



UNIVERSITÀ DI PISA

FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMOLOGIA

ALMA MARTELLI

Anno accademico 2022/23
CdS FARMACIA
Codice 458EE
CFU 6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMOLOGIA	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

esame orale e scritto

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)

-

Indicazioni metodologiche

-

Programma (contenuti dell'insegnamento)

Modulo di FARMACOVIGILANZA (Prof. ssa Martelli)

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.

Reti di farmacovigilanza, sistemi di farmacovigilanza nazionali ed internazionali, normativa italiana di riferimento. Rete Eudravigilance. Iter della segnalazione in Italia: figure professionali ed istituzionali coinvolte. Metodi di segnalazione per farmaci, vaccini ed integratori. Descrizione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa: cos'è e come si compila. Esempio: Segnalazione di reazione avversa da 1° dose di vaccino anti-COVID-19 (Astra-Zeneca) tramite il sistema "VigiFarmaco". Risposta e immediato inserimento da parte del responsabile di farmacovigilanza della ASL Toscana Nord Ovest.

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, fotosensibilizzazioni, vasculiti, necrosi cutanee da anti-coagulanti, pustolosi esantematosa acuta generalizzata, sindrome DRESS, eruzione fissa da farmaci, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi 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 rimobant).



UNIVERSITÀ DI PISA

Interazioni tra farmaci, classificazione in interazioni: chimico-fisiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche. Politerapia e indice terapeutico. Reazioni avverse di tipo muscolare: concetti di mialgia, miopatia, rabdomiolisi. Parametri biochimici e funzionali: creatinichinasi e mioglobina. Profilo di tollerabilità di statine e fibrati: il caso Cerivastatina.

Reazioni epatiche da farmaci: classificazione e caratteristiche ematochimiche e cliniche. Colestasi, danno epatocellulare, ittero. Epatopatie da paracetamolo. Il caso Nimesulide.

Reazioni ematologiche da farmaci: pancitopenie, anemie, trombocitopenia, neutropenia, porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica, coagulazione intravasale disseminata.

Reazioni cardiovascolari da farmaci: cenni di fisiologia cardiaca, aritmie da farmaci, allungamento del tratto QT e Torsade de Pointes. Il caso Cisapride.

Reazioni avverse dopo immunizzazione: la farmacovigilanza dei vaccini. Peculiarità rispetto ad altri farmaci, obiettivi della sorveglianza post-marketing, principali criteri per stabilire il rapporto di causalità fra ADR e vaccini, tipologie di vaccini (vivi attenuati, inattivati, frazionati, tossoidi), adiuvanti. Esempi di reazioni avverse legate ai vaccini. Vaccini e autismo. I nuovissimi vaccini anti-SARS-CoV-2, tipologie, reazioni avverse e sospensioni.

Profilo di tollerabilità dei FANS e dei COXIB: gastrolesività e danno renale. Profilo di tollerabilità dei Bifosfonati: eventi avversi gastrointestinali e renali, osteonecrosi della mandibola, sindrome simil-influenzale, fibrillazione atriale.

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. Aspetti professionali ed economici. L'aderenza terapeutica come obiettivo. Ricadute positive sul paziente, sulla professione di farmacista e sul sistema sanitario nazionale. Esempi di Pharmaceutical Care sia a livello internazionale che italiano (RE-I-MUR e altri progetti).

Bibliografia e materiale didattico

Le slides della docente Martelli saranno messe a disposizione al termine di ciascuna lezione.

-"Real World Evidence e farmaci. Razionale, criticità e applicazioni nel contesto italiano" A cura di Gianluca Trifirò, Edizioni SEEd, 2020.

Indicazioni per non frequentanti

-

Modalità d'esame

scritto e orale

Ultimo aggiornamento 29/07/2022 13:07