



UNIVERSITÀ DI PISA

FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMOLOGIA

ALMA MARTELLI

Anno accademico	2020/21
CdS	FARMACIA
Codice	458EE
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FARMACOVIGILANZA E RMACOEPIDEMOLOGIA	FABIO/14	LEZIONI	42	ERSILIA LUCENTEFORTE ALMA MARTELLI

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Fornire le conoscenze che stanno alla base della farmacovigilanza e della farmacoepidemiologia

Modalità di verifica delle conoscenze

da definire

Capacità

Lo studente sarà in grado di affrontare in maniera critica aspetti della farmacoepidemiologia e casi di farmacovigilanza

Modalità di verifica delle capacità

Le lezioni prevedono momenti interattivi

Comportamenti

-

Modalità di verifica dei comportamenti

-

Prerequisiti (conoscenze iniziali)

-

Corequisiti

-

Prerequisiti per studi successivi

-

Indicazioni metodologiche

-

Programma (contenuti dell'insegnamento)

Introduzione alla farmacovigilanza: definizioni, collocazione all'interno delle fasi della sperimentazione di farmaci. Il caso Talidomide. Criteri per l'attribuzione di un nesso di causalità, principali algoritmi (Naranjo, Hutchinson, Jones). Classificazione delle reazioni avverse ai farmaci: tradizionale, DoTS, EIDOS. Concetti di gravità ed intensità. Elementi di farmacoepidemiologia: definizioni, il caso Snow. Concetto e misurazione del rischio: rischio percentuale, rischio attribuibile, rischio relativo, relazioni tempo rischio. Misure di frequenza di malattia; concetti di: prevalenza, incidenza cumulativa, tasso d'incidenza, odds, odds ratio. Tipi di studi: descrittivi e analitici, concetto d'inferenza statistica. Tipologie di studio: case reports, case series, trasversali o di prevalenza, longitudinali o di coorte, caso-controllo.



UNIVERSITÀ DI PISA

Reti di farmacovigilanza, sistemi di farmacovigilanza nazionali ed internazionali, normativa italiana di riferimento. La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa: cos'è e come si compila. Sistemi di classificazione, dizionario MedDRA. Rete Eudravigilance. Iter della segnalazione in Italia: figure professionali ed istituzionali coinvolte. Interazioni tra farmaci, classificazione in interazioni: chimico-fisiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche. Politerapia e indice terapeutico.

La risposta immunitaria ad un farmaco e le reazioni cutanee. Reazioni avverse cutanee immunitarie (classificazione di Gell e Coombs) e non-immunitarie (eritemi, orticaria, angioedema, edema di Quincke, fotosensibilizzazioni, vasculiti, necrosi cutanee da anti-coagulanti, pustolosi esantematosa acuta generalizzata, sindrome DRESS, eruzione fissa da farmaci, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica. Reazioni del sistema nervoso centrale: neurologiche (neuronopatie, assonopatie, mielinopatie, alterazioni della neurotrasmissione), psichiatriche (alterazioni del controllo dell'impulso da agonisti dopaminergici, depressione e suicidio da rimonabant). Reazioni cardiovascolari da farmaci: cenni di fisiologia cardiaca, aritmie da farmaci, allungamento del tratto QT e Torsade de Pointes, fibrosi valvolare da dopamino agonisti, edema periferico da Ca²⁺antagonisti. Il caso Rofecoxib. Reazioni ematologiche da farmaci: pancitopenie, anemie, trombocitopenia, neutropenia, porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica, coagulazione intravasale disseminata. Reazioni epatiche da farmaci: classificazione e caratteristiche ematochimiche e cliniche. Colestasi, danno epatocellulare, ittero. Il caso Nimesulide. Epatopatie da paracetamolo. Profilo di tollerabilità di statine e fibrati: reazioni avverse di tipo muscolare (mialgia, miopatia, rabdomiolisi, creatin chinasi e mioglobina). Il caso Cerivastatina. Profilo di tollerabilità dei FANS: gastrolesività e danno renale. Profilo di tollerabilità dei Bifosfonati: eventi avversi gastrointestinali e renali, osteonecrosi della mandibola, fibrillazione atriale. Eventi avversi post-immunizzazione: sorveglianza sui vaccini.

Pharmaceutical Care: dalla vigilanza alla prevenzione un feed-back virtuoso. Il nuovo ruolo del farmacista come figura professionale sanitaria di riferimento per la presa in carico, l'educazione sanitaria, la gestione e il counseling del paziente. L'aderenza terapeutica come obiettivo. Ricadute positive sul paziente, sulla professione di farmacista e sul sistema sanitario nazionale.

Bibliografia e materiale didattico

-

Indicazioni per non frequentanti

-

Modalità d'esame da definire

Stage e tirocini

-

Ultimo aggiornamento 02/10/2020 11:27