



## SCHEDA DELL'INSEGNAMENTO (SI)

### "FARMACOVIGILANZA"

SSD BIO/14

DENOMINAZIONE DEL CORSO DI STUDIO: LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO FARMACIA

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

## INFORMAZIONI GENERALI - DOCENTE

DOCENTE: ANTONIETTA ROSSI

TELEFONO: 081678433

EMAIL: antrossi@unina.it

## INFORMAZIONI GENERALI - ATTIVITÀ

INSEGNAMENTO INTEGRATO:

MODULO:

CANALE:

ANNO DI CORSO: V (vecchio ordinamento)

SEMESTRE: II

CFU: 6

## **INSEGNAMENTI PROPEDEUTICI (se previsti dal Regolamento del CdS)**

### **EVENTUALI PREREQUISITI**

Nozioni acquisite con lo studio della Farmacologia

### **OBIETTIVI FORMATIVI**

Il corso intende fornire allo studente di Farmacia le conoscenze di farmacovigilanza e della farmacoepidemiologia 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.

### **RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (DESCRITTORI DI DUBLINO)**

#### **Conoscenza e capacità di comprensione**

Acquisizione di competenze teoriche e pratiche riguardo la farmacovigilanza passiva (segnalazione spontanea, compilazione della scheda di segnalazione, iter della segnalazione, etc) ed attiva (farmacoepidemiologia, studi osservazionali e descrittivi) nonché riguardo altri tipi di vigilanza (es. vigilanza sui prodotti naturali)

#### **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.

### **PROGRAMMA**

#### **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
- 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 (RAA) – 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
- La vaccinovigilanza

#### **MATERIALE DIDATTICO**

Si consiglia il materiale didattico presentato nelle lezioni frontali disponibile sul sito web del docente, nonché la consultazione di siti quali [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), <https://www.who-umc.org/>, <http://www.adrreports.eu/it>

#### **MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO**

Lezioni Frontali ed Esercitazioni in aula

## VERIFICA DI APPRENDIMENTO E CRITERI DI VALUTAZIONE

### a) Modalità di esame:

Durante il corso sono previste prove in itinere scritte a risposta multipla (30 domande); la valutazione di queste è un dato utile allo studente per una autovalutazione del suo impegno e dei risultati raggiunti. Le prove in itinere hanno una valutazione da 0 a 30

L'esame si articola in prova	
scritta e orale	
solo scritta	
solo orale	X
discussione di elaborato progettuale	
altro	

In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	A risposta multipla	
	A risposta libera	
	Esercizi numerici	

(\*) È possibile rispondere a più opzioni

### b) Modalità di valutazione:

Il voto finale in trentesimi da 18 a 30 e lode tiene conto: a) della valutazione delle prove in itinere, b) della valutazione mediante esame orale, delle conoscenze acquisite inerenti alla farmacovigilanza ed alle reazioni avverse ai farmaci c) della capacità di valutazione, da parte dello studente, di come gestire una segnalazione di una sospetta reazione avversa a farmaci, fitoterapici, cosmetici.