

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Maria Consuelo Cicalese
Data di nascita	18/03/1961
Qualifica	Dirigente sanitario farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Assessor della parte di qualità delle procedure relative a variazioni di tipo I e di tipo II con IT RMS e IT CMS e procedure di rinnovo
Numero telefonico dell'ufficio	06 59784376
Fax dell'ufficio	06 59784806
E-mail istituzionale	mc.cicalese@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea specialistica in Farmacia- tesi sperimentale dal titolo : "Distribuzione non uniforme dei recettori per il fattore di crescita dell' epidermide (EGF) sulla superficie di cellule A 431 ". Abilitazione alla professione di farmacista.
Altri titoli di studio e professionali	ASL RMB - Vice Presidente Comitato etico ASL RM B nominata con deliberazione n. 83 del 18 gennaio 2013. Corso di laurea triennale in Discipline Regolatorie, presso l'Università di Pavia Università degli Studi di Pavia. La scuola prevede 10 aree didattiche: chimica e chi m

	<p>farmacologica e tossicologica, biologica, clinica, legale e regolatoria, economica, valutativa, statistica, organizzativa, comunicazioni, organizzativa ed informatica. La formazione effettuata è di tipo specialistico con acquisizione di conoscenze: scientifiche, regolatorie ed organizzative.</p> <p>Nomina di Ispettore per l'osservanza delle GMP presso i siti di produzione di medicinali e la Farmacovigilanza .D.M.19.3.1996 - Ministero della Sanità-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza</p>	<p>utativa, st alistico con medicina icinali e la</p>
<p>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</p>	<p>Ufficio Procedure post autorizzative-</p> <p>Vigilanza post marketing – Ufficio di gestione del rischio Vigilanza post marketing – Ufficio di Farmacovigilanza</p> <p>Ufficio Informazione Medico-Scientifica.</p> <p>Ministero della Sanità¹- Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza Ufficio IV- Autorizzazioni all'immissione in commercio.</p> <p>Ministero della Sanità- Direzione Generale dei Farmaci– Ufficio Sperimentazione</p> <p>Direttore di Farmacia con gestione anche della parte economico- amministrativa presso una farmacia privata sita in Roma .</p> <p>Attività di ricerca e di didattica presso l' Istituto di Fisiologia Umana dell'Università degli Studi di Roma " La Sapienza " diretto dal Prof. Alberto Fidanza.</p>	<p>armacovig e</p>
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>Francese madre lingua, Inglese buono</p>	
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Buona conoscenza di sistemi informatici basati su Windows e su Mac, utilizzo di software come Microsoft Office (intero pacchetto comprensivo di word, excel, PowerPoint e access); conoscenza di base di programmi come Photoshop e software utilizzati in laboratorio come Scion Image e Spot advance. Utilizzo e gestione banche dati utilizzate all' interno dell'AIFA (Office 241, Interrogazioni, Front End AIFA, NSIS, BDUF, Rete Nazionale Di Farmacovigilanza, Eudravigilance, EPITT European Pharmacovigilance Tracking Tool , EudraGMP, CTS Client)</p> <p>Patente europea per l'informatica (ECDL).</p>	
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazioni a</p>	<p><u>Partecipazione a convegni e seminari:</u></p> <p>Seminario: il formulario nazionale della F.U. nello scenario europeo, Roma ISS. Aprile 1994.</p> <p>Convegno principi di buona pratica di laboratorio e conduzione delle attività ispettive Roma Ottobre 1996.</p> <p>Corso addestramento ed aggiornamento per ispettori di BPL., Roma ISS. Novembre 1997.</p>	

riviste, ecc., ed ogni altra informazione e che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>VII seminario nazionale la valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci Roma, ISS Dicembre 1998</p> <p>Seminario. La produzione dei medicinali: accertamenti ispettivi presso le officine; risultati programmi prospettive. Roma ISS. Settembre 1998.</p> <p>Corso di formazione sulla sperimentazione clinica dei medicinali Ottobre 2000.</p> <p>Workshop on GCP inspection in EU Ottobre 2000.</p> <p>Corso di formazione sull'applicazione delle GMP (I modulo) Dicembre 2000.</p> <p>Corso di formazione sull'applicazione delle GMP (II modulo) Dicembre 2000.</p> <p>Corso di formazione sull'applicazione delle GMP (III modulo) Gennaio 2001.</p> <p>Corso di formazione sulla applicazione delle GMP (IV modulo) Febbraio 2001.</p> <p>European seminar on good manufacturing practise Gennaio 2001.</p> <p>Seminario "Prepararsi con successo all'introduzione del CTD". Ottobre 2002.</p> <p>Conferenza internazionale – Common Technical Document. Ottobre 2003.</p> <p>Corso di aggiornamento in Farmacotossicologia. Dicembre 2003.</p> <p>Conferenza internazionale- Procedura di mutuo riconoscimento(MRP) e procedura decentralizzata (DCP) : opportunità e sfide 14-15 Giugno 2005.</p> <p>Programma di aggiornamento e autovalutazione in farmacoterapia. Dicembre 2005.</p> <p>I Seminario "Ricerca clinica e innovazione nel settore farmaceutico". Febbraio 2006.</p> <p>II Seminario "Ricerca clinica e innovazione nel settore farmaceutico". Maggio 2006.</p> <p>Mostra Convegno sui servizi sanitari SANIT Conferenza Nazionale sui farmaci. 08/09/2006.</p> <p>Evento: " Piano Nazionale di Farmacovigilanza in corso di pandemia influenzale" 12-12 novembre 2009.</p> <p>Corso di formazione EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) e EPITT(AIFA 10/12-02/2010)</p> <p>Contraffazione farmaceutica:fenomeni, casi e indagini- (AIFA 14 Maggio 2010)</p> <p>Corso sulla valutazione del Modulo IV del CTD (Istituto Superiore di Sanità - Dott.ssa A. Meneguz -26-27/04/2011)</p> <p>Corso sulla "Farmacovigilanza e relative problematiche rilevanti per gli Ispettori GMP" (AIFA- 21 luglio 2011)</p> <p>Corso sullo sviluppo di un API: dalla fase preclinica alla industrializzazione e commercializzazione. (Milano 6 ottobre 2011)</p> <p>8° TOPRA – Annual Symposium- Roma 13-14 Ottobre 2011.</p> <p>Pharmacovigilance Working Party- Assessors' training - Londra 7/8 Novembre 2011.</p> <p>Corso di formazione: " Qualità dei medicinali: gestione dei reclami e controlli post-marketing". 18 Novembre 2011.</p> <p>Partecipazione all'evento sulla lotta ai farmaci falsi: 28 novembre 2011, AIFA.</p> <p>Corso di formazione: "I controlli ispettivi della pubblica amministrazione e dell'AIFA in particolare: L'ispezione amministrativa, contabile, tecnica, ed il relativo procedimento. Poteri e responsabilità dell'ispettore- tutela dell'ispezionato." 10-11 gennaio 2012</p> <p>Sangue e tessuti: stato dell'arte (dal Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme (PIC/S)- Tallinn 26-30 settembre 2011)-13 gennaio 2012.</p>
--	---

Giornata Formazione appropriatezza prescrittiva AIFA 14 marzo 2012 (Prof. Caputi, Prof. Pagliaro – Univ. Messina)

Corso di Risk Management (AIFA 15/03/2012)

Training for assessors: SmPC webinar EMA 20/03/2012

La convalida dei metodi analitici e l'analisi statistica (AIFA / AFI 11/05/2012)

Convegno “ Malattie rare e farmaci orfani” (Firenze 6 giugno 2012)

Corso di Farmacovigilanza per i Centri regionali di Nuova Istituzione”. AIFA- 16-17-18 luglio 2012.

Seminario “La nuova legislazione sulla farmacovigilanza” (14/09/2012 AIFA e Farmindustria, ROMA Auditorium della Tecnica, Confindustria)

Training GMP sulle produzioni sterili di forme farmaceutiche solide e liquide con visita all'officina di produzione “BSP Pharmaceuticals – Sermoneta LT” (15/09/2012)

Corso avanzato di addestramento sull'utilizzo di EVDAS (EMA – dal 25/09/2012 al 28/09/2012)

Training GMP sulle produzioni non sterili di forme farmaceutiche solide e liquide con visita all'officina di produzione “Sanofi – Scoppito (AQ)” (12/10/2012)

Farmaci biologici e farmaci biosimilari: tutelare i pazienti, difendere i brevetti, promuovere l'innovazione, garantire il risparmio. Il DDL 1875. Palazzo Madama. Senato della Repubblica.(30 ottobre 2012).

Invecchiare in buona salute... la sfida di una vita. Biblioteca del Senato. (22 novembre 2012).

XXI seminario Nazionale: La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. ISS (10 dicembre 2012)

Corso avanzato di addestramento sull'utilizzo di EVDAS (EMA- AIFA dal 19/12/2012 al 21/12/2012).

Attestato di partecipazione EMA SmPC Advisory Group Webinar 11/02/2013

Partecipazione EMA Medication Errors Workshop Webinar (28/02/2013-01/03/2013)

Partecipazione EMA Assessors Webinar on the PSUR Assessment Procedure (13/03/2013)

Partecipazione Banca Dati Stampati AIFA 07/05/2013

Partecipazione Sistema Rinnovi AIFA 16/05/2013

Webinar training on Referral procedure 05/06/2013

Partecipazione al 36° Meeting WHO (ROMA 2013), 25-28/09/2013

PRAC training for Assessors AIFA 22/11/2013

EVDAS in OBIEE- post- production webinar AIFA 19/12/2013

Use of EPITT (NUI, Rapid Alerts, Signals) AIFA 17/01/2014

Webinar on procedural aspects of the PSUR /PSUSA procedure in the new EMA structure AIFA 14/05/2014

Salute e stress organizzativi il JOB BURNOUT AIFA 26/05/2014

54° Simposio AFI - Rimini 11 - 13 giugno 2014 – Rimini 12-13 giugno

L'industria del farmaco in Italia, un'eccellenza europea. Assemblea Pubblica 2014 - 03/07/2014

Farmaci Orfani, Ricerca & sviluppo - Osservatorio malattie rare- Consiglio Camera di Commercio- 8 Luglio 2015

Rome 2014 EU Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course- 13-15/10/2014

Incontro Nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico- AFI –

Roma-13/11/2014

Giornata di formazione sui Registri di Monitoraggio dei Farmaci-Polo Didattico-Roma- 02/12/2014

XXII Seminario Nazionale di Farmacoepidemiologia (ISS)- ISS Roma-09/12/2014

VII Conferenza Nazionale sui dispositivi medici- Auditorium Antonianum-18-19/12/2014

Le biotecnologie per la salute: innovazione, competenze e sostenibilità- Università Cattolica del Sacro Cuore-15 gennaio 2015-

“Una professione al passo con innovatività e tecnologia”- Roma, Hotel Plaza-20 marzo 2015- AFI

La Sanità in Italia falsi miti e vere eccellenze- Roma, Complesso monumentale Santo Spirito in Sassia-22 aprile 2015- Ministero della Salute.

8° Forum Nazionale PHARMA- Stresa-28/29 maggio- SIF

HTA per la valutazione dei farmaci – Eurosky Tower- 19 giugno-SIFO

Convegno “ Biosimilari- Una scelta informata” – Ministero della Salute- Lungotevere Ripa 1- 15/10/2015

37 ° Congresso nazionale della Società Italiana di Farmacologia: I nuovi orizzonti della ricerca farmacologica : tra etica e scienza. 27-30 ottobre 2015- Napoli.

Il valore dei mAb: cosa è necessario per dimostrare una pari efficacia tra biosimilare ed originator. 2 dicembre 2015 – Firenze

“la ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni ed imprese.”-

Auditorium M. Massimo- 21 gennaio 2016

“Stati Generali della Ricerca Sanitaria”- Auditorium M. Massimo- 27-28 aprile 2016

9° Forum Nazionale Pharma – Ricerca Innovazione accesso farmacologia- Stresa - 26-27 maggio 2016- SIF

Assemblea pubblica di Farmindustria -Teatro Argentina- 23 giugno 2016

Le diverse facce dell’appropriatezza prescrittiva- Istituto Superiore di Sanità - 14 luglio 2016

Simposio GVP AIFA sulle ispezioni di Farmacovigilanza – Confindustria Roma- 15 novembre 2016-

Partecipazione ad un Progetto Europeo:

Progetto della Commissione Europea “Scope Project - Prospective vigilance - Benefit risk trough lifecycle WP8 “

Docenze:

Attività di docente per Progetto formativo “Scuola di Ricerca in Medicina Generale e Gestione del Farmaco FIMMG”- Anno 2015-

Attività di docente per Progetto formativo “Scuola di Ricerca in Medicina Generale e Gestione del Farmaco FIMMG”- Anno 2016-

Attività di docente per Master in Scienze Regolatorie- Rinnovi della MA - 27 giugno 2014 presso l’AIFA.

Attività di docente per il Master di II° livello in Scienze Regolatorie del Farmaco presso il Dipartimento di Scienze Biomediche dell’Università “G. D’Annunzio” di Chieti. Marzo 2003.

Attività di Tutor presso l'Università di Milano per la stagista Dott.ssa Virginia Cuconato per il master in Farmacovigilanza.

Pubblicazioni:

- Gli effetti di un gel di Clorexidina e fitoelementi sulla mucosa gengivale dopo intervento di gengivectomia.

Attualità Odontostomatologiche vol. 8, n.2, 1992.

- Efficacia analgesica del Ketorolac trometamina nel trattamento del dolore post-estrattivo dentale.

Annali di Stomatologia Anno XLII, n.3-4, 1993.

- 36° Meeting WHO (ROMA2013) Presentazione del lavoro: Natural rubber (latex) and risk of allergy or anaphylactic reactions.

- Abstract pubblicato su ISOP - Drug Safety 2013) –Titolo: Analysis of the ADRs of medication error in EudraVigilance: impact of the implementation of the new European Union pharmacovigilance legislation.

- Abstract pubblicato ISS- Rischi potenziali degli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2(SGLT2) ottobre 2014

Roma, 19 marzo 2022

FIRMA
Maria Consuelo Cicalese