



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Sezione di Medicina Legale
Direttore: Prof. Massimo Niola

con il contributo



NAPOLI

18-20-27 MAGGIO

8-15-17-22 GIUGNO

2021

CORSO FAD SINCRONO

RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA

Proposta di una metodologia operativa di risk management per il contenimento della spesa da eventi avversi da impiego di farmaci. 

Formazione di coordinatori Infermieristici sull'impiego di supporti tecnologici al fine di aumentare i tassi di segnalazione degli eventi avversi. 

Responsabile scientifico del Progetto
Prof. Massimo Niola





Università degli Studi di Napoli Federico II
Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Sezione di Medicina Legale

Direttore: *Prof. Massimo Niola*

RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA

Proposta di una metodologia operativa di risk management per il contenimento della spesa da eventi avversi da impiego di farmaci.

Formazione di coordinatori Infermieristici sull'impiego di supporti tecnologici al fine di aumentare i tassi di segnalazione degli eventi avversi

COMITATO SCIENTIFICO-ORGANIZZATIVO

Prof. Massimo Niola, Prof. Pierpaolo Di Lorenzo,
Prof. Emanuele Capasso, Prof.ssa Claudia Casella

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dott.ssa Pascale Basilicata, Prof. Vincenzo Graziano, Dott. Marco Lo Giudice, Prof. Mariano Paternoster, Prof.ssa Maria Pieri, Prof. Fabio Policino, Dott. Francesco Del Puente, Dott. Jacopo Santomartino

SUPPORTO GRUPPI DI LAVORO E TUTOR

Dott.ssa Serena Dei Medici, Dott.ssa Beatrice Mauriello, Dott.ssa Mariagrazia Marisei, Dott.ssa Ludovica Busillo, Dott.ssa Emanuela Contiero, Dott.ssa Anita Sammarco

SUPPORTO TECNICO INFORMATICO

Federico Serio, Carmine Vitiello

Prof.ssa Antonina Argo

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Palermo

Dott. Paolo Antonio Ascierto

Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del melanoma, immunoterapia e terapie innovative, Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale

Prof. Mauro Bacci

Professore Ordinario di Medicina Legale, Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Perugia

Prof. Claudio Buccelli

Professore Emerito di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II; Presidente del Comitato Etico Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof.ssa Claudio Casella

Professore Aggregato di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Giuseppe Castaldo

Professore Ordinario di Scienze Tecniche di Medicina di Laboratorio, Università di Napoli Federico II

Prof. Eduardo Consiglio

Professore Emerito e Membro del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Antonio Corcione

Coordinatore del Centro Regionale Trapianti – Campania, Direttore Dipartimento Area Critica A.O.R.N. dei Colli, Direttore UOC Anestesia e TIPO Ospedale Monaldi A.O.R.N. dei Colli

Prof. Giuseppe Cirino

Professore Ordinario di Farmacologia, Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Sabino De Placido

Professore Ordinario di Oncologia Medica, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Alessandro Dell'Erba

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"

Prof. Giancarlo Di Vella

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Torino

Prof. Ivan Gentile

Professore Ordinario di Malattie Infettive, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Ivo Iavicoli

Professore Ordinario di Medicina del Lavoro, Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Napoli Federico II

Dott.ssa Barbara Mangicavalli

Presidente FNOPI

Prof. Massimo Niola

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II; Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II; Direttore della Sezione Dipartimentale di Medicina Legale; Università degli Studi di Napoli Federico II

Dott. Roberto Parrella

Direttore UOC Malattie infettive ad indirizzo respiratorio, Ospedale Cotugno, AORN Ospedali dei Colli Napoli

Prof. Giuseppe Pignataro

Professore Associato di farmacologia, Dipartimento di Neuroscienze, Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Prof.ssa Teresa Rea

Presidente dell'Opi Napoli, Coordinatrice didattica del Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Prof. Giuseppe Servillo

Professore Ordinario di Anestesiologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

Dott. Silvio Simeone

PhD, assegnista di ricerca, Department of Biomedicine and Prevention, University of Rome Tor Vergata

Prof. Maurizio Tagliatela

Professore Ordinario Farmacologia, Coordinatore della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Medica, Coordinatore del Dottorato in Neuroscienze Dipartimento di Neuroscienze, Università di Napoli Federico II

Prof.ssa Valentina Trimarco

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof.ssa Antonietta Vozza

Dirigente Farmacista, Direttore UOC Farmacia Centralizzata AOU, Università degli Studi di Napoli Federico II



PROGRAMMA

18-20-27 MAGGIO

8-15-17-22 GIUGNO

18 MAGGIO 2021

I GIORNATA (5 ORE)

Saluti Autorità – 14:30-15:00

Dott. Ugo Trama

Resp. UOD Farmaci e Dispositivi Regione Campania

Dott.ssa Francesca Bernardi

Ref. Farmacovigilanza Regione Campania

Dott.ssa Barbara Mangiacavalli

Presidente FNOPI

Dott.ssa Maria Rosaria Romano

Resp. UOD Assistenza Ospedaliera Regione Campania

Presentazione e introduzione corso

Prof. Massimo Niola

Introduzione moderatore

Prof. Mauro Bacci

Sessione Plenaria – 15:00-18:30

I farmaci: loro classificazione. L'evoluzione normativa del diritto farmaceutico: legislazione nazionale ed europea

Prof. M. Tagliatela

Il rischio da farmaci ed il collegato risk management: normative ministeriali

Prof. A. Dell'Erba

Il problema dell'errore in terapia farmacologica: errori di prescrizione, interpretazione/trascrizione, preparazione, somministrazione; il packaging dei medicinali come causa di errore; i rischi dello stoccaggio dei medicinali

Prof. G. Di Vella

La segnalazione alle autorità sanitarie degli eventi avversi a farmaci: aspetti etici e medico-legali

Prof.ssa A. Argo

Sessioni parallele - 18:30-19:30

Suddivisione e presentazione dei gruppi (individuazione portavoce)

Tutor:

Dott.ssa S. Dei Medici, Dott.ssa M. Marisei, Dott.ssa L. Busillo, Dott.ssa E. Contiero, Dott.ssa A. Sammarco, Dott.ssa B. Mauriello

20 MAGGIO 2021

II GIORNATA (4 ORE)

Sessione Plenaria – 14:30-16:00

Introduzione moderatore

Prof. G. Castaldo

Sviluppo preclinico del farmaco: studi in vitro, ex vivo e in vivo

Prof. G. Pignataro

Sviluppo clinico del farmaco: Pianificazione e conduzione di uno Studio clinico

Prof. G. Cirino

Sessioni parallele - 16:00-18:30

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

27 MAGGIO 2021

III GIORNATA (4 ORE)

Sessione Plenaria – 14:00-15:30

Introduzione moderatore

Prof. S. De Placido

La farmacovigilanza nel contesto delle grandi aziende ospedaliere

Prof.ssa V. Trimarco

Il ruolo del farmacista ospedaliero nella farmacovigilanza

Dott.ssa A. Vozza

Sessioni parallele - 15:30-18:00

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

08 GIUGNO 2021

IV GIORNATA (4 ORE)

Sessione Plenaria – 14:30-16:00

Introduzione moderatore

Prof. E. Consiglio

Etica e deontologia nella sperimentazione clinica

Prof. C. Buccelli

La tutela giuridico-assicurativa della persona nelle sperimentazioni cliniche

Prof.ssa C. Casella

Sessioni parallele - 16:00-18:30

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

15 GIUGNO 2021

V GIORNATA (4 ORE)

Sessione Plenaria – 14:30-16:00

Introduzione moderatore

Prof. A. Corcione

Interazioni tra farmaci e tossici occupazionali: meccanismo ed effetti clinici

Prof. I. Iavicoli

Farmaci stupefacenti e farmaci per la terapia del dolore

Prof. G. Servillo

Sessioni parallele - 16:00-18:30

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

17 GIUGNO 2021

VI GIORNATA (4 ORE E 30 MINUTI)

Sessione Plenaria – 14:00-16:00

Introduzione moderatore

Dott. R. Parrella

Impiego di farmaci off label nel trattamento delle infezioni da SARS COV 2. Sperimentazione farmacologica rivolta ad arginare la pandemia da COVID 19

Dott. P.A. Ascierto

Sperimentazione e commercializzazione dei vaccini per il contrasto della pandemia da COVID 19: dai trial alla pratica clinica

Prof. I. Gentile

Sessioni parallele - 16:00-18:30

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

22 GIUGNO 2021

VII GIORNATA (4 ORE E 30 MINUTI)

Sessione Plenaria – 14:00-16:00

Introduzione moderatore

B. Mangiacavalli

I professionisti infermieri e la farmacovigilanza

Prof. S. Simeone

Profili di responsabilità e le competenze degli Infermieri nel processo di gestione del farmaco

Prof.ssa Teresa Rea

Sessioni parallele - 16:00-18:30

Esercitazione su caso

- a. esposizione caso (plenaria)
- b. divisione gruppi
- c. esposizione risultati (plenaria)

Conclusioni e saluti - 18:30 – 19:00

Prof. M. Niola

INFORMAZIONI GENERALI



Evento accreditato per INFERMIERI, il corso è riservato a 60 partecipanti.

Per conseguire i crediti è necessario partecipare in misura del 100% ai lavori scientifici che si articolano in 7 incontri.

Evento ECM n. 352 – 322111
n° 45 crediti

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



concreare

Ref. Dott.ssa Rosanna Ovallesco
3408084523
info@concreare.it

RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA

Il Corso è stato realizzato nell'ambito del Progetto "Proposta di una metodologia operativa di risk management per il contenimento della spesa da eventi avversi", finanziato dalla Regione Campania – UOD Farmaci e Dispositivi – e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Con il patrocinio gratuito della Federazione Nazionale degli Ordini e delle Professioni Infermieristiche (FNOPI)

