

Pharmacovigilance Focus

IV edizione **30 settembre** 2026

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli (NA)

Aula Magna del Complesso di San Patrizia



Risk Profile su misura: la nuova farmacovigilanza



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SOCIETÀ ITALIANA ATTIVITÀ REGOLATORIE,
ACCESSO, FARMACOVIGILANZA



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



SITELF
Società Italiana di Tecnologia
e Legislazione Farmaceutiche



International Society of Pharmacovigilance
ITALIAN CHAPTER



V:
Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli



FINALITÀ DELL'INCONTRO

Risk profile su misura: la nuova farmacovigilanza

L'evoluzione della ricerca scientifica, il progresso delle terapie avanzate e la disponibilità crescente di dati di *real-world* stanno trasformando profondamente il modo di valutare e monitorare la sicurezza dei farmaci. In questo scenario, la farmacovigilanza assume un ruolo centrale, caratterizzandosi come un'attività dinamica, un processo continuo e integrato che accompagna la molecola lungo l'intero ciclo di vita, dalla fase pre-autorizzativa alla sorveglianza *post-marketing*.

L'aumento del consumo di farmaci e il conseguente impatto delle relative reazioni avverse sui sistemi sanitari, in termini di morbidità, ospedalizzazioni e mortalità, sottolinea la necessità di metodologie ancora più robuste per l'identificazione precoce dei segnali di sicurezza e la gestione del rischio.

Lo scenario terapeutico attuale, caratterizzato da terapie personalizzate, polifarmacoterapia, popolazioni altamente eterogenee e categorie fragili, richiede nuovi strumenti di valutazione che vadano oltre i modelli tradizionali.

In questo contesto emerge il concetto di **risk-benefit profile personalizzato**, un paradigma che riconosce come il bilanciamento tra efficacia e sicurezza non sia statico né uniforme per tutti i pazienti.

La personalizzazione del profilo rischio/beneficio si basa sull'integrazione di dati provenienti da fonti diverse: studi clinici, dati di farmacogenetica e farmacogenomica, sistemi nazionali e internazionali di farmacovigilanza e *real-world evidence*. Questo approccio, supportato anche dalla più recente implementazione dell'intelligenza artificiale e del *machine learning*, consente di identificare *pattern* di rischio specifici per sottogruppi di popolazione, stimare il rischio individuale con maggiore precisione e definire strategie di prevenzione e mitigazione più efficaci e mirate.

L'evento "Risk profile su misura: la nuova farmacovigilanza" si inserisce in questo scenario come un *forum* scientifico di confronto e condivisione nell'ambito di strumenti, modelli, metodologie e *best practice* alla base della farmacovigilanza di nuova generazione.

SESSIONE I

9.30 - 10.00

REGISTRAZIONE PARTECIPANTI

10.00 - 10.15

SALUTI ISTITUZIONALI

Moderatore

SESSIONE I

- Antonio Baldassarre - SIARV - Amgen
- Maurizio Pastorello - SIFO

10.15 - 10.35

I LETTURA

Definizione del profilo rischio/beneficio su misura: approccio gender/sex oriented

- Luigia Trabace - Università degli Studi di Foggia

10.35 - 10.55

II LETTURA

Misure di minimizzazione del rischio (RMM) e target population: sono davvero efficaci?

- Adriana Ammassari - AIFA (*in attesa di conferma*)

10.55 - 11.15

III LETTURA

Medication review e deprescribing: possibili strumenti di un approccio "su misura"

- Gianluca Trifirò - SIF - Università degli Studi di Verona

11.15 - 11.40

COFFEE BREAK

11.40 - 12.00

IV LETTURA

Strumenti di Intelligenza Artificiale per la predittività del rapporto Rischio/Beneficio di nuovi approcci terapeutici innovativi

- Marco Tuccori - Isop Italian Chapter - Università degli Studi di Verona

12.00 - 13.00

TAVOLA ROTONDA

Moderatori

- Daniela Bernardini - SIMeF - Novartis
- Lisa Stagi - SIMeF - Roche

Relatori

La comunicazione efficace nella relazione di cura per la valutazione personalizzata del risk profile: limiti, sfide e meccanismi virtuosi per la prevenzione delle reazioni avverse

- Alice Cadalora - Eupati
- Martina Campobasso - Centro Regionale di Riferimento, U.O.S.D. Sclerosi Multipla e Patologie Neuroimmunologiche, Policlinico Tor Vergata di Roma
- Giuseppe Limongelli - Università degli Studi della Campania - A.O.R.N. Ospedale Dei Colli
- Concetta Rafaniello - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Annalisa Scopinaro - Uniamo

13.00 - 14.00

LUNCH BREAK

SESSIONE II

Moderatore

SESSIONE II

- Luca Gallelli - SIF Clinica Università Magna Grecia di Catanzaro
- Barbara Rebesco - Alisa Azienda Ligure Sanitaria

14.00 - 14.20

I LETTURA

Big Data e Real-World Evidence (RWE): evidenze farmacoepidemiologiche a servizio di una farmacovigilanza proattiva e preventiva

- Giampiero Mazzaglia - Università degli Studi di Milano-Bicocca

14.20 - 15.00

TAVOLA ROTONDA

Moderatori

- Paola Minghetti - SITELF - Università degli Studi di Milano
- Andrea Oliva - AFI - Viatris

Relatori

Medicina delle 4P (preventiva, predittiva, personalizzata, partecipativa): European Health Data Space - EHDS è la svolta?

- Francesca Futura Bernardi - Dirigente UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA Settore - Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assessment (HTA), Rapporti con il Mercato Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.
- Rosa Gini - ARS Toscana
- Valentina Orlando - CIRFF Campania Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Napoli "Federico II"
- Angelo Loiacono - DPO presso l'Azienda Ospedaliera Pediatrica Bambino Gesù
- Laura Sottosanti - AIFA (*in attesa di conferma*)

15.00 - 15.20

II LETTURA

Farmacovigilanza di precisione nell'era della medicina personalizzata: l'integrazione dei metodi della farmacologia clinica nel miglioramento della sicurezza dei farmaci

- Emilio Clementi - Università degli Studi di Milano

15.20 - 15.40

III LETTURA

Le applicazioni IoT per il monitoraggio da remoto del paziente

- Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma Group (*in attesa di conferma*)

15.40 - 16.00

COFFEE BREAK

16.00 - 17.00

TAVOLA ROTONDA

Moderatori

- Ugo Moretti - Università di Verona e CRFV Veneto
- Francesco Rossi - Università della Campania "L. Vanvitelli"

Relatori

Risk Communication e medication patient empowerment: farmaci, integratori alimentari e dispositivi medici.

- Roberto Copparoni - Ministero della Salute (*in attesa di conferma*)
- Anna Lisa Mandorino - Cittadinanzattiva
- Francesca Menniti Ippolito - già Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità
- Vincenzo Santagata - Presidente Ordine Farmacisti di Napoli
- Laura Sottosanti - AIFA (*in attesa di conferma*)

17.00

CONCLUSIONE DEI LAVORI

- Annalisa Capuano - SIF - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Gianluca Trifirò - SIF - Università degli Studi di Verona



COMITATO SCIENTIFICO

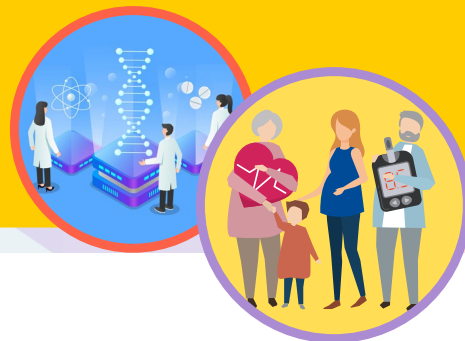
- **Dott. Antonio Baldassarre**
SIARV - Amgen
- **Dott.ssa Daniela Bernardini**
SIMeF - Novartis
- **Prof.ssa Annalisa Capuano**
SIF - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Prof.ssa Paola Minghetti**
SITELF - Università degli Studi di Milano
- **Dott. Andrea Oliva**
AFI - Viatris
- **Dott. Maurizio Pastorello**
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)
- **Dott.ssa Lisa Stagi**
SIMeF - Roche
- **Prof. Marco Tuccori**
Isop Italian Chapter - Università degli Studi di Verona
- **Prof. Gianluca Trifirò**
SIF - Università degli Studi di Verona

SEGRETERIA SCIENTIFICA

- **Dott.ssa Nicoletta Luxi**
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
- **Prof.ssa Concetta Rafaniello**
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

ELENCO RELATORI

- **Dott.ssa Adriana Ammassari**
AIFA (in attesa di conferma)
- **Dott. Antonio Baldassarre**
SIARV - Amgen
- **Dott. Massimo Beccaria**
AFI - Advice Pharma Group (in attesa di conferma)
- **Dott.ssa Francesca Futura Bernardi**
Dirigente UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA Settore - Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assessment (HTA), Rapporti con il Mercato Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.
- **Dott.ssa Daniela Bernardini**
SIMeF - Novartis
- **Dott.ssa Alice Cadalora**
Eupati
- **Dott.ssa Martina Campobasso**
Centro Regionale di Riferimento, U.O.S.D. Sclerosi Multipla e Patologie Neuroimmunologiche, Policlinico Tor Vergata di Roma
- **Prof.ssa Annalisa Capuano**
SIF - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Prof. Emilio Clementi**
Università degli Studi di Milano
- **Dott. Roberto Copparoni**
Ministero della Salute (in attesa di conferma)
- **Dott. Luca Gallelli**
SIF Clinica Università Magna Grecia di Catanzaro
- **Dott.ssa Rosa Gini**
ARS Toscana
- **Prof. Giuseppe Limongelli**
Università degli Studi della Campania A.O.R.N. Ospedale Dei Colli
- **Dott. Angelo Loiacono**
DPO presso l'Azienda Ospedaliera Pediatrica Bambino Gesù
- **Dott.ssa Anna Lisa Mandorino**
Cittadinanzattiva
- **Prof. Giampiero Mazzaglia**
Università degli Studi di Milano-Bicocca
- **Dott.ssa Francesca Menniti Ippolito**
già Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità
- **Prof.ssa Paola Minghetti**
SITELF - Università degli Studi di Milano
- **Prof. Ugo Moretti**
Università di Verona e CRFV Veneto
- **Dott. Andrea Oliva**
AFI - Viatris
- **Dott.ssa Valentina Orlando**
CIRFF Campania Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Napoli "Federico II"
- **Dott. Maurizio Pastorello**
SIFO
- **Prof.ssa Concetta Rafaniello**
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Dott.ssa Barbara Rebesco**
Alisa Azienda Ligure Sanitaria
- **Dott. Francesco Rossi**
Università della Campania "L. Vanvitelli"
- **Vincenzo Santagata**
Presidente Ordine Farmacisti di Napoli
- **Dott.ssa Annalisa Scopinaro**
Uniamo
- **Dott.ssa Laura Sottosanti**
AIFA (in attesa di conferma)
- **Dott.ssa Lisa Stagi**
SIMeF - Roche
- **Prof. Gianluca Trifirò**
SIF - Università degli Studi di Verona
- **Prof. Marco Tuccori**
Isop Italian Chapter - Università degli Studi di Verona
- **Prof.ssa Luigia Trabace**
Università degli Studi di Foggia



SEDE DELL'EVENTO

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

Complesso di Santa Patrizia (Aula Magna)

Via Luciano Armanni 5-7, Napoli

La sede è facilmente raggiungibile con i mezzi pubblici: nelle immediate vicinanze si trovano le fermate della metropolitana Linea 1 (Museo) e della Linea 2 (Piazza Cavour), oltre a numerose linee di autobus con fermata in zona Foria – Metropolitana.

La sede si trova nel centro storico di Napoli, in area a traffico limitato (ZTL); l'accesso con veicoli privati è consentito esclusivamente ai veicoli autorizzati.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

La quota di iscrizione ammonta a € 150,00 + IVA 22%, che può essere pagata mediante:

- **Bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl**

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- **Carta di credito all'atto della registrazione online**

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio dell'evento.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni verranno accettate fino a esaurimento dei posti disponibili e non oltre mercoledì 17 settembre.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Le Società Scientifiche e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

ISCRIZIONE A PAGAMENTO



Con il supporto incondizionato di



Per maggiori informazioni:

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl • Via Rocca d'Anfo, 7 • 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 • E-mail: eventi@newaurameeting.it