



UNIVERSITÀ DI PISA

FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMOLOGIA

ALMA MARTELLI

| | |
|-----------------|----------|
| Anno accademico | 2023/24 |
| CdS | FARMACIA |
| Codice | 458EE |
| CFU | 6 |

| | | | | |
|--|-----------|---------|-----|-----------------------------------|
| Moduli | Settore/i | Tipo | Ore | Docente/i |
| FARMACOVIGILANZA E FABIO/14 RMACOEPIDEMOLOGIA | | LEZIONI | 42 | ALMA MARTELLI EUGENIA PIRAGINE |

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)

Propedeuticità obbligatorie: aver sostenuto gli esami di Farmacologia generale e farmacoterapia I e Farmacologia e farmacoterapia II

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 in Farmacovigilanza. 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.

Descrizione delle ultime parti della Scheda di segnalazione di Reazione avversa ed istruzioni su come compilarla. Simulazione di compilazione della scheda così come verrà richiesto durante l'esame: indicazioni di corretta compilazione in tre diversi casi-esempio, nei quali i pazienti si rivolgono al farmacista per segnalare una potenziale reazione avversa.

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.



UNIVERSITÀ DI PISA

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 cardiovascolari, gastrico-emorragiche dei FANS e reazioni trombotiche da COXIB: il caso Rofecoxib e gli studi clinici associati.

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). Interazioni tra farmaci, classificazione in interazioni: chimico-fisiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche. Politerapia e indice terapeutico.

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 e reazioni avverse.

Analisi dell'ultimo Report AIFA.

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).

Modulo di FARMACOEPIDEMIOLOGIA:

Introduzione alla farmacoepidemiologia con cenni storici e tipologie di domande di ricerca.

Tipologia di dati utilizzati negli studi di farmacoepidemiologia.

Tipologie di studi clinici per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dei trattamenti farmacologici ed esempi

Tipologie di studi osservazionali per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dei trattamenti farmacologici ed esempi

Misure di effetto, di associazione e di disproporzionalità in farmacoepidemiologia

Gli errori casuali (gli intervalli di confidenza) e sistematici (i bias) negli studi di farmacoepidemiologia. Approfondimenti su casi specifici.

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 01/08/2023 11:42