

# **CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2010**

## **La pratica quotidiana in farmacovigilanza**

**Mercoledì 3 e Giovedì 4 Novembre 2010 - Milano**

**Hotel Meliá**

**SALA La Palma**

**Via Masaccio 19 - 20149, Milano**

**9:30 - 17:00**

PER INFO CONTATTARE:

**Enrico Pedroni**

T: (+39) 035.0347169 - F: (+39) 035.4501262 - M: (+39) 338.8422561

e-mail: [enrico.pedroni@easy-b.it](mailto:enrico.pedroni@easy-b.it)

**Mara Claudia Algarotti**

T: (+39) 035.0347170

e-mail: [maraclaudia.algarotti@easy-b.it](mailto:maraclaudia.algarotti@easy-b.it)

[www.easy-b.it](http://www.easy-b.it)

**CON  
PROVE PRATICHE**



## **CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2010**

### **La pratica quotidiana in farmacovigilanza**

**HOTEL MELIA' - MILANO**

La Farmacovigilanza è una disciplina abbastanza nuova, ma è uno dei cardini del sistema farmaceutico mondiale che consente alle aziende farmaceutiche, titolari di autorizzazioni alla commercializzazione dei propri prodotti o di sperimentazioni cliniche, di raccogliere, valutare e proporre rimedi a tutte le reazioni avverse che si dovessero verificare con l'uso dei farmaci in commercio o in sperimentazione clinica, con lo scopo di tutelare la salute dei loro utilizzatori, i pazienti. Essa si basa fundamentalmente su conoscenze che appartengono sia all'area medica sia a quella regolatoria.

La formazione di persone che si avvicinano a questa disciplina o l'aggiornamento di quelle che già vi lavorano è una necessità molto sentita in quanto le normative richiedono una conoscenza o una formazione specifica ed un aggiornamento continuo.

Lo scopo di questo corso è di fornire agli operatori di farmacovigilanza quella preparazione di base che consenta loro di affrontare l'operatività quotidiana su basi conoscitive adeguate. La presentazione teorica durante le fasi di lezione frontale sarà seguita da prove pratiche di applicazione specifica.



#### **A CHI E' RIVOLTO IL CORSO**

- "Qualified Person" per la Farmacovigilanza (QPPV)
- Responsabili di Farmacovigilanza
- Assistenti di Farmacovigilanza
- Laureati in:
  - Biologia
  - Farmacia
  - Medicina
  - Chimica
  - Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
  - Altre discipline scientifiche

appartenenti a:

- Società Farmaceutiche
- Uffici Regulatori
- Centri di Ricerca Ospedaliera/Università/Privati
- CRO
- Società Biotech

#### **I Docenti:**

---

##### **Dott. Enrico Marchesi**

*Consulente di Farmacovigilanza*

##### **Dott. Gian Nicola Castiglione**

*Direttore Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici S.p.A*

**CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2010**  
**La pratica quotidiana in farmacovigilanza**  
**HOTEL MELIA' - MILANO**

**Prima giornata: 3 novembre, h. 9:30 – 17:00**

A cura di: Dott. Enrico Marchesi, Dott. Gian Nicola Castiglione

- Introduzione al corso
- Cenni storici
- Finalità della farmacovigilanza
- Definizioni
- Classificazione delle reazioni avverse
  - La serietà
  - La relazione causale
  - La reazione attesa ed inattesa
  - I documenti di riferimento (RCP ed IB)
- Il dizionario MedDRA
- La gestione del caso
  - La registrazione
  - La valutazione medica
  - La riportabilità
  - Il follow up
  - Il database di safety
  - L'archiviazione e la conservazione dei documenti
- La narrativa del caso
- I moduli di segnalazione
- Le basi regolatorie della farmacovigilanza post-marketing
  - La Regolamentazione Europea
  - La Regolamentazione Italiana
  - Le linee guida
  - La Qualified Person per la farmacovigilanza (QPPV)

**Seconda giornata: 4 novembre, h. 9:30 – 17:00**

A cura di: Dott. Enrico Marchesi, Dott. Gian Nicola Castiglione

- Le basi regolatorie della farmacovigilanza negli studi clinici
  - La Regolamentazione Europea
  - La Regolamentazione Italiana
  - Le linee guida
- Gli studi osservazionali
- Eudravigilance
- La Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Il sistema di qualità
- Le procedure di farmacovigilanza
- I documenti regolatori
  - Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (DDPS)
  - Rapporto Periodico di Farmacovigilanza (PSUR)
  - Rapporto annuale di sicurezza (ASR)
  - Piano di gestione del rischio (RMP), (cenni)
- Le ispezioni di farmacovigilanza
- Riassunto del Sistema di Farmacovigilanza (Modulo RSF)
- Organizzazione di farmacovigilanza di una società farmaceutica
- Sessione pratica (selezione di expedited report e descrizione di un case narrative)

**AGENDA**

**9:00**  
Registrazione  
partecipanti  
(solo 1° giorno)

**9:30**  
Inizio lavori

**11:00**  
Coffee break

**13:00**  
Lunch

**15:00**  
Coffee Break

**17:00**  
Termine Lavori

**NETWORKING  
DINNER**

Al termine della prima giornata di corso, gli organizzatori e i docenti sono lieti di invitarvi ad una cena informale. La partecipazione alla cena è compresa nella quota di iscrizione ed è facoltativa.

## **CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2010**

### **La pratica quotidiana in farmacovigilanza**

**HOTEL MELIA' - MILANO**

## **I DOCENTI:**

### **Enrico Marchesi**

#### *Consulente di Farmacovigilanza*

Ha conseguito la laurea in Scienze Biologiche presso l'Università di Pavia.

Dal 1969 ha lavorato in importanti aziende farmaceutiche, quali Hoechst, Polichimica e Recordati, ricoprendo diversi ruoli in vari dipartimenti in qualità di assistente all'International Department prima e Medical Department poi e nel 1982 è passato in Schering-Plough assumendo l'incarico di Project Leader nella ricerca clinica di vari prodotti. Nel 1993 ha creato l'Unità italiana di farmacovigilanza di Schering-Plough e nel 1998 è stato promosso al ruolo di European Safety Director per Schering-Plough Europe e si è trasferito in UK per ricoprire tale posizione che ha mantenuto fino al raggiungimento della pensione. In qualità di responsabile a livello europeo di farmacovigilanza (QPPV), ha organizzato meeting internazionali a cadenza annuale rivolti a tutti i responsabili di farmacovigilanza delle affiliate internazionali, europee ed extra-europee. Dall'aprile 2003 è docente al Master in Farmacovigilanza tenuto dall'Università di Milano e dal 2004 è diventato trainer ufficiale dell'EMA per i corsi di Eudravigilance.

Autore di numerose pubblicazioni, è ora consulente di Farmacovigilanza per conto di clienti nazionali ed internazionali per i quali svolge attività di audit di sistema e di supporto all'implementazione dei loro sistemi di farmacovigilanza. In qualità di Eudravigilance trainer tiene corsi per membri di società farmaceutiche ed autorità sanitarie all'EMA a Londra e in altre località italiane e straniere.

### **Gian Nicola Castiglione**

#### *Direttore Corporate Drug Safety, Chiesi Farmaceutici*

Ha conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia nel 1988 presso l'Università degli Studi di Bologna. Dopo una esperienza in qualità di Informatore Scientifico Farmaceutico per la società Eli Lilly, a partire dal 1991 ha lavorato presso la Direzione Medica della società Chiesi Farmaceutici S.p.A. con il ruolo di Clinica Research Assistant, quindi Clinical Project Manager, occupandosi di diversi progetti di ricerca. A partire dal settembre 1997 si occupa di Farmacovigilanza. Attualmente ricopre il ruolo di European Qualified Person responsible for Pharmacovigilance e Direttore Corporate Drug Safety per il gruppo Chiesi Farmaceutici S.p.A. Inoltre, è Professore a contratto per l'insegnamento di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia (dal 2001) e Docente al Master in Tecnologie e Attività Regolatorie (dal 2007) presso l'Università degli Studi di Parma. Infine, è membro del Pharmacovigilance ad Hoc Group Working Party dell'EFPIA (luglio 2008).

## **PERCHÈ PARTECIPARE**

**EasyB** organizza questo Corso base di Farmacovigilanza di due giornate, raccomandato a tutte le professionalità coinvolte nel mondo della biologia, della farmacia, della medicina, della chimica e di altre discipline scientifiche.

Lo sviluppo di questo corso è il diretto risultato di una meticolosa ricerca in quest'area di interesse: la formazione di persone che si avvicinano a questa disciplina o l'aggiornamento di quelle che già vi lavorano è una necessità molto sentita in quanto le normative richiedono una conoscenza o una formazione specifica ed un aggiornamento continuo. La presentazione teorica durante le fasi di lezione frontale sarà seguita da prove pratiche di applicazione specifica ed interattive. L'interattività è centrale nella nostra mission: avrete così l'opportunità di scambiarsi opinioni, attraverso la sessione pratica, la discussione aperta, e l'appoggio degli esperti.

Il nostro corso costituisce così un'occasione per fornire agli operatori di farmacovigilanza quella preparazione di base che consenta loro di affrontare l'operatività quotidiana su basi conoscitive adeguate.

## **EASYB, IL VALORE DELLA FORMAZIONE**

EasyB, con la propria esperienza, fornisce una completa gamma di servizi rivolti all'industria farmaceutica ed alle CRO: convegni, investigators' meeting, giornate formative e workshop sui temi più attuali. Costantemente monitoriamo il mercato per identificare nuovi soggetti che rappresentino il know-how necessario agli esperti del settore. Lavoriamo a stretto contatto con le industrie farmaceutiche, le istituzioni accademiche e le più prestigiose associazioni mediche. Prestiamo moltissima attenzione alla selezione dei nostri speaker, esperti a livello regionale e globale, nell'ideazione e realizzazione dei meeting medico-scientifici.

Gli eventi EasyB si svolgono in location di alta qualità, in posizioni strategiche, le quali costituiscono un'attrattiva anche per i partner internazionali. Solitamente i nostri eventi si compongono di una o due giornate, che spesso includono sezioni pratiche di intervento, coffee break, lunch e dinner che costituiscono un'ottima opportunità per creare un network di relazioni utili e durature.

EasyB srl si occupa di eventi, marketing, comunicazione, formazione, editoria, e business development nei più diversi settori.

Per maggiori informazioni, visita il nostro sito: [www.easy-b.it](http://www.easy-b.it).

# CORSO BASE DI FARMACOVIGILANZA 2010

## La pratica quotidiana in farmacovigilanza

HOTEL MELIA' - MILANO

### Quote di iscrizione

**Euro 920** + 20% IVA entro il 15/10/2010

**Euro 1120** + 20% IVA dal 16/10/2010

**Euro 690** + 20% IVA per Accademia

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

### Speciale iscrizioni multiple al corso

2 p: Euro 1840 + 20% IVA (Euro 1440 + 20% IVA entro il 15/10/2010)

3 p: (2 + 1 gratuita): Euro 2240 + 20% IVA (Euro 1840 + 20% IVA entro il 15/10/2010)

E' necessario l'invio di un modulo di iscrizione per ciascun partecipante. Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

### Come raggiungere l'Hotel Melià

Via Masaccio 19 Milano ITALIA 20149

Tel: (39) 02 44406 - Fax: (39) 02 44406600

melia.milano@solmelia.com

L'hotel Melià Milano ha una posizione strategica, trovandosi a pochi passi da Fiera Milano City e a poco più di 10 minuti dal nuovo polo fieristico di Rho e dal centro città.

Situato a 5 minuti dagli svincoli autostradali per gli aeroporti di Malpensa e Linate, dai quali dista rispettivamente 45 km e 25 km. La metropolitana (fermata Lotto, linea MM1) è a 200 metri dall'hotel. Per maggiori informazioni: <http://www.melia-milano.com/it/index.html>

### Modalità di pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite **assegno bancario** o **bonifico**. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

**EasyB S.r.l.**

Via Adobati, 1

24022 Alzano Lombardo (BG)

P.IVA 03633040161

Banca Popolare di Vicenza

Filiale di Nese

**IBAN:**

**IT27H0572852521820570697999**

(seguirà fattura quietanzata).

**MODULO DI ISCRIZIONE DA COMPILARE E RISPEDIRE VIA FAX: (+39) 035.4501262 OPPURE TRAMITE MAIL: [enrico.pedroni@easy-b.it](mailto:enrico.pedroni@easy-b.it) ; [maracclaudia.algarotti@easy-b.it](mailto:maracclaudia.algarotti@easy-b.it)**

Assegno bancario N. \_\_\_\_\_ Bonifico bancario \_\_\_\_\_  
Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
Azienda \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

Indicare eventuali diete \_\_\_\_\_

### DATI FATTURAZIONE:

Ragione sociale \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Indirizzo di spedizione \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_  
P.IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

E' possibile prenotare tramite EasyB S.r.l. una camera all' Hotel Melià ad una tariffa di favore (fino a disponibilità). Si informa che il pagamento della camera dovrà essere effettuato direttamente in loco dal partecipante. Eventuali penalità per no show saranno a carico del partecipante.

Desidero ricevere informazioni sul pernottamento:

### TERMINI E CONDIZIONI:

#### Termini di pagamento

Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

#### Cancellazione

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro il 21/09/2010. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento.

EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

#### Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003)

EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge. Responsabile del trattamento Sig. Enrico Pedroni. Il/La sottoscritto/a, informato/a di quanto previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 196/2003, esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che li riguarda ed acconsente specificatamente a quanto indicato nel presente documento.

Data ..... Firma.....

#### PER INFO CONTATTARE:

Enrico Pedroni T: (+39) 035.0347169 M: (+39) 338.8422561 e-mail: [enrico.pedroni@easy-b.it](mailto:enrico.pedroni@easy-b.it)

**easyB**

RESEARCH FOR TRAINING AND EDUCATION