



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

12 Aprile 2023 - ONLINE

# Ricerche e analisi di letteratura in farmacovigilanza

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://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. E' stata designata per ruoli di QPPV/Deputy per aziende titolari AIC con sede nella CE, aziende per le quali ha contribuito 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.

## Sei interessato ai corsi sulla Farmacovigilanza?

**Iscriviti a 3 corsi e avrai il 15% di sconto\*, mentre se scegli 5 corsi avrai il 20% di sconto\*.**

**Scegli tra questi titoli:**

- 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)
- HIGHLIGHTED COURSE - Audit and Inspection in Pharmacovigilance
- Evoluzione della Farmacovigilanza e impatto della digitalizzazione nel prossimo futuro
- HIGHLIGHTED COURSE - Signal Detection

*(\*) gli sconti si applicano ai prezzi pieni dei corsi e non sono cumulabili con altre promozioni. La promozione è circoscritta all'iscrizione dello stesso nominativo a 3 o 5 corsi selezionati tra quelli proposti.*

# 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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE CORSO



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

350 €

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

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

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

