

Italian Pharmacovigilance Day

Operatività, Qualità e Tecnologia: i nuovi
Bilanciamenti per una Trasformazione nella
Farmacovigilanza

Data
12 novembre 2020

Lingua

Italiano

Location
Online
Conferenza Virtuale

SPONSORS



s e Q u r e
Safety, Quality and Regulatory Services
for Life Sciences

INTRODUZIONE

L'incontro annuale della conferenza italiana "Italian Pharmacovigilance Day" è giunto alla sua sesta edizione. Rappresenta il tradizionale punto di incontro e discussione per i diversi attori nel campo della farmacovigilanza, che potranno confrontarsi sulle novità e sulle strategie da adottare per far fronte ai cambiamenti in atto.

Nell'ambito di un panorama in continua evoluzione, per le funzioni di farmacovigilanza è richiesto un



bilanciamento tra le attività tradizionali che le caratterizzano (raccolta di dati, analisi degli stessi, interazioni con le funzioni aziendali per assicurare un corretto presidio delle attività) e la spinta alla innovazione che si sta affermando in quest'area. La grande quantità di dati a disposizione, e la grossa richiesta di risorse per la loro gestione, rende infatti questa funzione, più di altre all'interno dell'azienda, un pilota ideale per applicare quanto l'avvento di nuove tecnologie può offrire, dalle analisi statistiche più raffinate ai progetti di intelligenza artificiale. Analizziamo insieme, nell'ambito della giornata di studio e di discussione, come le funzioni di farmacovigilanza si modificano, abbracciando le nuove sfide e cercando di interpretarle alla luce del quadro normativo esistente e delle esigenze operative e qualitative che da sempre le hanno caratterizzate. I maggiori esponenti si riuniscono per dibattere insieme e portare consapevolezza sulla nuova operatività.

Il comitato scientifico ha voluto programmare un'agenda considerando di suddividere la giornata in cluster per sviluppare i tre grandi aspetti oggi in gioco:

- Operatività: Com'è cambiata la farmacovigilanza e come cambierà nella pratica quotidiana
- Qualità: evoluzione ed impatto nella gestione dei nuovi flussi, nuovi requirements e data integrity
- Tecnologia: aiuto e nuova sfida nella gestione quotidiana, l'approccio sempre più tecnologico della safety "wearable"

La conferenza, come sempre, avrà un approccio teorico pratico, piena di interventi sia di carattere prettamente di farmacovigilanza ma anche atti a sviluppare un approccio strategico/tattico/operativo. I partecipanti avranno l'opportunità di prendere parte a discussioni aggiornate e di condividere le proprie esperienze nell'ambito di competenze altamente qualificate.

Board Scientifico

Lisa Stagi - *Drug Safety & Quality Head* presso Roche

Alessandro Bizzarri - *Global Pharmacovigilance Director & EU QPPV* presso Kedrion Biopharma

Francesco Tescione - *EU QPPV* presso Molteni

A chi è rivolto?

L'evento è dedicato a tutti coloro i quali operano e cooperano nel settore della Farmacovigilanza, inclusi gli ambiti di Quality Assurance, Privacy, Legal e Regulatory Affairs. L'evento sarà strutturato in modo trasversale toccando diverse figure professionali che svolgono ruoli differenti nell'implementazione e nel mantenimento del sistema di Farmacovigilanza. Pertanto, può rivestire particolare interesse per i professionisti che appartengono ai diversi comparti che contribuiscono all'espletamento dei requisiti della normativa in Farmacovigilanza.

PROGRAMMA

12 Novembre 2020	
09:30 09:40	Benvenuto da parte del Comitato Scientifico



09:40 10:05	<p>Pharmacovigilance signal detection - An overview</p> <p>Gian Nicola Castiglione Director of Global Pharmacovigilance, EU QPPV presso Chiesi Farmaceutici</p>
10:05 10:30	<p>Case Study: Signal Detection Management e Sistema di Qualità</p> <p>Stefania De Santis Director, PharmacoVigilance & Safety Services presso seQure</p>
10:30 10:40	<p>Break</p>
10:45 11:10	<p>Misure di minimizzazione del rischio, aspetti di qualità e compliance e la loro digitalizzazione</p> <p>Ilenia Bocchi Pharmacovigilance Country Head deputy presso Bayer</p>
11:10 11:35	<p>L'impatto del Covid-19 sulla Farmacovigilanza</p> <p>Giovanna Pescatore Pharmacovigilance Specialist presso Farindustria</p>
11:35 11:50	<p>Business Continuity in Farmacovigilanza: lesson learned dall'esperienza COVID-19</p> <p>Ilaria Grisoni EEA QPPV presso Jazz Pharmaceuticals</p>
11:50 12:40	<p>WORKSHOP Business Continuity in Farmacovigilanza durante il Covid-19: Esperienze a confronto</p>
12:40 14:10	<p>Lunch break</p>
14:10 14:15	<p>Inizio sessione pomeridiana</p>
14:15 14:40	<p>Compliance in Farmacovigilanza: relazione e sinergie tra i dipartimenti Quality e PV come le organizzazioni si evolvono per meglio rispondere alle esigenze di efficacia del sistema PV</p> <p>Daniela Marcozzi Head, R&D QA - Fidia Farmaceutici</p>
14:40 15:05	<p>Gestione delle ispezioni di Autorità Competenti (pre/in/post: dalla comunicazione di arrivo alla richiesta di action plan, follow-up, chiusura del processo ispettivo)</p> <p>Anna Piccolboni Quality Assurance Manager presso Zambon spa</p>



15:05 15:30	<p>Big data: social listening, quality review, new technologies in Farmacovigilanza. Come i nuovi flussi di info influiscono sulla PV</p> <p>Daniela Bernardini Country Patient Safety Head presso Novartis</p>
15:30 15:45	Break
15:45 16:45	<p>TAVOLA ROTONDA Farmacovigilanza dell'innovazione e Patient Support Program</p> <p>Giuseppe Imperato Pharmacovigilance Referent presso HNP Group</p> <p>Claudia Villa Patient safety manager presso Roche</p> <p>Elisa Stefanini Counsel presso Studio legale Portolano Cavallo</p>
17:00	Conclusioni

SPEAKERS



Coordinatore Scientifico
Alessandro Bizzarri
Global Pharmacovigilance
Director & EU QPPV presso
Kedrion Biopharma



Coordinatore Scientifico
Lisa Stagi
Drug Safety & Quality Head
presso Roche



Coordinatore Scientifico
Francesco Tescione
European Qualified Person
Responsible for
Pharmacovigilance presso
L.Molteni & C. dei F.lli Alitti



Relatore
Daniela Bernardini
Country Patient Safety Head
presso Novartis



Relatore
Ilenia Bocchi
Pharmacovigilance Country Head
deputy presso Bayer



Relatore
Gian Nicola Castiglione
Director of Global
Pharmacovigilance, EU QPPV
presso Chiesi Farmaceutici





Relatore
Ilaria Grisoni
EEA QPPV presso Jazz
Pharmaceuticals



Relatore
Giuseppe Imperato
Pharmacovigilance Referent
presso HNP Group



Relatore
Daniela Marcozzi
Head, R&D QA - Fidia
Farmaceutici



Relatore
Giovanna Pescatore
Pharmacovigilance Specialist
presso Farindustria



Relatore
Anna Piccolboni
Quality Assurance Manager
presso Zambon spa



Relatore
Elisa Stefanini
Counsel presso Studio legale
Portolano Cavallo



Relatore
Claudia Villa
Patient safety manager presso
Roche



Relatore
Stefania De Santis
Director, PharmacoVigilance &
Safety Services presso seQure

QUOTE ISCRIZIONE

€ 460,00 + IVA **quota Early Bird - valida fino al 12 ottobre 2020**

€ 550,00 + IVA **quota Ordinaria**

€ 320,00 + IVA **quota Accademia, Pubblica Amministrazione e Freelance**

La quota comprende: accesso alla conferenza online, supporto della segreteria organizzativa, attestato di partecipazione, le slide dei relatori che hanno dato il consenso alla distribuzione, fornite in formato pdf post evento.

SEDE DEL CORSO



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com



La conferenza si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio della conferenza.



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com