

SCUOLA	delle Scienze di Base e Applicate
ANNO ACCADEMICO	2014/2015
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	Dipartimento Scienze e Tecnologie Biologiche Chimiche e Farmaceutiche
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://offweb.unipa.it/
ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI	mercoledì 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. 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	-“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. SEEd, 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.