

PIANO DIDATTICO

Il piano didattico consiste in 60 CFU (1500 ore) articolati in attività didattiche e formative come di seguito indicate:

- 250 ore di didattica frontale,
- 50 ore di didattica interattiva,
- 350 ore di studio individuale,
- 750 ore di stage,
- 100 ore per la preparazione della prova finale.

Le ore di didattica frontale e di didattica interattiva saranno suddivise in 5 moduli da 60 ore, ciascuno articolato su una settimana al mese (per un totale di 5 mesi).

I moduli del Master saranno articolati sulle seguenti tematiche:

- Ricerca e sviluppo di un farmaco (studi preclinici e clinici, Good Clinical Practice, Comitati Etici, normativa sulla sperimentazione clinica dei farmaci, aspetti scientifici, legali e assicurativi delle sperimentazioni);
- Farmacoepidemiologia (elementi di statistica, epidemiologia, farmaco epidemiologia: obiettivi e metodi, studi di farmacoepidemiologia, farmaco utilizzazione, gli studi descrittivi, gli studi clinici randomizzati, l'analisi dei dati negli studi clinici randomizzati, metodi di sintesi dei dati, l'inferenza statistica, le misure di frequenza, studi di coorte, bias, confondimento, l'analisi dei dati negli studi di coorte, studi caso-controllo, l'analisi dei dati negli studi caso-controllo, gli studi basati solo sui casi, le revisioni sistematiche);
- Farmacologia Clinica (farmacocinetica e farmacodinamica, interazioni tra farmaci, farmacogenetica e terapia personalizzata, valutazione del rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio dei farmaci, variabilità nella risposta ai farmaci in relazione al sesso - gender differences, appropriatezza prescrittiva);
- Farmacovigilanza (reazioni avverse a farmaci, la normativa e le procedure europee, EMA ed Eudravigilance, WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase, segnalazione spontanea, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza: ruolo dell' Agenzia Italiana del Farmaco e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, il nesso di causalità, le informazioni di ritorno, la terminologia MedDRA, la farmacovigilanza in popolazioni speciali, la farmacovigilanza nell'industria, la Vaccinovigilanza, la Fitovigilanza e la Cosmetovigilanza, Analisi del segnale per farmaci e vaccini);
- Aspetti regolatori dei farmaci (allestimento e valutazione di dossier regolativi, procedure nazionali e comunitarie di registrazione dei farmaci, preparazione degli SPC e foglietto

illustrativo, variazioni e rinnovo autorizzazioni, normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci).

I MODULO - "Ricerca e sviluppo di un farmaco"	
STUDI PRECLINICI e CLINICI	
	Sperimentazione clinica
	Sperimentazione pre-clinica: studi in vitro e farmacologia non clinica
	GoodClinical Practice; i documenti dello studio (protocollo, Investigators' Brochure e Case Report Form); gli attori in gioco: sperimentatore e coordinatore dello studio, CRA, Sponsor, Farmacista, CRO, autorità, commissioni di studio (steering committee, DSMB)
	Gestione dati e controllo qualità negli studi clinici
CENNI DI STATISTICA e DI FARMACOVIGILANZA	
	Calcolo del campione e cenni di statistica
	La farmacovigilanza negli studi clinici
ASPETTI SCIENTIFICI, PROTOCOLLO CLINICO e COMITATI ETICI	
	Aspetti scientifici delle sperimentazioni: piano di sviluppo clinico di un farmaco e disegno del protocollo
	Gli obiettivi dello studio clinico e gli end-point di efficacia e sicurezza
	Il comitato etico
NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA e ASPETTI OPERATIVI	
	Normativa relativa agli studi clinici con particolare riguardo al decreto 211 del 2003 e a quello attuativo del 2007 e con uno sguardo al futuro sulla normativa europea
	La compliance: quality assurance, audit e ispezioni
	La sottomissione e gestione delle sperimentazioni cliniche
ASPETTI ASSICURATIVI E LEGALI	
	Aspetti assicurativi e legali delle sperimentazioni: la tutela del paziente e i problemi legati alla privacy

II MODULO - "Farmacoepidemiologia"	
	Epidemiologia: una disciplina al servizio della Sanità Pubblica
	Presentazione del corso/ Introduzione alla farmacoepidemiologia
	Esercitazione
	Cenni di statistica descrittiva e inferenziale
	Esercitazione
	Modelli di inferenza causale
	Gli studi cross-sectional
	Misure epidemiologiche
	Esercitazione
	Le fonti di dati correnti
	Tecniche di record linkage
	Esercitazione

	Lo studio di coorte
	Esercitazione
	L'analisi dei dati
	Confondimento e interazione
	Propensity score
	Esercitazione
	Lo studio caso-controllo
	L'analisi dei dati
	Esercitazione
	Gli studi caso-controllo nested
	Gli studi basati solo sui casi
	Esercitazione
	Le revisioni sistematiche
	La formulazione di linee guida
	Esercitazione
	Gli studi descrittivi sull'uso dei farmaci
	Analisi della variabilità (territoriale e temporale)
	Esercitazione
	Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva
	Esercitazione/Post-test

III MODULO - "Farmacologia clinica"	
FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA	
	Attività battericida e batteriostatica vs attività tempo/concentrazione-dipendente degli antibiotici
	Antibiotici e attività immunomodulatoria nella sepsi
	Farmacocinetica clinica: richiamo ai concetti di base
	Il monitoraggio terapeutico del farmaco (TDM)
	Simulazione del calcolo della bioequivalenza farmacocinetica tra due formulazioni
	Casi clinici di applicazione del TDM nella pratica quotidiana: l'esempio degli antiretrovirali
	TDM in un Policlinico Universitario
FARMACOGENETICA E INTERAZIONI TRA FARMACI (I PARTE)	
	Principi di base della farmacogenetica - cause di variabilità alla risposta ai farmaci
	Farmacogenetica e terapia oncologica
	Biopsia liquida come marker diagnostico
	Reazioni avverse da prodotti a base di erbe
	Le banche dati disponibili per l'interazione tra farmaci: esempi di consultazione
	Suggerimenti su come gestire le interazioni tra farmaci in medicina
VALUTAZIONE DEL RAPPORTO COSTO/BENEFICIO	
	Introduzione alla Farmacoeconomia
	Metodologie di valutazione economica utilizzate in economia sanitaria. Esempi di

	valutazioni farmaco economiche
	I vantaggi e i limiti della Farmacoeconomia
	Sperimentazione clinica, autodeterminazione del malato nel dibattito bioetico".
	La farmacoeconomia e il Farmacista Ospedaliero
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	
	L'appropriatezza in Sanità: definizione e riferimenti normativi
	L'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antipsicotici e antidepressivi
	L'appropriatezza prescrittiva dei farmaci della coagulazione
	L'appropriatezza prescrittiva dei farmaci del metabolismo/ Interazioni tra farmaci ed alimenti
	L'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per la BPCO e per l'asma
	Modalità di controllo dell'appropriatezza prescrittiva ospedaliera. Controllo database prescrizioni in medicina generale
	I Registri di Monitoraggio AIFA: vantaggi e limiti
FARMACOGENETICA E INTERAZIONI TRA FARMACI (II PARTE)	
	Interazioni tra farmaci
	Interazione tra farmaci: le popolazioni più a rischio
	Farmacogenetica e terapia antivirale
	Reazioni avverse ai farmaci antitumorali citotossici: focus su fluoropirimidine, camptotecine, tassani e derivati del platino
	Reazioni avverse ai farmaci antitumorali target-specifici: focus su anti-VEGF, anti-EGFR, anti-Mtor
	Presentazione delle linee-guida clinico-farmacologiche e individuazione dei tests predittivi (DPD, UGT, GST)
VARIABILITA' NELLA RISPOSTA AI FARMACI IN RELAZIONE AL GENERE	
	Variabilità nella risposta ai farmaci dell'ipertensione arteriosa in relazione al genere
	Variabilità nella risposta ai farmaci antiaritmici in relazione al genere
	Variabilità nella risposta ai farmaci antiasmatici in relazione al genere

IV MODULO - "FARMACOVIGILANZA"	
	Farmacovigilanza e sua importanza
	Reazioni avverse a farmaci: meccanismi patogenetici
	Metodi in FV: focus sulla segnalazione spontanea
	La valutazione del nesso di causalità e l'informazione di ritorno
	Il ruolo dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
	Esercitazione: compilazione di una scheda di sospetta reazione avversa da farmaci
	Il ruolo della UOD Politica del Farmaco e dispositivi nella Rete Regionale di Farmacovigilanza/La rete Regionale di Farmacovigilanza
	Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ruolo di AIFA
	L'importanza della comunicazione del rischio in farmacovigilanza
	Sicurezza dei farmaci in gravidanza
	Prevenibilità delle reazioni avverse a farmaci (P-method ed altri)

Esercitazione: inserimento in RNF di una sospetta reazione avversa da farmaco
Terminologia MEdDRA. Analisi del segnale per farmaci e vaccini; WHO e Vigibase
Identificazione dei segnali in pediatria: esempi di studi nazionali ed internazionali
Nuovi approcci per la identificazione dei segnali
Real world data nel processo di valutazione della sicurezza di farmaci
Esercitazione: causality assessment
Studi di Farmacovigilanza attiva in età pediatrica: Progetto MEAP
La farmacovigilanza nell'industria
Il Periodic Safety Update Report
Studi PASS
La valutazione della sicurezza dei farmaci biologici/biotecnologici e biosimilari
Reazioni avverse da farmaci e farmaco genetica
Risk management Plan e misure di minimizzazione del rischio
Stesura informazione di ritorno
I costi economici delle ADRs
Presentazione dell' informazione di ritorno elaborata
Cosmetovigilanza
Vaccinovigilanza
La Farmacovigilanza come strumento di appropriatezza prescrittiva

V MODULO - "Attività Regolatorie"	
Trials clinici: aspetti tecnici e regolatori	
Le sfide legate allo sviluppo clinico di un farmaco	
Aspetti regolatori dei farmaci generici	
Le nuove Linee Guida di AIFA sull'informazione scientifica	
Caratteristiche e potenzialità dell'industria farmaceutica operante in Italia	
Le procedure di AIC e il ruolo di AIFA	
Le commissioni CTS e CPR/La procedura per i farmaci innovativi	
Ricerca, Scoperta e Sviluppo	
La classificazione di un farmaco ai fini della fornitura e rimborsabilità	
SPC e foglietto illustrativo/ESERCITAZIONE sulla preparazione di un foglietto illustrativo	
Principi di market access: quadro nazionale	
Strategie di market access	
Market access: situazione regionale	
ESERCITAZIONE su un dossier prezzo e rimborso	
Processi di negoziazione	
Uso compassionevole e off-label	
Il dossier AIC: come prepararlo e come aggiornarlo (variazioni)/Il dossier AIC: come mantenerlo in vita/ESERCITAZIONE	
Farmaci bioequivalenti e biosimilari: procedure di autorizzazione in Europa	

