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

SIArV
Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso, FarmacoVigilanza

SIF
Società Italiana di Farmacologia

SIMeF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

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

SITELF
Società Italiana di Tecnologia
e Legislazione Farmaceutiche

ISoP
International Society of Pharmacovigilance
ITALIAN CHAPTER

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 morbilità, 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**

SESSIONE I

Moderatore
- 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

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

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

Relatori
- Alice Cadalora - Eupati - Duchenne Research & Advocacy
- 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

SESSIONE II

Moderatore
- 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 - 14.40 **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

14.40 - 15.00 **III LETTURA**

Le applicazioni IoT per il monitoraggio da remoto del paziente
- Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma Group

15.00 - 15.40 **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

15.40 - 16.00 **COFFEE BREAK**

16.00 - 17.00 **TAVOLA ROTONDA**

Moderatori
- Liberato Berrino - Dipartimento di Medicina Sperimentale - 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
- Marielva Torino - Università degli Studi Suor Orsola Benincasa - Napoli

17.00 **CONCLUSIONE DEI LAVORI**
- Annalisa Capuano - SIF - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Gianluca Trifirò - SIF - Università degli Studi di Verona

Pharmacovigilance Focus

IV edizione **30 settembre** 2026



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

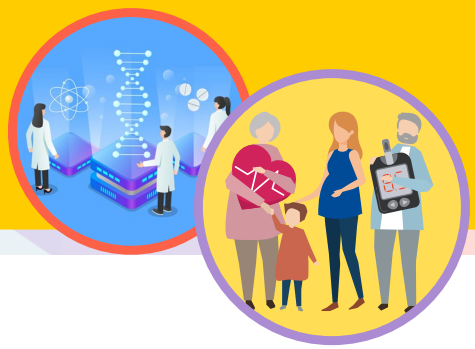
SEGRETERIA SCIENTIFICA

- **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
- **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**
  Dipartimento di Medicina Sperimentale Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- **Ing. Alice Cadalora**
  Eupati - Duchenne Research & Advocacy
- **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
- **Dott.ssa Lisa Stagi**
  SIMeF - Roche
- **Dott.ssa Marielva Torino**
  Università degli Studi Suor Orsola Benincasa - Napoli
- **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

INFORMAZIONI UTILI



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

frontiers in Drug Safety and Regulation

jsb

Medical Affairs CONSULTING

Per maggiori informazioni:
Segreteria Organizzativa
New Aurameeting Srl • Via Rocca d'Anfo, 7 • 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 • E-mail: eventi@newaurameeting.it