

XI CORSO

RICONOSCIMENTO E SEGNALEZIONE DI REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

8 – 10 maggio 2017

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ID: 055C17

Rilevanza per il SSN:

Fornire a operatori del SSN impegnati nel settore della farmacovigilanza gli strumenti necessari per valutare le segnalazioni spontanee di reazioni avverse da prodotti di origine naturale, stabilire il nesso di causalità tra assunzione di tali prodotti e l'insorgenza dell'evento, promuovere e organizzare campagne informative sulla sicurezza dei prodotti di origine naturale.

Obiettivi generali:

Fare acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di sicurezza dei prodotti di origine naturale.

Obiettivi specifici:

Valutare la sicurezza dei prodotti di origine naturale e riconoscere eventuali reazioni avverse.

Metodo didattico:

Prevalentemente didattica attiva con utilizzo di lavoro in piccoli gruppi (max 6-8 persone per gruppo), che cala l'individuo nel contesto di riferimento (uno scenario costruito su casi reali raccolti nel contesto di provenienza degli stessi partecipanti) e ne stimola il confronto con esperienze vissute per la progettazione di nuove idee risolutive. A ciascun partecipante verrà distribuito del materiale di lettura, selezionato sulla base della rilevanza rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica e delle diapositive di sintesi come guida alla lettura. Esercitazioni pratiche.

Lunedì 8 maggio

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
- 9.00 Introduzione al corso
Patrizia Popoli (Direttore CNRVF)
F. Menniti-Ippolito
- 9.30 La farmacovigilanza in Italia
P. Felicetti (sostituto: **A. Biasiotta**) (*da confermare*)
- 10.30 La patologia iatrogena
G. Calapai (sostituto: **G. Polimeni**)
- 11.30 Intervallo
- 11.45 Esercitazione: *Casi clinici*
G. Polimeni (sostituto: **G. Calapai**)
- 13.00 Intervallo
- 14.00 Cause di eventi avversi da prodotti di origine naturale
G. Mazzanti (sostituto: **A. Vitalone**)
- 15.00 Esercitazione: *Interazione tra farmaci e prodotti naturali*
G. Mazzanti (sostituto: **A. Vitalone**)
- 16.00 La valutazione dei farmaci tradizionali o di uso consolidato: l'attività dell'EMA
M. Delbò (*da confermare*)
(sostituto: **G. Calapai**)
- 17.00 Chiusura della giornata

Martedì 9 maggio

- 9.00 Fitoterapia: indicazioni ed avvertenze per il medico e il farmacista
F. Firenzuoli (sostituto: **A. Vannacci**)
- 10.00 Reazioni avverse da prodotti di origine naturale: il sistema di sorveglianza
F. Menniti-Ippolito (sostituto: **R. Raschetti**)
- 11.00 Intervallo

- 11.15 Esercitazione: *Riconoscimento di una reazione avversa*
F. Menniti-Ippolito (sostituto: **F. Firenzuoli**)
- 13.00 Intervallo
- 14.00 Reazioni avverse in omeopatia
A. Valeri (sostituto: **G. Bovina**)
- 15.00 Le segnalazioni ai Centri Antiveneni
P.A. Moro (sostituto: **F. Milani**)
- 16.00 Esercitazione: *Valutazione di richieste di consulenza del CAV*
A. Valeri (sostituto: **P.A. Moro**)
- 17.00 Chiusura della giornata

Mercoledì 10 maggio

- 9.00 La situazione regolatoria dei prodotti di origine naturale
B. Scarpa (sostituto: **C. Vescovi**)
- 10.00 Medicinali "tradizionali" a base di piante medicinali e medicinali omeopatici: la situazione regolatoria
B.M. Bruno (sostituto: **A. M. Serrilli**) (*da confermare*)
- 11.00 La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della medicina naturale
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti-Ippolito**)
- 12.00 Esercitazione: *Ideazione di una campagna informativa*
R. Raschetti (sostituto: **F. Menniti-Ippolito**)
- 13.00 Prova scritta di valutazione dell'apprendimento e questionari
- 14.00 Chiusura del Corso

Docenti ed esercitatori

Antonella Biasiotta - Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma
Giuseppina Bovina - Società Italiana di Omeopatia, Mirandola, Modena
Bianca Maria Bruno - Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma
Gioacchino Calapai - Dip. clinico e sperimentale Medicina e Farmacologia, Università di Messina
Marisa Delbò - Ufficio Attività Ispettive GMP, AIFA, Roma
Patrizia Felicetti - Area Sorveglianza Post-marketing, AIFA, Roma
Fabio Firenzuoli - Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
Gabriela Mazzanti - Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Università "La Sapienza", Roma
Francesca Menniti-Ippolito - Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS, Roma
Fabrizia Milani - Centro Antiveleni, Osp. Niguarda, Milano
Paola Angela Moro - Centro Antiveleni, Osp. Niguarda, Milano
Giovanni Polimeni - Ministero della Salute, Roma
Roberto Raschetti - Epidemiologo, Roma
Bruno Scarpa - Alimentazione particolare e integratori, Ministero della Salute, Roma
Anna Maria Serrilli - Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, Roma
Andrea Valeri - Società Italiana di Omeopatia, Mirandola, Modena
Alfredo Vannacci - Centro di Medicina Integrativa, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
Cecilia Vescovi - Alimentazione particolare e integratori, Ministero della Salute, Roma
Annabella Vitalone - Dip. Fisiologia Umana e Farmacologia, Università "La Sapienza", Roma

Direttore del corso

Francesca MENNITI IPPOLITO
tel. 0649904252 - francesca.menniti@iss.it

Segreteria Scientifica

Roberto DA CAS - tel. 0649904254 - roberto.raschetti@iss.it

Segreteria Organizzativa

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA
0649904250/4244 paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it

Informazioni generali

Sede: Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella, 34, Roma

Destinatari

Il corso è rivolto ad operatori del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nel settore dell'epidemiologia e del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Saranno ammessi un massimo di **35 partecipanti**. Non sono ammessi uditori.

Modalità di iscrizione

La partecipazione al corso è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti.

La domanda di partecipazione è disponibile sul sito www.iss.it sezione Corsi o può essere richiesta al numero 06 49904250. Deve essere stampata, compilata, firmata e scansionata; inviarla, insieme ad un breve curriculum vitae, esclusivamente via mail (paola.ruggeri@iss.it) **entro e non oltre il 10 aprile 2017**.

Modalità per la selezione dei partecipanti

Se le domande dovessero superare i posti disponibili sarà effettuata una selezione secondo i seguenti criteri: attinenza del corso con lo svolgimento dell'attività professionale; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; distribuzione regionale dei partecipanti. Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno conferma (non sono consentite sostituzioni da parte dei partecipanti). In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail.

Modalità di valutazione dell'apprendimento

È prevista una prova di valutazione dell'apprendimento (testo scritto) obbligatoria per tutti i partecipanti.

Crediti formativi ECM

Per tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i discenti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% del corso, completare con un successo minimo del 75% la prova di valutazione dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento. L'effettiva partecipazione all'evento formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro e l'assegnazione dei crediti avverrà previa verifica.

Attestati

L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate. Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno tre quarti del programma sarà rilasciato un attestato di frequenza che include il numero di ore di formazione. La chiusura del corso e la consegna degli attestati non verranno anticipate per nessun motivo.



XI CORSO

RICONOSCIMENTO E SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

8 – 10 maggio 2017

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNRVF - FARMACOEPIDEMIOLOGIA