



### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **SOTTOSANTI LAURA**  
Indirizzo **VIA DEL TRITONE 181, 00187 ROMA**  
Telefono **06 59784329**  
Fax  
E-mail **I.sottosanti@aifa.gov.it**

Nazionalità Italiana

Data di nascita

### ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) **12 DICEMBRE 2022 a tutt'oggi**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Agenzia Italiana del Farmaco, Via del Tritone 181, 00187 Roma**
- Tipo di impiego **Dirigente Farmacista di Seconda Fascia di ruolo** dell'Agenzia
- Principali mansioni e responsabilità **Dirigente dell'Ufficio Gestione segnali (dal 16 marzo 2023)**
  
- Date (da – a) **GENNAIO 2005 - 11 DICEMBRE 2022**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Agenzia Italiana del Farmaco, Via del Tritone 181, 00187 Roma**
- Tipo di impiego **Farmacista Dirigente Sanitario di ruolo** presso l'ufficio Farmacovigilanza (FV) fino al 2016 e successivamente presso l'Ufficio Gestione dei Segnali (GS) dell'Area Vigilanza Post-Marketing con incarico di collaborazione con l'Ufficio Ispezioni di Farmacovigilanza (GVP). Dal 2019 incarico fascia retributiva AS (ruolo di coordinatore)
- Principali mansioni e responsabilità Incarichi nazionali
  1. Assessor Senior di Farmacovigilanza nell'ambito di attività post marketing, pre-marketing e usi speciali;
  2. Coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia relativamente alla gestione dei segnali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Svolgimento di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale;
  3. Eudravigilance Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) per AIFA;
  4. Responsabile Interno del sistema di qualità (dal 2016 per Ufficio GS e precedentemente per Ufficio FV);
  5. Componente interno, per conto dell'Area di Vigilanza Post Marketing, del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre-Autorizzazione dei

medicinali;

6. Ispettore junior di Farmacovigilanza (GVP);
7. Componente del Gruppo di Lavoro Benchmarking of EMA (BEMA) Assessment di AIFA (anno 2022 - Ordine servizio DG)

Incarichi internazionali:

8. Rappresentante italiano al Pharmacovigilance Business Team tra l'EMA e gli Stati Membri dell'UE;
9. Membro del Signal Management Review Technical Working Group (SMART WG) tra l'European Medicines Agencies (EMA) e gli Stati Membri dell'UE;
10. Italian contact point for MedDRA (dizionario della terminologia medica sviluppato dalla International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH));
11. Rappresentante italiano negli Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres in the WHO programme for International Drug Monitoring;

Ulteriori precedenti incarichi nazionali ed internazionali all'interno dell'AIFA/Ministero della Salute:

12. Rappresentante italiano a numerose riunioni del Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices del COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION (Brussels) per i lavori di predisposizione, e successivi emendamenti, della Direttiva 2010/84/UE e del Regolamento UE N. 1235/2010;
13. Rappresentante italiano a numerose riunioni dello Standing Committee on Human Medicinal Products dell'European Commission Health And Consumers Directorate-General;
14. BEMA-Topic coordinator per l'Ufficio di farmacovigilanza per l'ispezione BEMA presso AIFA (anno 2010 e 2014);
15. Rappresentante italiano all'Eudravigilance Telematics Implementation Group presso l'EMA;
16. Coordinatore del progetto SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction nei Clinical Trial) presso l'Ufficio di Farmacovigilanza;
17. Rappresentante AIFA al Tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: dal concepimento ai due anni di età" istituito con decreto del Direttore Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 26 luglio 2016, prorogato con decreto dirigenziale del 20 luglio 2017
18. Consulente Tecnico di Parte dell'AIFA nel giudizio n 2663/2011 pendente dinanzi al tribunale di Reggio Calabria, seconda sezione civile, presieduto dalla dott.ssa Patrizia Morabito, promosso da Chinò Rita Giovanna c/Ministero della Salute e Aifa (maggio 2016)
19. Incarico di collaborazione per le esigenze dell'Area Ispezioni e certificazioni (determinazione n. 720 del 23 aprile 2019 inizialmente per le Ispezioni GCP e poi Ispezioni GVP)
20. Componente del Comitato di Redazione dei seguenti bollettini/newsletter di farmacovigilanza dell'Agenzia: Farmacovigilanza News e Reazioni.

• Date (da – a)

**MAGGIO 2000 - DICEMBRE 2004**

- Nome e indirizzo del datore di lavoro
  - Tipo di impiego
  - Principali mansioni e responsabilità
- Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute, Viale della Civiltà Romana n. 7, 00144 Roma
- Incarico a tempo determinato di collaborazione coordinata e continuativa in qualità di Farmacista**, previo superamento di selezione pubblica indetta con decreto dirigenziale 31 luglio 1998 del Ministero della Salute, pubblicato nella G.U., 4° serie speciale n. 67 del 28 agosto 1998.
1. Elaborazione e stesura di documentazione a supporto per la Commissione Unica del Farmaco (CUF) e per il gruppo interministeriale prezzi (CIPE);
  2. Elaborazione e stesura del Prontuario dei Farmaci del Servizio Sanitario Nazionale” Anno I – N.1/2001 Ministero della Sanità;
  3. Analisi di consumo e spesa farmaceutica;
  4. Attività di Farmacovigilanza (già sopra descritte)

- Date (da – a)
  - Nome e indirizzo del datore di lavoro
  - Tipo di azienda o settore
  - Tipo di impiego
  - Principali mansioni e responsabilità
- FEBBRAIO 1997 - APRILE 2000**  
Farmacia del Dr. Rappa Sergio sita in Piazza Leoni n. 81, 90143 Palermo
- Farmacia privata  
**Farmacista collaboratore**  
Tutte le mansioni inerenti la professione del farmacista

- Date (da – a)
  - Nome e indirizzo del datore di lavoro
  - Tipo di azienda o settore
  - Tipo di impiego
  - Principali mansioni e responsabilità
- GENNAIO 1994 - FEBBRAIO 1997**  
Servizio di Farmacia dell'Ospedale Civico Benfratelli di Palermo
- Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione  
**Farmacista borsista** ( varie Borse di studio tra cui quella della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) per un progetto di ricerca scientifica multicentrica). L'assegnazione è avvenuta in base alla presentazione di un progetto di tesi di specializzazione  
Attività concernente la nutrizione artificiale, terapia antibiotica e la farmacocinetica

- Date (da – a)
  - Nome e indirizzo del datore di lavoro
  - Tipo di azienda o settore
  - Tipo di impiego
  - Principali mansioni e responsabilità
- MARZO 1994 - MARZO 1996**  
Farmacia del Dr. D'Alessandro Antonino sita in Via Ariosto Ludovico n. 24, 90144 Palermo
- Farmacia privata  
**Pratica professionale** come Farmacista  
Tutte le mansioni inerenti la professione del farmacista

## **ISTRUZIONE E FORMAZIONE**

- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- ANNO 2024**  
**ONASPI** - Organismo Nazionale dei Professionisti della Sicurezza, Privacy ed Informatica in collaborazione tra OPN, Italia Lavoro, CNL e OPT - **Corso di Formazione per Dirigente** con superamento verifica di apprendimento
- Formazione per dirigenti in relazione agli obblighi previsti all'articolo 18 del D.Lgs 81/08

- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- ANNO 2022-2024**  
**Scuola Nazionale dell'Amministrazione - Presidenza del Consiglio dei Ministri - Formazione Professionale per nuovi dirigenti pubblici - XXXI Ciclo III Edizione con discussione di Project Work e votazione 30/30**
- Percorso formativo, destinato ai neo-dirigenti vincitori di concorsi realizzati dalle Amministrazioni statali e da Enti pubblici non economici, secondo quanto previsto dal d.lgs. 165/2001 (art. 28, co. 6), il cui obiettivo è di fornire ai partecipanti competenze e conoscenze finalizzate al ruolo che ricopriranno nell'ambito della propria amministrazione
- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- ANNO 2023**  
 Università degli Studi di Perugia - **Master Universitario di secondo livello in Management dei Processi Sanitari**
- Acquisizione di competenze specifiche per la formazione e l'aggiornamento della figura del Manager, per la gestione di strutture sanitarie a tutti i livelli, in grado di governare i processi per un'ottimizzazione qualitativa, quantitativa ed economica
- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- ANNO 2010**  
 Università Cattolica del Sacro Cuore - **Master Universitario di secondo livello in sviluppo preclinico e clinico del farmaco aspetti tecnico scientifici, regolatori ed etici**
- Approfondita conoscenza del processo di sviluppo di un farmaco e dei relativi processi regolatori
- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
    - Qualifica conseguita
- GENNAIO 1995 - DICEMBRE 1997**  
 Università degli Studi di Palermo- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
- Materie attinenti all'attività della Farmacia Ospedaliera.
- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera con la votazione di 50/50 e Lode** con discussione di tesi su "Applicazione dei principi farmacocinetici nella progettazione del regime posologico"
- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
    - Qualifica conseguita
- LUGLIO 1996 - SETTEMBRE 1996**  
 Programma Erasmus/Socrates  
 Programma Interuniversitario di Cooperazione Interuniversitario tra l'Università F Lyon01 (FRANCE) e l'Università degli Studi di Palermo  
 Attività concernente la Farmacia Ospedaliera
- Borsa di Studio Erasmus/Socrates** presso l' Ospedale Debrousse di LYON (FRANCE) nell'ambito del Programma Interuniversitario di Cooperazione Interuniversitario tra l'Università F Lyon01 (FRANCE) e l'Università degli Studi di Palermo
- Date (da – a)
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
    - Qualifica conseguita
- NOVEMBRE 1993**  
 Università degli Studi di Palermo, Facoltà di Farmacia
- Conseguimento dell'**Abilitazione** all'esercizio della professione di Farmacista

- Date (da – a) **26 LUGLIO 1993**
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Università degli Studi di Palermo,
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Facoltà di Farmacia
  - Qualifica conseguita **Laurea in Farmacia con la votazione di 110/110 e Lode** con discussione di tesi su “I composti eterocicli aromatici a cinque termini come intermedi nelle sintesi organiche”.
- 
- Date (da – a) **LUGLIO 1989**
  - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Istituto Gonzaga dei Padri Gesuiti di Palermo
  - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Liceo Scientifico
  - Qualifica conseguita **Diploma di Maturità Scientifica**

#### **INCLUSIONE IN GRADUATORIA FINALE DI CONCORSO PUBBLICO PER ESAMI SCRITTI ED ORALI O PER TITOLI ED ESAMI SCRITTI ED ORALI:**

1. **Dicembre 2022:** Vincitrice del concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
2. **Marzo 2019:** Vincitrice del concorso straordinario per l'apertura di una nuova sede farmaceutica a Palermo a seguito di bando pubblicato in GU il 11-01-2013 per l'assegnazione di 222 sedi farmaceutiche nella Regione Sicilia. Rinuncia spontanea
3. **Giugno 2008:** Vincitore del Concorso pubblico, per titoli ed esami, per laureati in farmacia, per l'attribuzione di n. 32 posti di dirigente delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'AIFA.
4. **Febbraio 2006** – Vincitore del Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 40 posti di Dirigente Farmacista presso l'Azienda Sanitaria Locale di Napoli 1, Regione Campania. Rinuncia spontanea all'assunzione di servizio
5. **Ottobre 2003** – Idoneità nella graduatoria di merito del Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di 3 posti di dirigente farmacista di primo livello del ruolo sanitario del Ministero della Salute, presso gli Uffici centrali a tempo indeterminato
6. **Maggio 2000** - vincitrice della selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatorie di merito da utilizzare per il conferimento di complessivi 30 incarichi temporanei presso il Ministero della Salute - Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, a medici, chimici e farmacisti non appartenenti alla pubblica amministrazione, indette con D.D. 31 luglio 1998 pubblicato nella GU 4° serie speciale – n. 67 del 28.8.1998

#### **ESPERIENZA LAVORATIVA COME DOCENTE A MASTER UNIVERSITARI**

1. 24 SETTEMBRE 2022  
Master in sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

2. 29 LUGLIO 2022  
Docente al Master universitario di II livello in Discipline regolatorie del farmaco dell'Università degli studi di Catania
3. 07 GIUGNO 2022  
Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza: safety monitoring, risk management, quality assurance nella digital health era. dell'Università degli Studi di Milano
4. 08 APRILE 2022  
Docente al Master universitario di II livello in market access: farmaci e dispositivi medici del laboratorio al paziente dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma (istituito su iniziativa dell'alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari – ALTEMS)
5. 04 APRILE 2022  
Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'Università degli Studi di Verona
6. 24 FEBBRAIO 2022  
Docente al Master di II livello in Ricerca Clinica, Open Innovation e Market Access nell'era digitale dell'Università Campus Bio-Medico di Roma
7. 19 SETTEMBRE 2021  
Docente al Master in "sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing" dell'Università degli studi di Napoli Federico II
8. 23 LUGLIO 2021  
Docente al Master di II livello in procedure Regolatorie dell'università degli Studi di Catania
9. 8 GIUGNO 2021  
Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza dall'Università degli Studi di Milano
10. 13 APRILE 2021  
Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e attività regolatorie dell'Università degli studi della Campania L. Vanvitelli (Napoli)
11. 09 APRILE 2021  
Docente al Master universitario di II livello in market access: farmaci e dispositivi medici del laboratorio al paziente dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma (istituito su iniziativa dell'alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari – ALTEMS)
12. 02 MARZO 2021  
Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona
13. 04 DICEMBRE 2020  
Docente alla III edizione del Master universitario di II livello "Sperimentazione Clinica, Accesso al Farmaco e Outcome Research" dell'Università di Salerno
14. 17 SETTEMBRE 2020

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e attività regolatorie dell'Università degli studi della Campania L. Vanvitelli (Napoli)

15. 5 SETTEMBRE 2020

Docente all' VIII Edizione del Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

16. 27 LUGLIO 2020

Docente al Master universitario di II livello in Discipline regolatorie del farmaco dell'Università degli studi di Catania

17. 26 MAGGIO 2020

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza dall'Università degli studi di Milano

18. 18 APRILE 2020

Docente al Master universitario di II livello in market access: farmaci e dispositivi medici del laboratorio al paziente dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma (istituito su iniziativa dell'alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari – ALTEMS)

19. 17 APRILE 2020

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data dell'Università degli Studi di Messina

20. 04 MARZO 2020

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'Università di Verona

21. 18 E 20 GIUGNO 2019

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e attività regolatorie dell'Università degli studi della Campania L. Vanvitelli (Napoli)

22. 04 GENNAIO 2019

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza dell'Università degli studi di Milano

23. 07 MARZO 2018

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

24. 01 FEBBRAIO 2018

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data dell'Università degli Studi di Messina

25. 15 SETTEMBRE 2017

Docente al Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

26. 13 LUGLIO 2017

Docente al Master universitario di II livello in Discipline regolatorie del farmaco dell'Università degli studi di Catania

27. 09 MARZO 2017

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

28. 16 FEBBRAIO 2017

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data dell'Università degli Studi di Messina

29. 04 NOVEMBRE 2016

Docente al Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

30. 21 GIUGNO 2016

Docente al Master universitario di II livello in Discipline regolatorie del farmaco dell'Università degli studi di Catania

31. 10 MARZO 2016

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

32. 02 MAGGIO 2015

Docente al Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

33. 24 GIUGNO 2015

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e attività regolatorie dell'Università degli studi di Napoli Federico II

34. 12 MARZO 2015

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

35. 14 GIUGNO 2014

Docente al Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

36. 09 MAGGIO 2014

Docente al Master in Scienze Regolatorie del Farmaco dell'Università degli studi di Chieti

37. 12 MARZO 2014

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

38. 20 SETTEMBRE 2013



Docente al Master universitario di II livello in Sistemi di Qualità: GXP & ISO dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma per iniziativa della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Farmaceutica, SIMeF

39. 12-13 MARZO 2013

Docente al Master universitario di II livello in farmacovigilanza e discipline regolatorie del farmaco dell'università di Verona

40. 8 GENNAIO 2010

Docente al Master in scienze regolatorie del farmaco dell'Università degli studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara

41. ANNI ACCADEMICI 2006/07, 2005/06, 2004/05

Docente con contratto di lavoro di tipo occasionale alla IV°, III° e II° edizione del Master di II livello in procedure Regolatorie dell'università degli Studi di Catania

42. ANNO 2007

Docente alla II° edizione del Master Scuola di ricerca clinica ed epidemiologica dello IUSS Ferrara dell'Università degli Studi di Ferrara

Relatore e moderatore a numerosi congressi/corsi/eventi nazionali ed internazionali in tema di farmacovigilanza

**PUBBLICAZIONI SU RIVISTE SCIENTIFICHE:**

1. Is PEGylation of Drugs Associated with Hypersensitivity Reactions? An Analysis of the Italian National Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting System.  
Crisafulli S, Cutroneo PM, Luxi N, Fontana A, Ferrajolo C, Marchione P, Sottosanti L, Zanoni G, Moretti U, Franzè S, Minghetti P, Trifirò G. *Drug Saf.* **2023 Apr**;46(4):343-355
2. Signal management and risk minimization strategy: a case study on obinutuzumab and non-overt disseminated intravascular coagulation  
Valdiserra G, Sottosanti L. et al. *Drug Saf. Regul.*, 17 July **2023**, Volume 3
3. Safety Profile of Vitamin D in Italy: An Analysis of Spontaneous Reports of Adverse Reactions Related to Drugs and Food Supplements  
Valentina Maggini, Giada Crescioli, Ilaria Ippoliti, Eugenia Gallo, Francesca Menniti-Ippolito, Adelaide Chiaravalloti, Vittorio Mascherini, Roberto Da Cas, Simona Potenza, Giulia Gritti, Maria Teresa Galiulo, Laura Sottosanti, Alfredo Vannacci, Niccolò Lombardi, Fabio Firenzuoli. *J. Clin. Med.* **2023**, 12, 4726
4. Drug-induced Urinary Retention: An Analysis of a National Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting Database.  
Crisafulli S, Cutroneo PM, Verhamme K, Ferrajolo C, Ficarra V, Sottosanti L, Di Giovanni V, Spina E, Trifirò G. *Eur Urol Focus.* **2022 Sep**;8(5):1424-1432.
5. Relationship between injection site reactions and different adalimumab formulations. Analysis of the adverse events reported in Italy in the period 2016-2019.  
Pilunni D, Santuccio C, Sottosanti L, Felicetti P, Navarra P. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* **2021 Apr**;25(8):3300-3305. doi: 10.26355/eurrev\_202104\_25468.PMID: 33928613
6. Drug Safety in Geriatric Patients: Current Status and Proposed Way Forward.

7. Ototoxic Adverse Drug Reactions: A Disproportionality Analysis Using the Italian Spontaneous Reporting Database.  
Barbieri MA, Cicala G, Cutroneo PM, Mocciano E, Sottosanti L, Freni F, Galletti F, Arcoraci V, Spina E. *Front Pharmacol.* **2019** Oct 8;10:1161. doi: 10.3389/fphar.2019.01161. eCollection 2019.PMID: 31649536
8. Manuale teorico-pratico sulla sperimentazione clinica farmacologica in Italia  
Buccelli C., Cannavo Nunzia (Sottosanti L. autore del capitolo 9)  
Libro realizzato da Università degli Studi d Napoli Federico II e SIMLA c il patrocino della Regione Campania. **2019**
9. Overview of the Safety of Anti-VEGF Drugs: Analysis of the Italian Spontaneous Reporting System.  
Cutroneo PM, Giardina C, Ientile V, Potenza S, Sottosanti L, Ferrajolo C, Trombetta CJ, Trifirò G. *Drug Saf.* **2017** Nov;40(11):1131-1140. doi: 10.1007/s40264-017-0553-y.PMID: 28585152 Review.
10. Safety of Antiplatelet Agents: Analysis of 'Real-World' Data from the Italian National Pharmacovigilance Network.  
Gozzo L, Navarra A, Benfatto G, Longo L, Mansueto S, Sottosanti L, Pani L, Salomone S, Drago F. *Clin Drug Investig.* **2017** Nov;37(11):1067-1081. doi: 10.1007/s40261-017-0566-4.PMID: 28856572
11. Italian monitoring registries: a tool for a safer use of innovative drugs? Data from the national pharmacovigilance system.  
Magro L, Arzenton E, Moretti U, Sottosanti L, Potenza S, Leone R. *Expert Opin Drug Saf.* **2016** Dec;15(sup2):69-75. doi: 10.1080/14740338.2016.1248942.PMID: 27875920
12. Ibuprofen-associated hypothermia in children: analysis of the Italian spontaneous reporting database.  
Donati M, Monaco L, Melis M, Sottosanti L, Biagi C, Vaccheri A, Motola D. *Eur J Clin Pharmacol.* **2016** Oct;72(10):1239-1243. doi: 10.1007/s00228-016-2088-z. Epub 2016 Jul 14.PMID: 27417946
13. How did the Introduction of Biosimilar Filgrastim Influence the Prescribing Pattern of Granulocyte Colony-Stimulating Factors? Results from a Multicentre, Population-Based Study, from Five Italian Centres in the Years 2009-2014.  
Marcianò I, Ingrasciotta Y, Giorgianni F, Bolcato J, Chinellato A, Pirolo R, Di Giorgio A, Manna S, Ientile V, Gini R, Santarpia M, Genazzani AA, Uomo I, Pastorello M, Pollina Addario SW, Scondotto S, Cananzi P, Da Cas R, Traversa G, Rossi M, Sottosanti L, Caputi AP, Trifirò G. *BioDrugs.* **2016** Aug;30(4):295-306. doi: 10.1007/s40259-016-0175-4.PMID: 27138636
14. Adverse drug reactions associated with off-label use of ketorolac, with particular focus on elderly patients. An analysis of the Italian pharmacovigilance database and a population based study.  
Viola E, Trifirò G, Ingrasciotta Y, Sottosanti L, Tari M, Giorgianni F, Moretti U, Leone R. *Expert Opin Drug Saf.* **2016** Dec;15(sup2):61-67. doi: 10.1080/14740338.2016.1221401.PMID: 27875919
15. Off-label use of nicardipine as tocolytic and acute pulmonary oedema: a post-marketing analysis of adverse drug reaction reports in EudraVigilance.  
Melis M, Cupelli A, Sottosanti L, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A, Motola D. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* **2015** Nov;24(11):1220-4. doi: 10.1002/pds.3782. Epub 2015 Apr 2.PMID: 25845714
16. Safety profile of biological medicines as compared with non-biologicals: an analysis of the Italian spontaneous reporting system database.  
Cutroneo PM, Isgro V, Russo A, Ientile V, Sottosanti L, Pimpinella G, Conforti A, Moretti U, Caputi AP, Trifirò G. *Drug Saf.* **2014** Nov;37(11):961-70. doi: 10.1007/s40264-014-0224-1.PMID: 25255847
17. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: an Italian post-marketing surveillance analysis.

Parretta E, Sottosanti L, Sportiello L, Rafaniello C, Potenza S, D'Amato S, González-González R, Rossi F, Colella G, Capuano A. *Expert Opin Drug Saf.* **2014** Sep;13 Suppl 1:S31-40. doi: 10.1517/14740338.2014.951329.PMID: 25171157

18. Safety profile of antiviral medications: a pharmacovigilance study using the Italian spontaneous-reporting database.  
Pugi A, Bonaiuti R, Maggini V, Moschini M, Tuccori M, Leone R, Rossi M, Motola D, Piccinni C, Ferrazin F, Sottosanti L, Mugelli A, Vannacci A, Lapi F. *Am J Health Syst Pharm.* **2013** Jun 15;70(12):1039-46. doi: 10.2146/ajhp120665.PMID: 23719881
19. Adverse drug reaction reporting by nurses: analysis of Italian pharmacovigilance database.  
Conforti A, Opri S, D'Incau P, Sottosanti L, Moretti U, Ferrazin F, Leone R. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* **2012** Jun;21(6):597-602. doi: 10.1002/pds.3225. Epub 2012 Feb 15.PMID: 22337264
20. Drug-induced taste and smell alterations: a case/non-case evaluation of an Italian database of spontaneous adverse drug reaction reporting.  
Tuccori M, Lapi F, Testi A, Ruggiero E, Moretti U, Vannacci A, Bonaiuti R, Antonioli L, Fornai M, Giustarini G, Scollo C, Corona T, Ferrazin F, Sottosanti L, Blandizzi C. *Drug Saf.* **2011** Oct 1;34(10):849-59. doi: 10.2165/11593120-000000000-00000.PMID: 21879779
21. Adverse Drug Reactions. Suspect and Diagnosis  
Caputi A.P., De Ponti F, Pagliaro L, Sottosanti L, et al.  
Book with the patronage of the Italian Society of Pharmacology. Raffaello Cortina Editore. **2009**
22. Drug-related deaths: an analysis of the Italian spontaneous reporting database.  
Leone R, Sottosanti L, Luisa Iorio M, Santuccio C, Conforti A, Sabatini V, Moretti U, Venegoni M. *Drug Saf.* **2008**;31(8):703-13. doi: 10.2165/00002018-200831080-00007.PMID: 18636789
23. Home therapy with elastomeric infusomers. Experience of the Cystic Fibrosis Center of Palermo  
Di Salvo L, Pardo F, Iapichino L, Mantione L, Lucania A, Sottosanti L, Micci A, Marrone P  
*Giornale Italiano di Farmacia Clinica ( Italian Journal of Clinical Pharmacy):* Pag 64, Vol 8, N.2 April-June **1994**

Autore di numerosi abstract presentati a convegni, di articoli sul Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF) dell'AIFA, su Reazioni Bollettino di farmacovigilanza dell'AIFA, etc...

## CAPACITÀ E COMPETENZE

### PERSONALI

*Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.*

PRIMA LINGUA

ITALIANO

ALTRE LINGUE

### INGLESE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

BUONO

BUONO

BUONO

### FRANCESE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

BUONO

BUONO

BUONO

CAPACITÀ E COMPETENZE

- Ottima capacità di lavorare in gruppo maturata in molteplici situazioni in cui era

RELAZIONALI	<p>indispensabile la collaborazione tra diverse figure professionali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi prefissati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rotaract Palermo-Cefalù</li> </ul>
CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ottima capacità di organizzazione autonoma del lavoro, definendo obiettivi e priorità, nel rispetto delle scadenze delle attività lavorative</li> </ul>
CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE <i>Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.</i>	<p>Eccellente conoscenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambiente Windows</li> <li>- Softwares del pacchetto Office: Word, Excel, Access e Power Point</li> <li>- Internet e posta elettronica</li> <li>- Rete Nazionale di Farmacovigilanza</li> <li>- Banca Dati Europea Eudravigilance</li> <li>- Banca Dati del farmaco dell'AIFA</li> <li>- Business Objects</li> <li>- Eudramail</li> </ul>
PATENTE O PATENTI	Automobilistica (patente B)

Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel mio curriculum vitae in base all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la/il sottoscritta/o, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum

Data 28/07/2024

Firma