



**LIFE SCIENCE  
ACADEMY®**

# La Documentazione della Farmacovigilanza nel Ciclo di Vita di un Medicinale: dal Paziente alle Autorità Regolatorie

Development Safety Update Report (DSUR), Risk Management Plan (RMP), Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) e Addendum to the Clinical Overview

Tipologia  
Corso online -  
Numero chiuso

Data  
2-4-9-11  
dicembre 2020

Lingua  
  
Italiano

Location  
Online

## INTRODUZIONE

Questo corso offre una panoramica sulle attività di farmacovigilanza e sulla documentazione prodotta durante tutto il ciclo di vita di un medicinale.

Saranno sviluppati argomenti quali:

- L'analisi rischi-benefici
- Il signal management
- Il processo di raccolta dei dati
- I requisiti normativi a livello di formato e di contenuti.



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

Nonostante il corso si basi sulle specifiche dell'UE, saranno fornite informazioni sui requisiti locali più rilevanti per i partecipanti. Verrà illustrato come pianificare e gestire i documenti di farmacovigilanza nel ciclo di vita di un medicinale e come affrontare le sfide che la predisposizione della documentazione può presentare.

## PROGRAMMA

---

### **MODULO 1: “A never ending story (life cycle management in pharmacovigilance)”**

- Introduzione dei partecipanti
- Obiettivi del corso
- Messa a punto in base alle esigenze dei partecipanti
- Il ciclo di vita del medicinale dal punto di vista della farmacovigilanza
- Benefit-risk analysis
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Revisione dei concetti chiave della sessione

### **MODULO 2: “The main actors”**

- Concetti e definizioni di base per la scrittura in farmacovigilanza
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Interazione dei principali documenti di farmacovigilanza durante il ciclo di vita dei medicinali:
  - Development Safety Update Report (DSUR)
  - Periodic Safety Update Report (PSUR) / Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)
  - Risk Management Plan (RMP)
  - Addendum to Clinical Overview (AddCO)
- Focus sul DSURs
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Focus sul RMPs
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Revisione dei concetti chiave della sessione

### **MODULO 3: “The life beyond submission”**

- Il ciclo di vita dei “safety concerns” nei RMPs: non tutti i rischi sono uguali
- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Assessment reports su RMPs and PSURs
- Requisiti, struttura e contenuti dei PSURs
- Breakout sessions and interactive discussion of the results
- Revisione dei concetti chiave della sessione

### **MODULO 4: “Focus on PSUR”**

- PSUR writing: opportunità e insidie
- Valutazione dei documenti
- Preparazione al role playing: plan, plan, plan



- Breakout sessions e discussione dei risultati
- Role play: disegna il tuo PSUR
- Breakout sessions and interactive discussion of the results
- Revisione dei concetti chiave della sessione

## A CHI È RIVOLTO

---

Drug Safety and Pharmacovigilance department, Regulatory Affairs department, Quality and Compliance department (medical writers, pharmacovigilance writers, pharmaco-vigilance officers, pharmacovigilance managers, QPPVs, safety physicians, regulatory affairs manager, medical evaluators/advisors, document quality, compliance managers).

### Esperienza del partecipante

Conoscenze di base dello sviluppo di un prodotto farmaceutico e della farmacovigilanza.

## TECNICHE DIDATTICHE

---

Presentazioni, esercizi pratici, lavoro di gruppo e discussione dei risultati

## DOCENTE/I

---



### Marco Anelli

#### Head of Medical Affairs and Pharmacovigilance Advisory Practice - PLG (Product Life Group)

Marco è stato nominato nel gennaio 2016 "Head of Pharmacovigilance and Medical Affairs Advisory Services" presso la PLG. In qualità di "Deputy Chief Scientific Officer" di PLG, Marco coordina tutti i progetti di deliverable e ricerca (interni e per conto di clienti) relativi ai Big Data, alla Gestione delle Conoscenza, all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning. In precedenza, Marco è stato direttore R&D di Keypharma, una società del gruppo ProductLife con sede in Italia, dove era responsabile del coordinamento di tutti gli aspetti clinici e preclinici dei progetti condotti internamente e per conto dei clienti. Grazie ad una carriera nell'industria farmaceutica di oltre 25 anni, Marco fornisce una supervisione esperta su una vasta gamma di attività di ricerca e sviluppo e di Medical Affairs. Ha partecipato e coordinato tutte le fasi dello sviluppo del farmaco, dalla formulazione alla fase I-IV e alla farmacovigilanza. Inoltre, è un QPPV qualificato e ha preparato e supervisionato più di 200 "overviews and summaries" clinici e non clinici. Marco è stato anche Medical Affairs Director di Eurand. Negli ultimi anni ha approfondito nei settori della valutazione farmaco-economica e delle tecnologie sanitarie. Laureato in medicina presso l'Università di Milano, specializzazioni in Statistica medica e Farmacologia clinica presso l'Università di Pavia, ha anche conseguito un master internazionale in economia sanitaria e farmaco-economia presso l'Università Pompeu Fabra di Barcellona.





### **Tiziana von Bruchhausen**

#### **Senior Pharmacovigilance Writer presso Boehringer Ingelheim**

Tiziana è specializzata in pharmacovigilance writing e conta più di 10 anni di esperienza dopo aver ricoperto diversi ruoli in aziende farmaceutiche di medie e grandi dimensioni. Attualmente lavora come Senior Pharmacovigilance Writer a Boehringer Ingelheim. Tra le sue mansioni, vi sono le attività di pre e post submission della strategia globale aziendale e la preparazione di documentazione di farmacovigilanza e in particolare di DSUR, RMP, PSUR e Authority Assessments Reports. Tiziana promuove attivamente il ruolo professionale dei medical writer nella farmacovigilanza attraverso seminari e corsi in tutta Europa ed è stata moderatrice in conferenze internazionali. È volontaria attiva presso la European Medical Writers Association (EMWA), dove dal 2017 presiede il comitato del Pharmacovigilance Special Interest Group. È stata vicepresidente dell'EMWA dal 2017 al 2018 e presidente dal 2018 al 2019.

## **COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO**

---

- Comprendere quali sono le principali attività di farmacovigilanza nel ciclo di vita di un medicinale
- Pianificare e preparare i diversi documenti (DSUR, PSUR/PBRER, RMP e AddCO) sfruttando al meglio le similitudini e le sinergie tra i diversi contenuti
- Migliorare le proprie competenze nella stesura dei documenti di farmacovigilanza

## **DURATA E INFORMAZIONI UTILI**

---

### **Corso online in 4 moduli:**

Modulo 1 | 2 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 2 | 4 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 3 | 9 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Modulo 4 | 11 Dicembre 2020 dalle 9.00 alle 12.30

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

**Il corso ammette un numero massimo di 12 partecipanti.**

## **QUOTE ISCRIZIONE**

---

Early Bird: € 1.420,00 + IVA entro il 11/11/2020

Ordinaria: € 1.520,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*: € 852,00 + IVA



\* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance – Accademia – P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

## SEDE DEL CORSO

---



Il training si terrà online sulla piattaforma Zoom.  
*LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.*

