

SCHEDA DELL' INSEGNAMENTO DI FARMACOVIGILANZA

TITOLO INSEGNAMENTO IN INGLESE: PHARMACOVIGILANCE

Corso di Studio
SCIENZE NUTRACEUTICHE

Insegnamento

LMcu

A.A.2017/2018

Docente: Antonietta Rossi

☎ 081 678433

email: antrossi@unina.it

SSD BIO/14

CFU 6

Anno di corso (I, II, III) II/III

Semestre (I, II e LMcu) II

Insegnamenti propedeutici previsti:

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Conoscenza e capacità di comprensione

Acquisizione degli strumenti più adeguati alla conoscenza dei principi fondamentali della farmacovigilanza, con particolare riferimento alle modalità applicative della farmacovigilanza passiva (segnalazione spontanea) ed attiva (farmaco epidemiologia).

Conoscenza e capacità di comprensione applicate

Capacità di valutare le problematiche riguardanti il nutraceutico dopo la sua immissione in commercio e comprendere l'importanza delle possibili interazioni tra nutraceutico e farmaco nella comparsa dell'evento avverso.

Eventuali ulteriori risultati di apprendimento attesi, relativamente a:

Autonomia di giudizio

Acquisizione di una valutazione autonoma per il riconoscimento di possibili interazioni tra nutraceutico e farmaco nonché per la segnalazioni di eventi avversi.

Abilità comunicative

Acquisizione di un linguaggio scientifico adeguato alla disciplina.

Capacità d'apprendimento

Attraverso le conoscenze acquisite nel corso, lo studente sarà in grado di gestire un evento avverso ad un nutraceutico e segnalarlo.

PROGRAMMA

Introduzione alla farmacovigilanza (1CFU)

- 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 e nutraceutici
- Patologie iatrogene indotte dai farmaci/nutraceutici
- Alterazione dei parametri di laboratorio indotta dai farmaci/nutraceutici
- RA e difetti di fabbricazione: il ruolo del controllo di qualità

Metodologie in Farmacovigilanza (2CFU)

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 (2CFU)

-Fattori da considerare quando si utilizza un farmaco: efficacia – sicurezza – economicità – appropriatezza – rapporto rischio/beneficio

SCHEDA DELL' INSEGNAMENTO DI FARMACOVIGILANZA

TITOLO INSEGNAMENTO IN INGLESE: PHARMACOVIGILANCE

Corso di Studio
SCIENZE NUTRACEUTICHE

Insegnamento

LMcu

A.A.2017/2018

-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 (RA) – 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 (1CFU)

-La Nuova Legislazione italiana
-Direttive comunitarie in materia di Farmacovigilanza
-Organizzazione della Farmacovigilanza a livello italiano, europeo e mondiale
-Fitovigilanza
-La vigilanza per i prodotti OTC
-La vigilanza per i prodotti cosmetici

CONTENTS

Introduction to Pharmacovigilance (1CFU)

Pharmacovigilance: historical background, definition, purpose and perspective.
The preclinical and clinical drug development.
The adverse drug reactions (ADRs): definition, classification, identification.
Causality and Correlation in Pharmacovigilance: temporal relationship, clinical and pathological characteristics of the events, pharmacological plausibility, existing information, concomitant medication, underlying and concurrent illnesses, dechallenge and rechallenge, patients' characteristics and previous medical history.
Methods for causality assessment (Algorithm of Naranjo and OMS).
ADRs and pharmacokinetic variability.

Pharmacovigilance Methods (2CFU)

Detection of ADRs: premarketing studies, spontaneous reports, intensive hospital monitoring, under-reporting and over-reporting, operation of a pharmacovigilance center.

Pharmacoepidemiology (2CFU)

general concepts,
case-control studies,
cohort studies,
controlled clinical trials,
legal and ethical issues.

Legislation in Pharmacovigilance and other type of vigilance (1CFU)

Pharmacovigilance and OTC.
Phytovigilance.
Cosmetovigilance.
ATC classification.

SCHEDA DELL' INSEGNAMENTO DI FARMACOVIGILANZA

TITOLO INSEGNAMENTO IN INGLESE: PHARMACOVIGILANCE

Corso di Studio
SCIENZE NUTRACEUTICHE

Insegnamento

LMcu

A.A.2017/2018

MATERIALE DIDATTICO

Si consiglia il materiale didattico presentato nelle lezioni frontali (messo a disposizione dello studente sul sito web DOCENTI), nonché la consultazione di siti quali www.agenziafarmaco.gov.it

MODALITA' DI ESAME

L'esame si articola in prova	Scritta e orale	<input type="checkbox"/>	Solo scritta	<input type="checkbox"/>	Solo orale	x
Altro, specificare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	A risposta multipla	<input type="checkbox"/>	A risposta libera	<input type="checkbox"/>	Esercizi numerici	<input type="checkbox"/>

(*) E' possibile rispondere a più opzioni