



UNIVERSITÀ DI PISA

MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE E COMUNICAZIONE SU FARMACI E VACCINI

MARCO TUCCORI

Academic year	2023/24
Course	FARMACIA
Code	566EE
Credits	3

Modules	Area	Type	Hours	Teacher(s)
MEDICINA BASATA SULLE BIO/14 EVIDENZE E COMUNICAZIONE SU FARMACI E VACCINI		LEZIONI	21	MARCO TUCCORI

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Al termine del corso:

- lo studente avrà acquisito conoscenze in merito agli strumenti e alle metodologie per la valutazione dell'evidenza scientifica
- lo studente saprà utilizzare le conoscenze scientifiche acquisite per orientare scelte di politica sanitaria

Modalità di verifica delle conoscenze

prova scritta (test a risposta multipla con 4 opzioni di cui 1 valida). 31 domande in un ora (malus 0,5 punti per ogni risposta sbagliata)

Capacità

Applicare l'ebm al contesto della sanità pubblica

Conoscere le basi della comunicazione del rischio su farmaci e vaccini

Modalità di verifica delle capacità

prova scritta (test a risposta multipla con 4 opzioni di cui 1 valida). 31 domande in un ora (malus 0,5 punti per ogni risposta sbagliata)

Comportamenti

Lo studente saprà valutare le conoscenze disponibili in merito ai farmaci e potrà applicare per scelte e decisioni in ambito di amministrazione della sanità pubblica (azienda sanitaria locale, regione, agenzia regionale, ministero). Sarà inoltre in grado di sviluppare percorsi di comunicazione semplice per la comunicazione di informazioni legate al rischio dell'uso di farmaci e vaccini

Modalità di verifica dei comportamenti

prova scritta (test a risposta multipla con 4 opzioni di cui 1 valida). 31 domande in un ora (malus 0,5 punti per ogni risposta sbagliata)

Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Fondamenti di legislazione farmaceutica, farmacologia, farmacoepidemiologia e statistica

Indicazioni metodologiche

lezioni frontali

Programma (contenuti dell'insegnamento)

EBM - Parte generale

Introduzione all'evidence based medicine (EBM), cenni storici, definizioni, il ruolo del medico, la posizione del paziente e le informazioni, i 5 passi dell'EBM, il quesito clinico, caratteristiche del quesito, PICO, PECO, quesiti qualitativi e quantitativi, QALY, la ricerca di letteratura, tipo di studio, caratteristiche degli studi, risorse per la ricerca di informazioni, fonti di documentazione, valutazione critica dell'evidenza identificata, come leggere un articolo medico-scientifico, fattore tempo, disegno dello studio, studi controllati e non controllati, trial and error, pre-post, studi



UNIVERSITÀ DI PISA

randomizzati, serie di trial, studi cross-over, studi di coorte e caso controllo, studi cross-sectional, criteri di inclusione ed esclusione, campionamento, stratificazione, articoli scientifici, struttura degli articoli, flow-chart, validità, credibilità/affidabilità, bias, effetto Hawthorne, rilevanza, importanza clinica, gerarchia dell'evidenza, come fare i calcoli, misure di frequenza, incidenza e prevalenza, studi descrittivi e studi analitici, rischio, rischio relativo, odds ratio, sensibilità, specificità, valore predittivo positivo, valore predittivo negativo, variabilità, probabilità, dimensione del campione, applicazione dell'evidenza e revisione del processo, conflitti e decisioni, revisione, vantaggi, svantaggi e limiti dell'EBM, open access, centri informazione sul farmaco, strumenti.

EBM - Parte speciale

Dall'ebm alla gestione della sanità pubblica, efficacia, efficienza, appropriatezza, sicurezza, razionalizzazione delle risorse sanitarie, linee guida, PDTA, note aifa, registri di monitoraggio, legge 648 e uso off-label. Studiare l'appropriatezza nelle banche dati amministrative sanitarie, indicatori di appropriatezza, osmed, real world evidence, big data, farmacoutilizzazione, banche dati amministrative sanitarie, valutare gli interventi di salute pubblica, approccio all'uso delle banche dati amministrative sanitarie, tipi di banche dati per valutare gli interventi sanitari, confronto e interpretazione dei risultati di vari studi, valutazioni economiche.

Comunicazione su farmaci e vaccini

Comunicazione come parte integrante del processo EBM, scopi della comunicazione del rischio su prodotti medicinali, rischio e percezione del rischio sui prodotti medicinali, elementi essenziali della comunicazione del rischio sui prodotti medicinali, modalità di comunicazione delle informazioni di sicurezza sui prodotti medicinali agli operatori sanitari, alla popolazione e ai pazienti, esiti della comunicazione del rischio, ricerca sulla comunicazione del rischio, disegni di studio, valutazione degli esiti, studiare le informazioni contenute nei social media, costruire una strategia di comunicazione del rischio (approccio multidisciplinare): retorica, farmacoepidemiologia, scienze cognitive e comportamentali, scienze sociali, scienze delle comunicazioni, etica; esempi di comunicazione del rischio dalla prospettiva del regolatorio e dell'industria farmaceutica (rofecoxib, talidomide, vaccino H1N1, infodemia COVID-19); simulazioni di comunicazione medico-paziente, 10 passi per una comunicazione efficace, comunicazione e logica, comunicazione e empatia, comunicazione del rischio dalla prospettiva dell'autorità regolatoria, documentazione di informazione all'autorizzazione e nel post-marketing, risk management plan summary, trasparenza e tracciabilità, percorsi di comunicazione, comprendere la dimensione del rischio, public risk communication.

Bibliografia e materiale didattico

Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM [Lingua inglese] Editore Elsevier Edizione

Inglese di [Straus](#) (Autore), [Glasziou](#) (Autore), [Richardson](#) (Autore), [Haynes](#) (Autore)

Bahri Priya (Autore) Communicating about Risks and Safe Use of Medicines: Real Life and Applied Research (English Edition) - ADIS, 2000

Indicazioni per non frequentanti

nessuna

Modalità d'esame

prova scritta (test a risposta multipla con 4 opzioni di cui 1 valida). 31 domande in un ora (malus 0,5 punti per ogni risposta sbagliata)

Altri riferimenti web

nessuno

Ultimo aggiornamento 07/09/2023 11:01