



Direzione Generale Sanità e Politiche sociali  
Servizio Politica del Farmaco  
Dirigente Responsabile del Servizio:  
Dott.ssa Luisa Martelli



Università di Bologna  
CReVIF  
Dipartimento di Farmacologia  
Responsabile scientifico:  
Prof. Nicola Montanaro

## QUARTO CORSO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

### TEMI EMERGENTI DI FARMACOVIGILANZA

19 Novembre 2010 – Viale Silvani, 6 - Bologna  
Sala 5 (ex Sala del Consiglio Regionale)

#### Destinatari:

- Responsabili aziendali FV
- Responsabili dei progetti di farmacovigilanza attiva della RER

#### Obiettivi del Corso:

- Promozione delle conoscenze sulle tematiche di farmacovigilanza a livello europeo
- Presentazione delle principali banche dati internazionali di segnalazioni spontanee
- Familiarizzazione con specifici progetti di farmacovigilanza internazionali
- Approfondimenti su recenti temi sulla valutazione beneficio-rischio dei farmaci trattati nella letteratura scientifica
- Presentazione delle iniziative del Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia Romagna

**Direttore del Corso:** Prof. Nicola Montanaro, CReVIF, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna

#### Docenti:

Daniela CARATI, Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna  
Fabrizio DE PONTI, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna  
Luisa MARTELLI, Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna  
Giampiero MAZZAGLIA, PhVWP, EMA, London, UK e Direttore HealthSearch, Firenze  
Nicola MONTANARO, CReVIF, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna  
Domenico MOTOLA, Servizio Assistenza Farmaceutica AUSL di Imola e CReVIF, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna  
Carlo PICCINNI, CReVIF, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna  
Elisabetta POLUZZI, CReVIF, Dipartimento di Farmacologia, Università di Bologna  
Elisa SANGIORGI, Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna  
Mauro VENEGONI, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Lombardia, Milano  
Cosimo ZACCARIA, Pharmacovigilance and Risk Management Sector, EMA, London, UK

## 19 Novembre 2010

### MATTINO

8.30 - 9.00	Registrazione dei partecipanti	
9.15 - 9.45	Presentazione del corso: aspettative ed obiettivi del corso	<i>L. Martelli N. Montanaro</i>
9.45 - 10.30	Temi emergenti sul profilo beneficio-rischio dei medicinali all'attenzione del Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) dell'EMA	<i>G. Mazzaglia</i>
10.30 - 10.45	<i>Intervallo</i>	
10.45 - 11.30	L'approccio di signal detection a livello della Pharmacovigilance and Risk Management Sector dell'EMA	<i>C. Zaccaria</i>
11.30 - 12.15	La farmacovigilanza per la promozione dell'appropriatezza	<i>M. Venegoni</i>
12.15 - 13.00	<i>Discussione</i>	
13.00 - 14.00	<i>Pausa pranzo</i>	
14.00 - 14.45	Esplorazione delle banche dati di segnalazione spontanea internazionali (FDA_AERS, WHO_Vigibase) con esempi di raccolta e analisi di ADR	<i>C. Piccinni E. Poluzzi</i>
14.45 - 15.30	Un progetto europeo sul rischio di aritmie da farmaci (ARITMO)	<i>F. De Ponti</i>
15.30 - 16.00	<i>Discussione</i>	
16.00 - 16.45	Temi emergenti sul profilo beneficio-rischio dei farmaci nella letteratura scientifica	<i>D. Motola</i>
16.45 - 17.15	L'esperienza di "Pillole di Sicurezza": intenti e fruizione	<i>D. Carati E. Sangiorgi</i>
17.15 - 17.30	Compilazione dei questionari per i crediti ECM	
17.30 - 17.45	Chiusura del Corso	<i>D. Carati</i>