

<b>INSEGNAMENTO/MODULO FARMACOVIGILANZA</b>			
ANNO ACCADEMICO: <b>2019-2020</b>			
TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ FORMATIVA: <b>Scelta libera</b>			
DOCENTE: <b>Dott. Vincenzo Brancaleone</b>			
e-mail: <b>vincenzo.brancaleone@unibas.it</b>		sito web: <a href="http://docenti.unibas.it/site/home/docente.html?m=009040">http://docenti.unibas.it/site/home/docente.html?m=009040</a>	
telefono: <b>0971205082</b>		cellulare:	
Lingua di insegnamento: <b>ITALIANO</b>			
n. CFU: <b>6</b> (di lezione e di esercitazioni/laboratorio)	n. ore: <b>48</b> (di lezione e di esercitazione/laboratorio)	Sede: <b>Potenza</b> Dipartimento/Scuola: <b>Dipartimento di Scienze</b> CdS <b>FARMACIA (LM-13)</b>	Semestre: <b>II</b> (dal 2 marzo 2020 al 31 maggio 2020-20 giugno 2020)

**OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO**

**Conoscenza e capacità di comprensione:** Il corso intende fornire allo studente di Farmacia le conoscenze di farmacovigilanza e della farmaco epidemiologia indispensabili affinché esso abbia la capacità di valutare le problematiche riguardanti il farmaco dopo la sua immissione in commercio, comprendere l'importanza del ruolo del farmacista nell'ambito di tali problematiche, soprattutto nel sistema di segnalazione spontanea delle reazioni avverse e svolgere quindi con competenza la propria professione.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione:** Le conoscenze e le capacità acquisite dallo studente ne indirizzeranno il comportamento professionale. Il farmacista sarà quindi in grado di gestire un evento avverso e segnalarlo. Più in generale sarà in grado di svolgere il proprio compito di operatore sanitario sul territorio poiché saprà intervenire all'occorrenza all'atto della dispensazione del farmaco.

**Capacità di apprendimento:** Lo studente avrà sviluppato le capacità di apprendimento utili per svolgere con un sufficiente grado di autonomia il suo ruolo nella vigilanza post-marketing dei farmaci.

**Autonomia di giudizio e abilità comunicative:** Lo studente avrà compreso i principi fondamentali della vigilanza post-marketing dei farmaci e soprattutto della segnalazione spontanea. In tale attività, lo studente dovrà essere in grado di esprimere un giudizio sull'individuazione di un evento avverso e sulla possibilità di segnalarlo. Inoltre, lo studente avrà acquisito la capacità di compilare correttamente una scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e di inviarla al responsabile di farmacovigilanza, capacità che essenziale per la segnalazione spontanea.

**PREREQUISITI**

Al fine di poter meglio apprendere le nozioni ed i principi derivanti dal corso in oggetto, è necessario aver acquisito piena conoscenza e padronanza degli argomenti di Farmacologia generale, di Farmacoterapia e di Tossicologia. Per sostenere l'esame finale si raccomanda il superamento dell'esame di Farmacologia e Tossicologia.

**CONTENUTI DEL CORSO****Introduzione alla farmacovigilanza (8 ore)**

Cenni storici - Sperimentazione pre- e post-marketing - Reazioni avverse ai farmaci - Definizioni (effetto collaterale, evento avverso, reazione avversa) - Classificazione delle RA - Fattori che ostacolano l'identificazione delle RA - Gravità delle RA (livelli I-VII) - Valutazione del nesso di causalità: relazione temporale, *dechallenge* e *rechallenge*, algoritmo di Naranjo - Criteri per RA prevedibili e prevenibili - Relazione tra farmacocinetica e RA - Relazione fra fattori patologici e RA - RA ed interazioni tra farmaci o farmaco-alimentari - Patologie iatrogene da farmaci - Alterazione parametri di laboratorio indotta da farmaci - Posologia e modifiche dopo l'introduzione in commercio: RA e dosaggio - RA e difetti di fabbricazione: il ruolo del controllo di qualità.

**Farmacovigilanza passiva (8 ore)**

La segnalazione spontanea - Segnalazioni di una RA, under-reporting e over-reporting - Fattori da considerare per ciascuna segnalazione di una RA indotta da un farmaco: casualità - documentazione della segnalazione - frequenza delle segnalazioni - gravità delle RA - potenzialità del rischio - meccanismo di azione del farmaco - effetto di classe - studi pre-clinici trials clinici - studi epidemiologici - Confronto tra le segnalazioni: tasso di segnalazione di eventi legati

---

ad un farmaco -Ricerca mediante data-base delle combinazioni farmaco/evento: calcolo del Proportional reporting ratio (PRR) -Iter di una segnalazione -Scheda di segnalazione di una RA

**Farmacovigilanza attiva (8 ore)**

Gli studi epidemiologici -Fattori da considerare quando si utilizza un farmaco: efficacia – sicurezza – economicità – appropriatezza – rapporto rischio/beneficio - Analisi e gestione dei fattori di rischio (identificazione, valutazione, quantificazione) - Le principali misure di studio dei fenomeni nelle popolazioni

**Fattori Eziologici Sperimentali (8 ore)**

Sperimentazione clinica controllata (RCT) - Caratteristiche di uno studio clinico controllato: disegno ed organizzazione, cecità, tipi di randomizzazione, gruppi di controllo e loro importanza - Analisi dei dati di uno studio clinico controllato: concetto di incidenza, riduzione assoluta del rischio (RRA), rischio relativo (RR), riduzione relativa del rischio (RRR),– numero di soggetti da trattare per evitare un evento (NNT) - Modalità per valutare i dati derivanti da una sperimentazione clinica controllata: analisi per trattamento previsto – analisi per trattamento effettivo - Aspetti etici da considerare nel corso degli studi clinici controllati: ruolo dei comitati etici

**Fattori Eziologici Osservazionali (8 ore)**

Differenze rispetto agli RCT, ambiti applicativi, profilo beneficio-rischio - Studi di coorte - Studi caso/controllo - Organizzazione dello studio e dei dati.

**Fattori Descrittivi (8 ore)**

Valutazione/promozione dell'appropriatezza – valutazione e contenimento della spesa sanitaria – stima degli utilizzatori - Sistemi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN: dati di vendita – indagini campionarie - Principali misure di esposizione: prevalenza d'uso – DDD - Osservatorio nazionale dell'uso dei medicinali: compiti e sistemi di raccolta dei dati - Organizzazione della Farmacovigilanza a livello italiano, europeo e mondiale - La vigilanza per i prodotti di origine naturale - La vigilanza per i prodotti OTC

---

**METODI DIDATTICI**

Il corso prevede 48 ore di didattica frontale con lezioni in aula su tutti gli argomenti del corso

---

**MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO**

La verifica dell'apprendimento prevede un esame finale orale sugli argomenti trattati. Sono altresì previste 1-2 prove intermedie per gli studenti che seguiranno il corso. Tali prove consistono in domande a risposta multipla che vertono sugli argomenti trattati fino allo svolgimento della prova, accompagnati da un esame finale orale per la parte non trattata nelle prove.

---

**TESTI DI RIFERIMENTO E DI APPROFONDIMENTO, MATERIALE DIDATTICO ON-LINE**

Sito web AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it))

Goodman & Gilman, : *Le basi farmacologiche della terapia*, XI Ed. McGRAW, HILL

Paoletti, Nicosia, Clementi, Fumagalli, *Tossicologia generale e molecolare*, UTET

Katzung, *Farmacologia generale e clinica*, Ed. PICCIN

Calignano et al., *Manuale di Farmacoterapia*, Idelson Gnocchi Editore

Mannaioni, *Tossicologia medica*, UTET

Rang, Dale, Ritter, *Farmacologia*, Ed. AMBROSIANA

---

**METODI E MODALITÀ DI GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI STUDENTI**

All'inizio del corso, verranno descritti obiettivi, programma e metodi di verifica. Contestualmente, si raccoglie l'elenco degli studenti che intendono iscriversi al corso, corredato di nome, cognome, matricola ed email.

Orario di ricevimento: Mercoledì e Giovedì dalle 14.00 alle 15.00 presso lo studio del docente. Oltre all'orario di ricevimento settimanale, il docente è sempre disponibile attraverso a mezzo e-mail ([vincenzo.brancaleone@unibas.it](mailto:vincenzo.brancaleone@unibas.it)) o previo contatto telefonico (**0971 205082**).

---

**DATE DI ESAME PREVISTE<sup>1</sup>**

**Sessione I\*:** -

**Sessione II:** 24/06/2020 23/07/2020

---

---

---

**Sessione III:** 09/09/2020 28/10/2020 11/12/2020

\* Non sono previsti esami nella Sessione I in quanto il corso è stato istituito per l'AA 2019/2020 e si tiene al II semestre.

---

---

SEMINARI DI ESPERTI ESTERNI    SI     NO

---

---

ALTRE INFORMAZIONI

---

---

<sup>1</sup> Potrebbero subire variazioni: consultare la pagina web del docente o del Dipartimento per eventuali aggiornamenti