**DIPARTIMENTO DI FARMACIA**

**CORSO DI LAUREA IN FARMACIA**

**DOCENTE ANTONIETTA ROSSI**

**INSEGNAMENTO FARMACOVIGILANZA**

**Tipologia di insegnamento** A SCELTA

**Crediti formativi (CFU)** 6

**Settore Scientifico disciplinare (SSD)** BIO14

**Posizionamento nel calendario didattico** II SEMESTRE

**Prerequisiti** Nozioni generali di Farmacologia

**Propedeuticità** Nessuna

**PROGRAMMA DEL CORSO**

Introduzione alla farmacovigilanza
-Scopo della Farmacovigilanza, cenni storici
- Iter di un farmaco: Sperimentazione pre-marketing e post-marketing. Informazioni fornite dagli studi di pre-marketing; vantaggi e limiti degli studi di pre-marketing
Reazioni avverse ai farmaci
-Definizioni in Farmacovigilanza (effetto collaterale, evento avverso, reazione avversa)
-Classificazione delle reazioni avverse (RA)
-Fattori che rendono difficile l’identificazione delle RA
-Gravità delle RA (livelli I, II, III, IV, VI, VII)
- Valutazione del nesso di causalità: relazione temporale, dechallenge e rechallenge, spiegazioni alternative, dati letteratura, algoritmo di Naranjo e OMS
- Criteri per stabilire se una RA è prevedibile e quindi prevenibile
-Relazione tra farmacocinetica di un farmaco e comparsa delle RA
-Relazione fra fattori patologici e RA
-Dipendenza delle RA dalle interazioni tra farmaci o tra farmaci ed alimenti
-Patologie iatrogene indotte dai farmaci
-Alterazione dei parametri di laboratorio indotta dai farmaci
-Posologia dei farmaci e modifiche dopo l’introduzione in commercio: RA e dosaggio
-RA e difetti di fabbricazione: il ruolo del farmacista

Metodologie in Farmacovigilanza

Farmacovigilanza passiva: la segnalazione spontanea
-Potenzialità delle segnalazioni spontanee
-Segnalazioni di una RA: criteri da seguire
-Fattori che influenzano l’attendibilità di una segnalazione
-Fenomeno dell’under-reporting e dell’over-reporting
-Metodi da seguire per valutare se una segnalazione può essere considerata come segnale di allarme
-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: gli studi epidemiologici
-Fattori da considerare quando si utilizza un farmaco: efficacia – sicurezza – economicità – appropriatezza – rapporto rischio/beneficio
-Evoluzione nel tempo dei sistemi di farmacovigilanza: analisi dei fattori di rischio (identificazione, valutazione, quantificazione) – gestione dei fattori di rischio - sorgenti di rischio nell’uso dei farmaci
-Le principali misure di studio dei fenomeni nelle popolazioni
a) Eziologici
Sperimentali: sperimentazione clinica controllata (RCT)
-Caratteristiche di uno studio clinico controllato: disegno ed organizzazione (cecità, randomizzazione (tipi di randomizzazione semplice e a blocchi) –gruppi di controllo e loro importanza
-Analisi dei dati di uno studio clinico controllato: concetto di incidenza (Ic) – riduzione assoluta del rischio (RRA) – rischio relativo (RR) – riduzione relativa del rischio (RRR) – numero di soggetti da trattare per evitare un evento (NNT) – intervallo di confidenza – significatività statistica del rischio relativo
-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
-Potenzialità e limiti
Osservazionali
-Differenze rispetto agli RCT, ambiti applicativi, profilo beneficio-rischio
Studi di coorte
-organizzazione dello studio
–organizzazione dei dati: incidenza; rischio relativo; intervallo di confidenza; eccesso di rischio
-fonti di bias
Studi caso/controllo
-organizzazione dello studio
-organizzazione dei dati: calcolo degli ODS; intervallo di confidenza
-fonti di bias
b) Descrittivi
– 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
La legislazione in farmacovigilanza ed altri tipi di vigilanza sanitaria
-La Nuova Legislazione italiana
-Direttive comunitarie in materia di Farmacovigilanza
-Organizzazione della Farmacovigilanza a livello italiano, europeo e mondiale
-La vigilanza per i prodotti di origine naturale
-La vigilanza per i prodotti OTC
-La vigilanza per i prodotti cosmetici

**OBIETTIVI FORMATIVI**

**RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (espressi tramite i descrittori europei del titolo di studio)**

**Conoscenze 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 (applyingknowledge and understanding)**

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.

**Autonomia di giudizio (makingjudgements)**

Lo studente di farmacovigilanza 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.

**Abilità comunicative (communicationskills)**

Lo studente di Farmacovigilanza 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.

**Capacità di apprendimento (learningskills)**

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.

**METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL’INSEGNAMENTO**

Lezioni frontali, presentazione PowerPoint ed esercitazione guidata in aula.

**MODALITÀ DI VERIFICA DELL’APPRENDIMENTO (EVENTUALE PRESENZA DI PROVE IN ITINERE)**

Si terranno due prove in itinere, una a metà corso ed una al termine del corso.

 **MODALITÀ D’ESAME**

Esame finale scritto e/o orale obbligatorio

**TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO**

Si consiglia il materiale didattico presentato nelle lezioni frontali, nonché la consultazione di siti quali www.agenziafarmaco.gov.it