

Attività formativa:	INDICARE IL NOME DELL'INSEGNAMENTO	FARMACOVIGIL
Modulo didattico:	Indicare il nome dell'eventuale modulo didattico	FARMACOVIGIL
CFU	del modulo o dell'insegnamento se senza	6
Ore	Indicare se lezioni frontali o di	48
Tipo		Lezioni frontali
Obiettivi formativi	Descrivere gli obiettivi formativi riportati nel sito web del Cds insieme al programma	
TEMATICA		

Tema	Obiettivo	Ore comp lessiv e di ciscu n Tema	Ordine cronologico degli Argomenti
Introduzione allo studio della Farmacovigilanza	Lo studente conosce l'organizzazione del modulo, delle verifiche e degli argomenti da studiare. Si introducono le conoscenze ed i metodi di studio della Farmacovigilanza	2	1
Farmacovigilanza, Sperimentazione Clinica e Regolamentazione Etica: Competenze per la Sicurezza del Farmaco	Lo studente comprende il ruolo della farmacovigilanza lungo l'intero ciclo di vita del farmaco, del percorso regolatorio e bioetico che accompagna lo sviluppo di un farmaco.	6	2
			3

Fondamenti di Farmacovigilanza: Definizioni, Normativa e Metodologie di Valutazione	Lo studente conosce il nucleo fondamentale della farmacovigilanza, acquisendo le basi teoriche, normative e pratiche necessarie per comprendere e operare nel sistema di monitoraggio della sicurezza dei farmaci.	16	4
			5
			6
			7
			8
Argomenti speciali in Farmacovigilanza e Vigilanza dei prodotti	Lo studente acquisisce competenze fondamentali per operare in un contesto più ampio di sicurezza e sorveglianza post-marketing.	8	9
			10
			11
			12
			13

[illegible]

ANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA

ANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Al termine del corso lo studente: - conosce la normativa nazionale ed europea sulla farmacovigilanza; - conosce e sa applicare in modo appropriato le metodologie epidemiologiche per la sorveglianza dei farmaci; - conosce e sa applicare le procedure per la gestione dei farmaci dopo la commercializzazione; conosce i principali meccanismi del danno dei farmaci, le principali reazioni avverse e i fattori di rischio per la loro insorgenza; - sa gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci; - sa utilizzare i database delle reazioni avverse da farmaci; - sa individuare le fonti attendibili di informazione sui farmaci; - acquisisce i concetti e le metodologie impiegate per effettuare studi di farmacoepidemiologia.

LEZIONI

CONTENUTI

Organizzazione delle lezioni e modalità di verifica dell'apprendimento. Definizione ed obiettivi della Farmacovigilanza. Evoluzione storica della disciplina (esempi di eventi avversi storici).

Farmacovigilanza nel ciclo di vita del farmaco. Sviluppo clinico del farmaco e Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Aspetti etici e legali nella ricerca. Il ruolo del comitato etico. Il consenso informato. Tutela del soggetto coinvolto in sperimentazione.

Reazione avversa a farmaco (ADR): definizione, meccanismi e classificazione. Reazione avversa a farmaco (ADR) vs Evento avverso. Gravità, serietà e prevedibilità delle ADRs. Fattori di rischio. ADR dermatologiche, neurologiche, gastrointestinali ed epatiche.
Nuova normativa europea e nazionale. Regolamenti europei (UE 1235/2010, Dir. 2010/84/UE), D.Lgs 219/2006. GVP (Good Pharmacovigilance Practices). Rete nazionale di Farmacovigilanza. Eudravigilance.
Segnalazione spontanea: chi segnala, cosa segnalare, modalità di segnalazione, il ruolo dei professionisti sanitari, dei pazienti e delle aziende farmaceutiche. Flusso delle segnalazioni: dal segnalatore ai centri regionali/nazionali e ai database internazionali. Esempi di schede di segnalazione.
Valutazione causale delle ADR: Algoritmi per l'imputabilità (Naranjo, WHO-UMC). Valutazione case-by-case. Fattori di confon
Il segnale in Farmacovigilanza. L'analisi della disproporzionalità. Metodi qualitativi e quantitativi per la generazione di segnali.
Farmacovigilanza dei farmaci veterinari.
Farmacovigilanza dei vaccini: caratteristiche delle ADR post-vaccinazione, Sorveglianza vaccinale. Strategie dopo campagne vaccinali su larga scala (es. COVID-19).
Fitovigilanza. Cosmetovigilanza.
Dispositivo-vigilanza
Introduzione alla Farmacoepidemiologia: concetti e metodologie impiegate.

Disegni di studio in Farmacoepidemiologia (Parte I): studi osservazionali vs. sperimentali, studi di coorte, studi caso-controllo, bias e confondimento.

Disegni di studio in Farmacoepidemiologia (Parte II): studi analitici e descrittivi, studi trasversali, introduzione agli studi pragmatici e real-world evidence, esempi tratti dalla letteratura.

Misure in Farmacoepidemiologia: misure di frequenza (incidenza, prevalenza), misure di associazione (RR, OR, HR). Interpretazione critica dei risultati.

Aspetti regolatori, scientifici e etici degli equivalenti e dei biosimilari. Usi off label dei medicinali: aspetti normativi, scientifici e regolatori.

Classificazione ATC (Anatomico Terapeutico Chimico) e DDD (Defined Daily Dose). Innovazione in farmacoterapia. Aspetti regolatori e scientifici dei farmaci orfani con esempi.

[illegible]

[illegible]

Durata (ore) di ciascun contenuto								
2								
4								
2								

6								
2								
4								
2								
2								
2								
2								
2								
2								
4								

[illegible]

[illegible]