



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **TARTAGLIA LORIANA**
Indirizzo **VIA RICCARDO FORSTER, 121 – 00143 Roma**
Telefono **06 5192570 – 3388917616**
Fax
E-mail l.tartaglia@aifa.gov.it

Nazionalità Italiana

Data di nascita 07/02/1965

TRTLRN65B47A662O

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Via del Tritone 181, Roma
Ufficio di Farmacovigilanza
- Tipo di azienda o settore Ente pubblico, a carattere regolatorio per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca, nazionali o internazionali nel settore del farmaco (art. 48 DL 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24/11/2003 n. 326)
- Tipo di impiego Dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo di dirigente di I livello dell'AIFA
Contratto a tempo indeterminato.
- Principali mansioni e responsabilità Svolge, nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti dell'Area Vigilanza Post-Marketing dell'AIFA caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, il coordinamento delle attività di predisposizione di relazioni di valutazione per le procedure di competenza dell'ufficio, la gestione di gruppi di lavoro e segretariati, il coordinamento delle attività di area da parte del dirigente e alle attività legate ai fondi regionali di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.

In riferimento alla gestione dei fondi regionali di farmacovigilanza (fondi FV) di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, coordina le seguenti attività:
 1. definizione degli indirizzi per la realizzazione dei programmi di farmacovigilanza attiva sul territorio nazionale e implementazione dei relativi Accordi Stato-Regioni;
 2. verifica delle richieste di accesso ai finanziamenti avanzate dalle regioni per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva e per il mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza/Strutture regionali di FV (CRFV), ai fini della stipula delle convenzioni e conseguente erogazione dei fondi FV;
 3. monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti di farmacovigilanza attiva finanziati con i fondi di FV, come previsto dagli Accordi Stato-Regioni;
 4. monitoraggio delle attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), come previsto dagli Accordi Stato-Regioni attraverso piani di monitoraggio. Coordinamento

delle attività di Audit presso i CRFV.

Ha svolto fino ad aprile 2017, in qualità di referente per l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA della sicurezza dei medicinali appartenenti all'ATC R (respiratorio), le seguenti attività:

5. monitoraggio delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci ed analisi dei segnali emersi dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dal database europeo Eudravigilance;
6. valutazione scientifica e regolatoria della documentazione di sicurezza a livello nazionale e nell'ambito delle procedure europee (Assessor per Periodic Safety Update Reports, Referral, Risk Management Plan, Post-Authorisation Safety Study). Valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali nell'ambito delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
7. attività di comunicazione e informazione agli operatori sanitari sulla sicurezza dei farmaci;
8. identificazione e analisi dei potenziali segnali di allarme emersi dalla Rete Nazionale dei Farmaci (RNF) e dal database europeo Eudravigilance (EV);
9. comunicazione e scambio di informazioni tra AIFA, EMA, autorità competenti nazionali UE e OMS tramite predisposizione di Rapid Alert e Non Urgent Information;
10. cooperazione con i membri del Segretariato di farmacovigilanza della CTS dell'AIFA;
11. attività di farmacovigilanza sugli Allergeni;
12. EURD List contact point per l'Italia;
13. elaborazione di Procedure Operative Standard per il miglioramento della farmacovigilanza;
14. collaborazione con l'EMA per l'implementazione della nuova normativa di farmacovigilanza (*Regulation (EU) 1235/2010*; *Directive 2010/84/EU*), nell'ambito dei Project Team;
15. attività di farmacovigilanza in corso di pandemia influenzale (Piano Nazionale di FV, Formazione, Modifiche rete, Monitoraggio segnalazioni, analisi dei segnali, informazione ed aggiornamenti su sito web AIFA);
16. Assessor per le procedure relative ai vaccini pandemici con produzione di assessment reports.

• Date (da – a)	Dal 20/03/2006 al 01/01/2010
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	IMS Health S.p.A. viale Restelli, 1/A 20124 MILANO con incarico presso AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) – Ufficio di Farmacovigilanza – Via Sierra Nevada, 60 – 00144 Roma
• Tipo di azienda o settore	Ricerca di Mercato e Consulenza Farmaceutica (IMS Health S.p.A)
• Tipo di impiego	Farmacista con Contratto di collaborazione coordinata e continua (presso AIFA).
• Principali mansioni e responsabilità	Attività di Farmacovigilanza svolte presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Qualifica conseguita	2008-2009 Università degli Studi "Cattolica del Sacro Cuore" Roma Italia <u>Master II livello</u> Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico - scientifici regolatori ed etici Università degli Studi "Cattolica del Sacro Cuore" Roma Italia, 2009
• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	CORSI, CONGRESSI E GIORNATE DI AGGIORNAMENTO
	<ul style="list-style-type: none"> • Dal 2006 corsi di formazione in lingua inglese presso AIFA. • Partecipazione a corsi di aggiornamento, convegni e seminari di farmacovigilanza, epidemiologia e statistica in qualità di discente e di docente in materia di farmacovigilanza. • Corsi di aggiornamento su Information Technology: excel base, word avanzato. • EudraVigilance Data analysis System Training • Pilot training for NCA users of the PSUR Repository • Docente del Master in Scienze Regolatorie presso AIFA sulle tematiche "Periodic Safety Update report (PSUR) e " Il programma di farmacovigilanza attiva nazionale": Anno accademico 2013/2014 Anno accademico 2013/2014 Anno accademico 2014/2015.
Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Qualifica conseguita	Aprile 1989 Facoltà di Farmacia dell'Università degli studi di Bari Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista
• Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione • Qualifica conseguita	Aprile 1989 Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Bari Diploma di Laurea (DL) in Farmacia

**PARTECIPAZIONE A
COMMISSIONI E GRUPPI DI
LAVORO**

Commissione di valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva istituita presso l'AIFA il 30 marzo 2018.

Tavolo tecnico su allattamento al seno e contestuale necessità di trattamento con farmaci istituito presso il Ministero della salute nel 2017

Sottocommissione di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) afferente alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dal 20 Marzo 2006 ad oggi.

EURD List IT Contact Point EMA 2016

PSUR Repository UAT Testing Team EMA 2016

Project & Maintenance Group 2 Member – EMA 2013 - 2014

PSUR Project 00305 Team Member for the implementation of new pharmacovigilance legislation (Regulation EU No 1235/2010 and Directive 2010/84/EU – EMA 2011 - 2012

Gruppo di lavoro sugli Allergeni istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 5 Ottobre 2009.

Commissione sui Progetti regionali di farmacovigilanza istituita presso l'AIFA il 13 Novembre 2009.

Gruppo di coordinamento e monitoraggio, in qualità di esperto dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, dello studio epidemiologico "Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria in corso di pandemia influenzale" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità dal 2009.

Gruppo Pandemia, istituito presso l'AIFA a luglio 2009, in qualità di esperto dell'Area di Farmacovigilanza.

Gruppo di coordinamento e monitoraggio dello Studio su vaccinazione influenzale e Sindrome di Guillain Barré.

PUBBLICAZIONI

Autore e coautore di rapporti, articoli scientifici e di poster presentati a Congressi nazionali e internazionali su tematiche di farmacovigilanza.

Pubblicazioni di articoli scientifici:

1. Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno. Tavolo tecnico per la valutazione delle problematiche relative all'allattamento al seno e la contestuale necessità di trattamento con farmaci (TASF) Ministero della Salute - Gennaio 2018 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf)
2. Liviana Da Dalt et al and Italian Multicenter Study Group for Vaccine Safety in Drug and Children. Henoch-Schönlein purpura and drug and vaccine use in childhood: a case-control study. Italian Journal of Pediatrics 2016;42:60. 18 June 2016.
3. A Multicentric Prospective Incidence Study of Guillain-Barré Syndrome in Italy. The ITANG Study. Neuroepidemiology 2015;45:90–99
4. C. Santuccio, L. Tartaglia et al. Analisi delle sospette reazioni avverse alle vaccinazioni nella popolazione pediatrica. Pagine elettroniche M&B <http://www.medicoebambino.com>. Anno XVI Numero 1.
5. Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas, Giuseppe Traversa, Carmela Santuccio, Patrizia Felicetti, Lorian Tartaglia et al. Vaccine effectiveness against severe laboratory-confirmed influenza in children: Results of two consecutive seasons in Italy. Vaccine 32 (2014) 4466–4470.
6. U. Raucci et al. and the Italian Multicenter Study Group for Vaccine Safety in Drug and Children Stevens-johnson syndrome associated with drugs and vaccines in children: a case-control study. PLoS one, 2013 - journals.plos.org.
7. Pimpinella, G., Tartaglia L, Pharmacovigilance and the italian medicines agency, 2013 Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics
8. Trotta F, Alessandro A, Tartaglia L. Rapporto sul programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali disponibili per gli anni 2008 e 2009, Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2013.
9. Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia 2009 – 2010. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); 2011.
10. Manuela Bianciotto et al. and the Italian Multicenter Study Group for Drug and Vaccine Safety in Children. Drug use and upper gastrointestinal complications in children: a case-control study. Arch Dis Child. 2013 Mar;98(3):218-21. doi: 10.1136/archdischild-2012-302100. Epub 2012 Dec 21.
11. Multicenter study group for drug and vaccine safety in children. Effectiveness and

- safety of the A-H1N1 vaccine in children: a hospital-based case-control study. Italian Multicenter Study Group for Drug and Vaccine Safety in Children; BMJ Open 2011;1:e000167 doi:10.1136/bmjopen-2011-000167;
12. Surveillance of suspected adverse reactions to herbal products used as laxatives. Eur J Clin Pharmacol. 2012 Mar ;68(3):231-8. Epub 2011 Oct 2 .
 13. Sicurezza ed efficacia dei mucolitici in età pediatrica. Medico e Bambino 2/2011. Bollettino d'informazione sui farmaci -Anno XVI N.4 Luglio-agosto 2009 Bimestrale
 14. Farmacovigilanza e mezzi di contrasto In: I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini – Raccomandazioni all'uso, reazioni avverse e trattamento, Omicron Editrice, Genova. Venegoni M, Casini ML, Tartaglia L, Pagano I. (2008)
 15. Tartaglia L. - Codeina e allattamento: rischio di intossicazione nel neonato. Bollettino d'informazione sui farmaci – Rubrica “Hai visto mai?” – Anno XV, 2008; 1:39-43.
 16. Tartaglia L. - Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici. Bollettino d'informazione sui farmaci – Rubrica “Farmacovigilanza” – Anno XIV, 2007; 2:61-68.
 17. Tartaglia L., Macchiarulo C.- Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici. Medico e Bambino 2007; 5: 309-315.
 18. L.Tartaglia, C.Macchiarulo Un TIA senza giustificazioni? REAZIONI - Bollettino di Farmacovigilanza dell'AIFA – Rubrica “I casi nella pratica clinica” – luglio 2007; 4:4-5.
 19. Collaborazione al n. 2 Aprile 2007 di REAZIONI - Bollettino di Farmacovigilanza dell'AIFA.

Pubblicazioni di abstract presentati a seminari:

1. F. Trotta; I. Paximadas; C. Tellone; L. Tartaglia et al. Programma di monitoraggio dell'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
2. Spontaneous Reporting of Adverse Reactions to Pneumococcal Vaccination in Children C. Santuccio, F. Menniti Ippolito, L. Tartaglia, F. Trotta, D. Morlino and U. Moretti. 11th ISoP Annual Meeting
3. Impact of Non-Vaccine-Related Reports on Statistical Signal Detection for Vaccines in Spontaneous Reporting Databases . U. Moretti, R. Lora, G. Zanoni , L. Tartaglia, F. Ferrazin, G.P. Velo and C. Santuccio. 11th ISoP Annual Meeting
4. Psychiatric and Behaviour-Related Adverse Events Occurring with Antiasthmatic Drugs Reported in the National Pharmacovigilance Network F. Trotta, L. Tartaglia, F. Ferrazin and C. Santuccio. 11th ISoP Annual Meeting
5. Carmela Santuccio, Laura Sottosanti, Cinzia Cupani, Loriana Tartaglia, Mauro Venegoni: “Adverse Vaccine Reactions Reported in Italy After the Introduction of New Reporting Modalities” Drug Safety, Vol 29, n.10:827-1010, 2006. Atti del seminario: “ 6th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance” 11-13 ottobre 2006 Liegi (Belgium).
6. Sottosanti Laura, Santuccio Carmela, Pagano Immacolata, Renda Francesca, Macchiarulo Carmela, Tartaglia Lorian, Dri Pietro, Satolli Roberto, Venegoni Mauro. “Un nuovo strumento per l'informazione e la formazione sulla farmacovigilanza: REAZIONI”. Atti del XVI Seminario.“La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità Roma 10-11 dicembre 2007 (Poster)
7. Casini ML, Cupani C, Macchiarulo C, Pagano I, Porcelli P, Renda F, Santuccio C, Tartaglia L, Folino Gallo P, Ferrazin F e Venegoni M
8. Mezzi di contrasto contenenti gadolinio e Fibrosi Sistemica Nefrogenica: l'azione regolatoria dell'AIFA.XVIII Seminario Nazionale di Farmacoepidemiologia - La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità, 14 dicembre 2009, Roma, Italia.
9. Santuccio Carmela, Fernanda Ferrazin, Morlino Danilo, Tartaglia Lorian, Trotta Francesco: Analisi di Errori terapeutici inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza Istisan Congressi 10/C7 XIX Seminario Nazionale la valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità Roma 13 Dicembre 2010

10. Carmela Santuccio, Danilo Morlino, Lorian Tartaglia, Francesco Trotta, Fernanda Ferrazin Vaccine Surveillance in Italy: the status of the art, critical issues and some proposals. Drug Safety 2010; 33 (10)
11. U. Moretti C. Santuccio D. Morlino G. Zanoni L. Tartaglia F. Trotta - R. Leone Neurological Adverse Reactions Associated to Vaccination: Data from the Italian Spontaneous Reporting System Drug Safety 2010; 33 (10)
12. Renda Francesca, Tartaglia Lorian, Pagano Immacolata, Casini Maria Luisa, Macchiarulo Carmela; Santuccio Carmela, Cupani Cinzia, Porcelli Paolo; Venegoni Mauro, Ferrazin Fernanda Mezzi di contrasto contenenti gadolinio e Fibrosi sistemica Nefrogenica: L'azione regolatoria dell'AIFA Istisan Congressi 09/C14 XVIII Seminario Nazionale la valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità Roma 14 Dicembre 2009
13. F. Menniti-Ippolito, R. Da Cas, G. Traversa, L. Tartaglia, C. Santuccio and M. Venegoni and the Multicenter Study Group on Adverse Drug Reactions in Children: Risk of oxatamide overdose in Children in Italy Drug Safety 2009; 32(10)

MADRELINGUA	ITALIANO
ALTRE LINGUA	INGLESE
• Capacità di lettura	Buono
• Capacità di scrittura	Buono
• Capacità di espressione orale	Buono

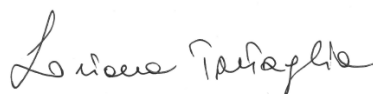
CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità comunicative, relazionali e di adattamento. • Capacità di lavorare in team e di coordinamento. Disponibilità al lavoro multidisciplinare.
-------------------------------------	---

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE	Conoscenza delle principali applicazioni informatiche: Word, Excel, Outlook, Explorer, Power Point, ecc.
--------------------------------	--

ULTERIORI INFORMAZIONI	Iscritta all'Albo dei Farmacisti dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Roma
------------------------	---

La sottoscritta è a conoscenza che, ai sensi del decreto 445 del 28/12/2000, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali. Inoltre, la sottoscritta autorizza al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30/6/2003 n.196 e successive modifiche e integrazioni.

Lorian Tartaglia



Roma, 28/03/2020