

PERCORSO FORMATIVO ECM - WEBINAR

LA FARMACOVIGILANZA NELL'IMMUNOTERAPIA DEL NON SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC)

17 ottobre 2023

24 ottobre 2023

7 novembre 2023

dalle ore 14.00 alle ore 18.00


3PSOLUTION
A ► PHARMALEX Company

RAZIONALE

Nell'ambito della Farmacovigilanza, Fase IV dei trial clinici post-marketing, il 20 giugno 2022 è entrata in vigore la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), infrastruttura centralizzata nella quale vengono raccolte, gestite e analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADRs).

Lo studio osservazionale multicentrico "Check point Inhibitor: farmacovigilanza per la sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche" si propone di monitorare le problematiche di sicurezza dei farmaci anti-PD-1/PD-L1 utilizzati nel trattamento del Non-Small-Cell-Lung-Cancer (NSCLC), di ipotizzare i meccanismi che sottendono alle eventuali reazioni avverse e di promuovere attività di formazione nell'ambito della farmacovigilanza al fine di aumentare le segnalazioni di reazioni avverse secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'obiettivo del webinar è quello di descrivere le novità in materia di farmacovigilanza, di riportare una stima dei dati raccolti per ciò che concerne lo studio osservazionale sopraccitato e di evidenziare l'approccio formativo e multidisciplinare alla farmacovigilanza al fine di supportare tempestivamente medici e pazienti nell'iter della segnalazione sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Si discuterà sulle strategie più utili per superare le difficoltà incontrate per il reporting nella pratica quotidiana, nonché approfondire la conoscenza sul corretto utilizzo dei sistemi di raccolta dati attraverso il dialogo ed il confronto tra gli operatori sanitari coinvolti e gli addetti alla farmacovigilanza. Il percorso formativo, in modalità webinar, prevede 3 giornate di lavori scientifici con relazioni di rappresentanti di AIFA, rappresentanti regionali e di IRCCS al fine di chiarire quanto previsto dalla normativa e di analizzare i dati, dal punto di vista statistico, sullo studio sopra citato.

- 17 ottobre 2023 Giornata 1: I Sessione: Gestione della normativa in materia di farmacovigilanza, guida alle segnalazioni di eventi avversi
- 24 ottobre 2023 Giornata 2: II Sessione: Gestione delle sospette reazioni avverse con interventi di medici e infermieri, miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva
- 7 novembre 2023 Giornata 3: III Sessione: Analisi statistica dei dati emersi dallo studio multicentrico "Check point Inhibitor: farmacovigilanza per la sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche"



17 OTTOBRE 2023 - Giornata 1

I Sessione:

Gestione della normativa in materia di farmacovigilanza, guida alle segnalazioni di eventi avversi

- 14:00 Introduzione al corso e alla prima giornata
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Massimo Sansone
Moderatore: Vincenzo Montesarchio
- 14:15 La farmaceutica Regionale e la farmacovigilanza
Regione Campania **Francesca Futura Bernardi**
Regione Lazio **Lorella Lombardozzi**
- 14:45 Introduzione alla farmacovigilanza
Laura Sottosanti
- 15:00 Sistema di segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci.
Come segnalare una reazione avversa
Centro Regionale Campania **Concetta Rafaniello**
- 15:45 Il ruolo delle Regioni e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) nella farmacovigilanza
Regione Campania **Annalisa Capuano**
Regione Lazio **Nadia Mores**
- 16:45 Ruolo dei professionisti sanitari nella farmacovigilanza. Responsabilità nella gestione delle reazioni avverse
Maria Luisa Aiezza

Collaborazione tra tutte le figure professionali coinvolte nella segnalazione: l'esperienza degli infermieri
Ida Palazzo

Reazioni avverse al farmaco: il punto di vista del paziente
Associazione pazienti **Lorenzo Latella**
- 17:45 Discussione sulla gestione della normativa in materia di farmacovigilanza, guida alle segnalazioni di eventi avversi
Moderatore: Vincenzo Montesarchio

Chiusura lavori prima giornata

24 OTTOBRE 2023 - Giornata 2

Il Sessione:

Gestione delle sospette reazioni avverse con interventi di medici e infermieri, miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva

- 14:00 Introduzione alla seconda giornata
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Massimo Sansone
Moderatori: Maria Rosaria Cillo, Felice Musicco
- 14:15 Esperienze aziendali di programmi di farmacovigilanza attiva e passiva
Regione Lazio **Chiara Fulgenzio Eva Zuzolo**
Regione Campania **Micaela Spatarella**
- 15:15 Segnalazione, valutazione e gestione delle reazioni avverse
Francesca Futura Bernardi
- 15:45 Analisi di casi clinici
Regione Lazio **Antonietta Vitiello**
Regione Campania **Rossella Centola, Maria Lourdes Cesaro, Giovanna Margiotta, Giuliano Polichetti**
- 17:45 Discussione sulla gestione delle sospette reazioni avverse con interventi di medici e infermieri, miglioramento appropriatezza prescrittiva
Moderatori: Maria Rosaria Cillo, Felice Musicco
- Chiusura lavori seconda giornata



7 NOVEMBRE 2023 - Giornata 3

III Sessione:

Analisi statistica dei dati emersi dallo studio multicentrico “Check point Inhibitor: farmacovigilanza per la Sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche”

- 14:00 Introduzione alla terza giornata
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Massimo Sansone
Moderatori: Mariano Fusco, Adriano Vercellone
- 14:15 Considerazioni sulla farmacologia dei “Check point Inhibitors” e loro sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale
Amelia Filippelli
- 15:00 Il crescente ruolo dei “Check point Inhibitors” nelle neoplasie polmonari
Alessandro Morabito
- 15:30 Modalità di raccolta dei dati raccolti nello studio
Regione Campania **Pasquale Di Filippo**
Regione Lazio **Antonietta Vitiello**
- 15:45 Analisi statistica dei dati e loro interpretazione
Rosalinda Sorrentino
- 16:15 Analisi dei risultati relativi allo studio “Check point Inhibitor” nel NSCLC
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino
- 17:15 Discussione sull’analisi statistica dei dati emersi dallo studio multicentrico “Check point Inhibitor: farmacovigilanza per la Sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche”
Moderatori: Mariano Fusco, Adriano Vercellone
- 17:30 Conclusioni e take home messages
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Massimo Sansone
Chiusura del corso



RESPONSABILI SCIENTIFICI

Adriano Cristinziano

Direttore UOC Farmacia, AORN Ospedale dei Colli, Napoli

Piera Maiolino

*Direttore SC Farmacia Istituto Nazionale Tumori IRCCS
Fondazione G. Pascale, Napoli*

Massimo Sansone

*Farmacista, IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Regina
Elena - San Gallicano, Roma*

FACULTY

Maria Luisa Aiezza

Ospedale AORN A. Cardarelli, Napoli

Francesca Futura Bernardi

*Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli",
Caserta*

Annalisa Capuano

*Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli",
Caserta*

Rossella Centola

Ospedale San Giovanni e Ruggi, Salerno

Maria Lourdes Cesaro

Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano", Caserta

Maria Rosaria Cillo

ASL di Salerno

Pasquale Di Filippo

*Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale,
Napoli*

Amelia Filippelli

*Università degli Studi di Salerno (UNISA), Salerno. Comitato
Prezzi/Rimborsi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*

Chiara Fulgenzio

*IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Regina Elena - San
Gallicano, Roma*

Mariano Fusco

Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord, Napoli

Lorenzo Latella

CittadinanzAttiva Campania, Napoli



FACULTY

Lorella Lombardozi

*Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria,
Regione Lazio, Roma*

Giovanna Margiotta

AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

Vincenzo Montesarchio

UOC Oncologia, AORN Ospedale dei Colli, Napoli

Alessandro Morabito

*Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale
Dipartimento Toraco - Polmonare, Napoli*

Nadia Mores

*Università Cattolica, Fondazione Policlinico Universitario
A. Gemelli - IRCCS, Roma*

Felice Musicco

*IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Regina Elena - San
Galligano, Roma*

Ida Palazzo

*Farmacia Ospedaliera, Istituto Nazionale Tumori IRCCS
Fondazione G. Pascale, Napoli*

Giuliano Polichetti

AORN San Pio, Benevento

Concetta Rafaniello

Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli", Caserta

Rosalinda Sorrentino

Università degli Studi di Salerno

Laura Sottosanti

*Ufficio gestione segnali, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),
Roma*

Micaela Spatarella

UOSD Farmacovigilanza, Ospedale dei Colli, Napoli

Adriano Vercellone

ASL Napoli 3 Sud, Napoli

Antonietta Vitiello

*IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Regina Elena - San
Galligano, Roma*

Eva Zuzolo

*IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Regina Elena - San
Galligano, Roma*



ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha formulato parere positivo all'accREDITAMENTO di 3P Solution Srl come PROVIDER STANDARD (codice 327, autorizzato il 15 ottobre 2012). La responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM è a carico di 3P Solution.

L'evento è stato accreditato (ID ECM 327-**396559**) con obiettivo formativo Farmaco epidemiologia, farmaco-economia, farmacovigilanza (Tecnico-professionali), per **50 partecipanti**:

FARMACISTA - farmacista pubblico del SSN, farmacista territoriale, farmacista di altro settore;

MEDICO CHIRURGO - anatomia patologica; chirurgia generale; chirurgia plastica e ricostruttiva; chirurgia toracica; cure palliative; direzione medica di presidio ospedaliero; farmacologia e tossicologia clinica; malattie dell'apparato respiratorio; medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza; medicina generale (medici di famiglia); medicina interna; oncologia; patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia); pediatria

INFERMIERE - infermiere

ed ha ottenuto **18 crediti ECM**

Per ottenere l'attribuzione dei crediti E.C.M. è necessario:

- 1. partecipare ad almeno il 90% dei lavori scientifici (percorso formativo), per i quali è prevista la verifica delle presenze;**
- 2. compilare il questionario di apprendimento e rispondere correttamente ad almeno il 75% delle domande;**
- 3. compilare il questionario di valutazione dell'evento.**

Il certificato riportante i crediti E.C.M. potrà essere scaricato direttamente dal discente nell'apposita sezione della piattaforma successivamente al completamento di quanto sopra.

SERVIZIO MYECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyEcm (pagina personalizzata a disposizione di ogni professionista sanitario) tramite il quale è possibile:

1. consultare l'offerta formativa
2. consultare il riepilogo degli eventi frequentati e i crediti conseguiti
3. esprimere una valutazione su corsi frequentati organizzati dai Provider

Per accedere ai servizi online è necessario registrarsi alla pagina:<http://ape.agenas.it/professionisti/myecm>.

Può procedere a cliccare sull'icona  per esprimere la propria valutazione su questo corso.



ISCRIZIONI

Per iscriversi è necessario registrarsi al sito [3P Solution](#), o se già registrato effettuare il login. Successivamente occorre accedere alla pagina EVENTI, selezionare la SCHEDA EVENTO del corso e cliccare sul tasto ISCRIVITI. Al seguito si riceverà una e-mail di conferma con il link per accedere alla piattaforma DEEP-FAD per frequentare il corso. Al primo accesso alla piattaforma DEEP-FAD è necessario registrarsi e creare un account con una password personale, che servirà poi in fase di login per accedere al corso. Per completare la fase di login il PIN da inserire è **WFVG23**. All'interno del corso cliccare sul tasto "ISCRIZIONE" per completare i passaggi di accesso alla diretta.

PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Corso Magenta 81
20123 - Milano ITALY
tel | +39 02 36631574
mail | info@3psolution.it



web | www.3psolution.it

3PS THINKS GREEN

RINNOVO ACCREDITAMENTO STANDARD notifica del 26 luglio 2019