

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 di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie





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
- Claudio Guarneri - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Gaetano Martino di Messina (*in attesa di conferma*)
- 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

- Agnese Miro - Università degli Studi di Napoli "Federico II"
- 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 - Direttore del CIRFF 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

- Valeria Conti - Università degli Studi di Salerno

15.20 - 15.40

III LETTURA

Le applicazioni IoT per il monitoraggio da remoto del paziente

- Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma Group

15.40 - 16.00

COFFEE BREAK

16.00 - 17.00

TAVOLA ROTONDA

Moderatori

- Liberato Berrino - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Francesco Rossi - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Relatori

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

- Elena Loche - Ministero della salute - DGISAN
- 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

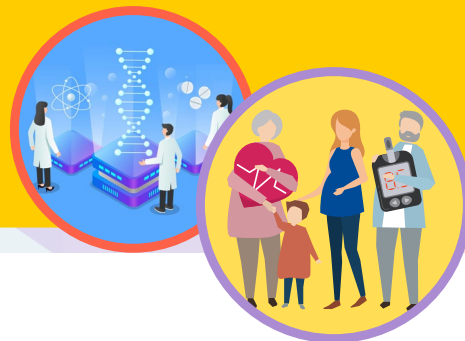
- **Dott. Antonio Baldassarre**
SIARV - Amgen
- **Dott.ssa Daniela Bernardini**
SIMeF - Novartis
- **Prof.ssa Annalisa Capuano**
SIF - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Prof.ssa Paola Minghetti**
SITELF - Università degli Studi di Milano
- **Dott. Andrea Oliva**
AFI - Viatris
- **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
- **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
- **Prof. Liberato Berrino**
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **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.ssa Valeria Conti**
Università degli Studi di Salerno
- **Prof. Luca Gallelli**
SIF Clinica Università Magna Grecia di Catanzaro
- **Dott.ssa Rosa Gini**
ARS Toscana
- **Prof. Claudio Guarneri**
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Gaetano Martino di Messina (in attesa di conferma)
- **Dott.ssa Elena Loche**
Ministero della salute - DGISAN
- **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 Agnese Miro**
Università degli Studi di Napoli "Federico II"
- **Dott. Andrea Oliva**
AFI - Viatris
- **Prof.ssa Valentina Orlando**
Direttore del CIRFF 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
- **Prof. Francesco Rossi**
Università della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Prof. 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