



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

28 Marzo 2022 - ONLINE

Ricerche e analisi di letteratura in farmacovigilanza

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

La letteratura medico-scientifica è una preziosa fonte di informazioni sui prodotti medicinali. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) sono tenuti a monitorare la letteratura per identificare sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR) e altre importanti informazioni sulla sicurezza ed efficacia, inclusi gli effetti di classe, l'uso off label, l'uso improprio e potenziali interazioni farmacologiche. All'interno dell'Unione Europea, è richiesto che, al momento della presentazione di una domanda di una autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare conduca ricerche nella letteratura per identificare eventuali informazioni sulla sicurezza emergenti.

A chi è rivolto

A operatori di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- > Farmacovigilanza
- > Affari Regolatori
- > Medico-scientifico.

Il corso fornisce le basi teoriche generali per intraprendere lo screening e l'analisi della letteratura. Il corso è comunque incentrato sulle attività di rilevanza per la farmacovigilanza.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Requisiti normativi EU per lo screening della letteratura medico scientifica
2. Fonti di letteratura e criteri di selezione per gli articoli rilevanti al fine di identificare ICSR validi e ogni altra nuova informazione di sicurezza sui medicinali
3. Servizio di Medical Literature Monitoring (MLM) di EMA
4. Analisi della letteratura all'interno degli PSUR/DSUR/RMP e nelle attività di analisi del segnale.
5. Attività legate allo screening e analisi della letteratura: descrizione in SOP/WI aziendali e deleghe a parti terze (incluso screening della letteratura locale non indicizzata)

Docente



Matilde Marchi

Laurea in Scienze Biologiche nel 2003 presso l'Università degli Studi di Pisa e Perfezionamento di Ricerca in Biofisica Molecolare presso la Scuola Superiore Normale di Pisa. Seguono 2 anni come post-doctoral fellow al Dulbecco Telethon Institute presso il Dip. di Endocrinologia (AO Pisa), con un progetto di epigenetica sull'obesità nell'uomo. Nel 2011 comincia a lavorare in farmacovigilanza presso PharmaD&S come Drug Safety officer. Attualmente ricopre la posizione di Drug Safety Manager ed è designata per ruoli di QPPV/Deputy per aziende titolari AIC con sede nella CE, aziende per le quali contribuisce al mantenimento del sistema di farmacovigilanza. Ha maturato esperienza nella stesura di RMP, PSUR e nell'analisi del segnale. Ha inoltre partecipato a ispezioni di farmacovigilanza da parte delle autorità regolatorie.

Iscriviti al Percorso Formativo PEC in Farmacovigilanza!



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Il sistema di Farmacovigilanza e le sue applicazioni locali secondo la normativa ed Eudravigilance
- SDEA: i contratti in FV
- Ricerche e analisi di letteratura in farmacovigilanza
- Il Pharmacovigilance Quality System: costruire un sistema in compliance
- Risk Management plan & Risk Minimization Measures in Farmacovigilanza
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Ad una quota estremamente vantaggiosa di 3450 € + iva:
in pratica su 7 corsi due sono gratuiti! I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.

Programma

- Riferimenti normativi EU per lo screening della letteratura medico scientifica nelle attività di farmacovigilanza;
- Presentazione delle varie fonti di letteratura disponibili (Database internazionali, riviste, ...) e definizione dei criteri di selezione per identificare gli articoli rilevanti che contengono ICSR validi e non, ed ogni altra nuova informazione di sicurezza ed efficacia sui prodotti medicinali;
- Terminologia MedDRA;
- Servizio di Medical Literature Monitoring (MLM) di EMA: quale è lo scopo ed il campo di applicazione; strumenti a disposizione del titolare AIC;
- Alcuni suggerimenti su come integrare la descrizione del processo di screening analisi della lettera nelle SOP/WI aziendali;
- Che cosa tenere in considerazione quando si delega ad una parte terza l'attività di screening della letteratura;
- Aspetti da tener presente per implementare lo screening della letteratura locale non indicizzata;
- Caratteristiche delle ricerche di letteratura e integrazione della loro analisi in documenti come Periodi Safety Update Report (PSUR), Development Safety Update Report (DSUR), Risk Management Plan (RMP) e nelle attività di analisi del segnale.
- Saranno presentati alcuni esempi pratici in merito alla costruzione stringhe di ricerca in PubMed, valutazione di articoli, suggerimenti su come documentare risultati delle ricerche, come interrogare PubMed.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE CORSO



QUOTA D'ISCRIZIONE

300 €

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

