

PIANO DIDATTICO

Il piano didattico consiste in 60 CFU (1500 ore) articolati in attività didattiche e formative come di seguito indicate:

180 ore di didattica frontale;

30 ore di didattica interattiva;

410 ore di studio individuale;

800 ore di stage;

80 ore per la preparazione della prova finale.

Le ore di didattica frontale ed interattiva saranno suddivise in 5 moduli da 42 ore, ciascuno articolato su una settimana al mese (per un totale di 5 mesi).

Per lo svolgimento del Master è prevista la collaborazione con i seguenti Enti/Atenei: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la Società di Scienze Farmacologiche applicate (SSFA), la Società italiana di Farmacologia, Farmaindustria, l'Università degli Studi di Milano "AO Sacco", l'Università degli Studi di Messina, l'Università degli Studi di Pisa, l'Università degli Studi di Perugia, l'Università degli Studi di Firenze, l'Università degli Studi di Verona e l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, .U.O.D. politica del Farmaco e dispositivi - Regione Campania, FADOI - Società Scientifica di Medicina Interna.

Modulo 1 - Ricerca e sviluppo di un farmaco

Studi preclinici e clinici.

Good Clinical Practice.

Comitati Etici.

Normativa sulla sperimentazione clinica dei farmaci.

Aspetti scientifici, legali ed assicurativi delle sperimentazioni.

Modulo 2 - Farmacologia Clinica

Farmacocinetica e Farmacodinamica.

Interazioni tra farmaci, farmacogenetica e terapia personalizzata.

Valutazione del rapporto rischio/beneficio di farmaci.

Variabilità nella risposta ai farmaci in relazione al sesso (gender differences).

Appropriatezza prescrittiva.

Modulo 3 - Farmacovigilanza

Reazioni avverse ai 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.

Il nesso di causalità.

Le informazioni di ritorno.

La terminologia MEdRA.

La farmacovigilanza in popolazioni speciali.

La farmacovigilanza nell'industria.
La Vaccinovigilanza, la Fitovigilanza e la Cosmetovigilanza.
Analisi del segnale per farmaci e vaccini.

Modulo 4 - 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.

Modulo 5 – Aspetti regolatori dei farmaci

Allestimento e valutazione di dossier regolativi.
Procedure di registrazione dei farmaci nazionali e comunitarie.
Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo.
Variazioni e rinnovo autorizzazioni.
Normative sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci.