

SEGRETERIE



c/o Ginsana, CH - 6934 BIOGGIO
Tel. +41 91 610 37 10 / 610 34 28
Fax +41 91 610 32 11
E-mail: segreteria@afti.ch



Viale D. Ranzoni 1, I - 20149 MILANO
Tel. +39 02 404 53 61 / 02 404 73 75
Fax +39 02 48 71 75 73
E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Comitato Organizzatore

E. BERNASCONI, M. BERTAZZOLI, R. BERTOLI
V. GIANESELO, D. KOPRIVEC, P. IAMARTINO

Il Simposio tratterà i seguenti argomenti:

- 1 - Evoluzione e cambiamenti nell'ambito della farmacovigilanza nell'Unione Europea ed in Svizzera, dal punto di vista dei maggiori attori: Autorità Regolatorie Nazionali (Agenzia Italiana del Farmaco e Swissmedic), Regionali (Regione Veneto e Canton Ticino) ed Industria Farmaceutica.
- 2 - Rilevanza dei dati di farmacoepidemiologia nelle decisioni di farmacovigilanza.
- 3 - "Human Factors": un argomento di grande attualità per una farmacovigilanza proattiva.

Il Simposio si rivolge a:

- medici ospedalieri e operanti sul territorio
- farmacisti
- operatori dell'industria farmaceutica (sviluppo clinico, regolatorio, farmacovigilanza)
- CROs



Associazione Farmaceutici
Ticinesi



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Farma Industria Ticino

SIMPOSIO

Come sta cambiando la Farmacovigilanza nell'Unione Europea e in Svizzera



Lugano, Riva Paradiso, Hotel Eden

12 maggio 2011

organizzato in collaborazione con il Servizio di Consulenza sui Farmaci e Centro Regionale di Farmacovigilanza di Lugano, l'Ordine dei Farmacisti del Canton Ticino, l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Varese e l'International Society of Pharmacovigilance Swiss Chapter



Ordine dei
Farmacisti del
Cantone
Ticino



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Varese

Programma

8:30-9:15 Registrazione

9:15 **Saluto dell'Autorità**

9:30 **Apertura del Simposio**

VALTER GIANESELLO
Presidente AFTI

Sessione del mattino: moderatore MARIO BERTAZZOLI

Contesto Normativo

9:40 **Evoluzione dell'attività di Farmacovigilanza nell'Unione Europea**

FERNANDA FERRAZIN, Coordinatrice dell'Area "Vigilanza Post Marketing", AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

10:15 **Evoluzione dell'attività di Farmacovigilanza in Svizzera**

PIA CADUFF-JANOSA, MD (Bern)
Head Unit Vigilance, Division Safety of Medicines, Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

RAOUL KAMMERLANDER, MD (Bern)
Clinical Reviewer, Division Safety of Medicines, Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

10:45-11:15 Pausa caffè

Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

11:15 **Pharmacovigilance and Beyond: Information Sources and Methods for Regulatory and Clinical Decision Taking in Drug Safety**

STEFAN RUSSMANN, MD (Zürich)
Head of Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Clinical Pharmacology and Toxicology, University Hospital Zürich
Adjunct Associate Professor of Epidemiology, Boston University (Boston, USA)

12:15 Pranzo di lavoro

Sessione pomeridiana: moderatore PIERO IAMARTINO

Human Factors

13:45 **Why do we find it so hard to be Safe**

BRIAN EDWARDS, MD MRCP (London)
Scientific Advisor, NDA Regulatory Science Ltd
Director at International Society of Pharmacovigilance (ISoP)

Farmacovigilanza sul territorio

14:45 **Sviluppo della farmacovigilanza regionale: Regione Veneto**

UGO MORETTI, (Verona)
Dipartimento Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università di Verona

15:15 **Sviluppo della farmacovigilanza regionale: Canton Ticino**

ENOS BERNASCONI, MD (Lugano)
Servizio consulenza sui farmaci e Centro regionale farmacovigilanza del Canton Ticino

15:45-16:15 Pausa caffè

La Farmacovigilanza nell'industria farmaceutica

16:15 **La farmacovigilanza nell'industria farmaceutica, un esempio di qualità dal Canton Ticino**

MARIO BERTAZZOLI, MD (Lugano)
Direttore Corporate Drug Safety, Helsinn Healthcare SA
ISoP Swiss Chapter Treasurer

16:50 **Discussione e chiusura del Simposio**

ALESSANDRO RIGAMONTI
Presidente AFI

ISCRIZIONI: 120 Euro o 150 CHF (da versare al banco di registrazione il giorno del simposio)

Le iscrizioni dovranno pervenire alla segreteria AFTI presso Ginsana o mediante iscrizione elettronica sul sito www.afti.ch entro e non oltre il 15 marzo 2011.

La formazione è accreditata di 43.75 punti FPH da Pharmasuisse e di 5 crediti FMH dalla Società Svizzera di Medicina Interna Generale. Il simposio è in fase di accreditamento ECM. Verrà rilasciato un attestato di partecipazione.