.

Modalità didattica: La formazione è centrata su un dossier, su 5 casi pratici che pongono quesiti decisionali mirati a calare l’attività formativa nell’utilizzo quotidiano dei dati, su 5 videotutorial per l’analisi dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, di un eserciziaro e di un glossario.

Durata: 8 ore

Crediti: 8

Struttura

- **Sessione formativa**
 - **Dossier**
 - Introduzione e concetti propedeutici
 1. Il percorso della segnalazione spontanea
 - La funzione “Ricerca segnalazioni”
 1. La funzione “Ricerca segnalazioni”>“Ricerca”
 2. La funzione “Ricerca segnalazioni”>“Ricerca bozze”
 3. La funzione “Ricerca segnalazioni”>“Ricerca segnalazioni annullate”
 4. La funzione “Ricerca segnalazioni”>“Ricerca segnalazioni on-line”
 - Il nuovo sistema di analisi della RNF - “Analisi”>“Reportistica”
 - ✓ Come si accede al sistema di analisi?
 1. Introduzione
 2. Struttura delle elaborazioni
 3. Descrizione delle elaborazioni
 - **Glossario**
 - **Videotutorial 1**
 - Il sistema di “Analisi”>“Reportistica”
 - **Videotutorial 2**
 - Strategia di ricerca del sistema di “Analisi”>“Reportistica”

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

- **Videotutorial 3**
 - Elaborazioni 1, 2, 3
- **Videotutorial 4**
 - Elaborazioni 4, 5, 6, 7
- **Videotutorial 5**
 - Elaborazioni 8, 9, 10

- **Sessione di esercitazione e valutazione**
 - Caso 1
 - Caso 2
 - Caso 3
 - Caso 4
 - Caso 5
 - Eserciziario e report post eserciziario
 - 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):

- Silvia Girotti (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)
- Sara Frontalini (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)
- Francesca Patuzzi (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)
- Elena Arzenton (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)
- Lara Magro (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)
- Ugo Moretti (Centro Farmacovigilanza Regione Veneto)

Destinatari: Il corso si rivolge ai Responsabili locali di farmacovigilanza, ai Responsabili dei Centri regionali di farmacovigilanza e ai loro collaboratori.

Piattaforma: www.saepe.it

Bibliografia essenziale alla base dei dossier formativi

- Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Revisione 03 del 25/10/2022
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_Operativa_RLFV_ottobre-2022.pdf
- European Medicines Agency (EMA). EMA/405655/2016 - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI Addendum I - Duplicate management of suspected adverse reaction reports. 2017, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good->

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

pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi- addendum-i-duplicate-management-
suspected_en.pdf

- AIFA. Farmacovigilanza. <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>