

| | |
|---|---|
| FACOLTÀ | Farmacia |
| ANNO ACCADEMICO | 2013/2014 |
| CORSO DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO | Farmacia - 2018 |
| INSEGNAMENTO | Farmacovigilanza e Farmacoeconomia |
| TIPO DI ATTIVITÀ | Altre attività |
| AMBITO DISCIPLINARE | A scelta dello studente |
| CODICE INSEGNAMENTO | 13350 |
| ARTICOLAZIONE IN MODULI | no |
| NUMERO MODULI | |
| SETTORI SCIENTIFICO DISCIPLINARI | CHIM/09 |
| DOCENTE RESPONSABILE | Emanuela Fabiola Craparo Ricercatore Università di Palermo |
| CFU | 6 |
| NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE | 105 |
| NUMERO DI ORE RISERVATE ALLE ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE | 45 |
| PROPEDEUTICITÀ | Nessuna |
| ANNO DI CORSO | IV |
| SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE LEZIONI | Facoltà di Farmacia |
| ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA | Lezioni frontali |
| MODALITÀ DI FREQUENZA | Facoltativa |
| METODI DI VALUTAZIONE | Prova Orale |
| TIPO DI VALUTAZIONE | Voto in trentesimi |
| PERIODO DELLE LEZIONI | secondo semestre |
| CALENDARIO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE | http://portale.unipa.it/Farmacia/home/corsi_di_laurea/ |
| ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI | giovedì 10.00-12.00 |

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Conoscenza e capacità di comprensione

Conoscenza del farmaco, delle normative che regolano la produzione e il commercio dei medicinali per uso umano, delle attività di farmacovigilanza nel contesto italiano ed europeo. Conoscenza delle principali metodiche di analisi farmacoeconomiche e del processo decisionale per la valutazione economica del farmaco. Capacità di utilizzare il linguaggio specifico proprio di queste discipline.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di gestire le varie problematiche connesse all'uso dei farmaci e di applicare le conoscenze acquisite relative alle analisi farmacoeconomiche.

Autonomia di giudizio

Capacità di valutare i problemi e le implicazioni associate all'uso di farmaci. Capacità di valutare i risultati di studi farmacoeconomici.

Abilità comunicative

Capacità di interagire, utilizzando il linguaggio specifico acquisito durante il corso, con le altre professioni sanitarie e con i pazienti in merito a problematiche relative alla farmacovigilanza e a valutazioni economiche riguardanti il farmaco. Capacità di esporre i risultati degli studi anche ad un pubblico non esperto.

Capacità d'apprendimento

Capacità di aggiornamento mediante la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore della Farmacovigilanza e della Farmacoeconomia. Capacità di seguire, utilizzando le conoscenze acquisite nel corso, corsi d'approfondimento e seminari specialistici nel settore delle suddette discipline.

OBIETTIVI FORMATIVI

L'obiettivo del corso è quello di far acquisire agli studenti le competenze necessarie riguardanti le attività di farmacovigilanza, nel contesto italiano ed europeo, e la farmacoeconomia, introducendo le principali metodiche di analisi applicate nel processo decisionale per la valutazione economica del farmaco.

| CORSO | FARMACOVIGILANZA E FARMACOECONOMIA |
|--------------------------|---|
| ORE FRONTALI | LEZIONI FRONTALI |
| 2 | Definizione di farmaco. Classificazione e copertura brevettuale dei farmaci. Dispensazione dei medicinali. Ricetta per uso umano. Norme riguardanti la produzione e il commercio dei medicinali per uso umano. |
| 5 | Autorizzazione alla produzione. Autorizzazione all'immissione in commercio: procedura centralizzata, decentralizzata, mutuo riconoscimento e nazionale. Attribuzione del prezzo e della classe di rimborsabilità dei farmaci. |
| 8 | La farmacovigilanza: definizione, scopi e prospettive. Lo sviluppo preclinico e clinico di un farmaco. Consenso informato. Norme di Buona Pratica Clinica. Reazione avversa da farmaci (ADR): definizione, classificazione, incidenza. La segnalazione spontanea: scheda unica di segnalazione di ADR per farmaci e vaccini, obblighi dei segnalatori. |
| 3 | La legislazione italiana e i sistemi internazionali di Farmacovigilanza: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), European Medicines Agency (EMA), Eudragilance. Ruolo del farmacista nei programmi di farmacovigilanza. |
| 8 | La farmacoeconomia: definizione, scopi e prospettive. Studi farmacoeconomici: tipi di costo, decisori e prospettiva di analisi, tipi di conseguenze. Percorso per la scelta del modello di analisi farmacoeconomica. |
| 16 | L'analisi della minimizzazione dei costi. L'analisi costo/efficacia. Analisi incrementale. L'analisi costo/beneficio. L'analisi costo/utilità. Esempi pratici di tali metodologie. Analisi di sensibilità. L'analisi decisionale: nodo probabilistico e decisionale. |
| 3 | La farmacoeconomia come strumento decisionale per il Sistema Sanitario Nazionale, l'industria farmaceutica, gli istituti di cura, il medico, il paziente. Gestione aziendale. SSN: origine ed evoluzione. |
| TESTI CONSIGLIATI | -Adverse Drug Reactions. Edited by Anne Lee. Pharmaceutical Press 2001 -“Farmacologia: principi di base e applicazioni terapeutiche, Rossi F., Cuomo V., Riccardi C., Minerva Medica, 2005. -“Elementi di Farmacovigilanza – Dalla ricerca scientifica alla pratica clinica”, di P. Rossi, See Editrice, 2009. -“Farmacoeconomia. Principi di base” di M. Eandi, L. Prandelli, O. Zaniolo. SEE, 2006. -“Appunti di Farmacoeconomia” di Koverech A.; Togna G.I; Caprino L. CIC |

| | |
|--|----------------|
| | Editore, 2010. |
|--|----------------|

| | |
|--|--|
| | - “Manuale di economia sanitaria” di R. Zanella. Maggioli Editore, 2011. |
|--|--|