

## 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).

CFU 12 – 300 ore di cui 60 di didattica frontale

Coordinatori: Proff.ri Fortunato CIARDIELLO e Marco Angelo SCATIGNA

- 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).

CFU 12 – 300 ore di cui 60 di didattica frontale

Coordinatori: Prof. Italo Francesco ANGELILLO e Dott.ssa Francesca MENNITI IPPOLITO

- 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).

CFU 12 – 300 ore di cui 60 di didattica frontale

Coordinatori: Proff.ri Liberato BERRINO e Emilio CLEMENTI

- 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).

CFU 12 – 300 ore di cui 60 di didattica frontale

Coordinatori: Proff.sse Annalisa CAPUANO e Concetta RAFANIELLO

- Aspetti regolatori dei farmaci (allestimento e valutazione di dossier registrativi, 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).

CFU 12 – 300 ore di cui 60 di didattica frontale

Coordinatori: Dott.ri Maurizio AGOSTINI ed Andrea PIERINI

<b>I MODULO – “Ricerca e sviluppo di un farmaco”</b>	
<b>STUDI PRECLINICI e CLINICI</b>	
	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
<b>CENNI DI STATISTICA e DI FARMACOVIGILANZA</b>	
	Calcolo del campione e cenni di statistica
	La farmacovigilanza negli studi clinici
<b>ASPETTI SCIENTIFICI, PROTOCOLLO CLINICO e COMITATI ETICI</b>	
	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
<b>NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA e ASPETTI OPERATIVI</b>	
	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: qualityassurance, audit e ispezioni
	La sottomissione e gestione delle sperimentazioni cliniche
<b>ASPETTI ASSICURATIVI E LEGALI</b>	

Aspetti assicurativi e legali delle sperimentazioni: la tutela del paziente e i problemi legati alla privacy
--

<b>II MODULO – “Farmacoepidemiologia”</b>	
	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

<b>III MODULO – “Farmacologia clinica”</b>	
<b>FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA</b>	
	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
<b>FARMACOGENETICA E INTERAZIONI TRA FARMACI (I PARTE)</b>	
	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
<b>VALUTAZIONE DEL RAPPORTO COSTO/BENEFICIO</b>	
	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
<b>APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA</b>	
	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
<b>FARMACOGENETICA E INTERAZIONI TRA FARMACI (II PARTE)</b>	
	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)
<b>VARIABILITA' NELLA RISPOSTA AI FARMACI IN RELAZIONE AL GENERE</b>	
	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
---

<b>IV MODULO – “FARMACOVIGILANZA”</b>	
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	

<b>V MODULO – “Attività Regolatorie”</b>	
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