



PIANO DIDATTICO DEL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO A.A. 2018/19

N.	Denominazione insegnamento	SSD	CFU	ORE totali di didattica frontale	Denominazione Unità Logistiche (la didattica viene articolata in Unità Logistiche per garantire le competenze della docenza)	CFU per Unità Logistica	ORE di didattica frontale per modulo	Docente del modulo.
1	IL QUADRO SANITARIO	BIO/14	1	6	Il Sistema Sanitario Nazionale. Il Sistema Sanitario Regionale. Classificazione dei farmaci e rimborsabilità	0,50	3	DOTT.SSA ROBERTA RAMPAZZO
					Utilizzi speciali dei farmaci: off-label, usi compassionevoli e altro	0,50	3	DOTT. ANTONIO ADDIS
2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	BIO/14	3	18	I farmaci biotecnologici per malattie rare	0,33	2	DOTT. STEFANO BRUNI
					I biosimilari	0,33	2	DOTT. ANDREA CHIARENZA
					Esercitazioni sulla ricerca delle fonti bibliografiche, introduzione al lavoro sulla piattaforma	0,34	2	PA ROBERTO LEONE
					Gli studi pre-clinici	0,33	2	PA. CRISTIANO CHIAMULERA
					Gli studi clinici di fase I, di fase II e di fase III	0,67	4	DOTT. EUDARDO STRAGLIOTTO
					La farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	0,33	2	DOTT.SSA GABRIELLA FINIZIA
3	FARMACOEPIDEMIOLOGIA	MED/01	5	30	Limiti delle sperimentazioni pre-marketing e ruolo della farmacoepidemiologia. Le principali misure di associazione tra variabili	1,00	6	PO. CORRADO BARBUI, DOTT.SSA CHIARA BONETTO, DOTT. GIUSEPPE TRAVERSA
					Gli studi in farmacoepidemiologia. Studi di coorte e caso-controllo: disegno, analisi dei dati, esempi pratici	1,00	6	PO. CORRADO BARBUI, DOTT.SSA CHIARA BONETTO, DOTT. GIUSEPPE TRAVERSA
					Gli studi in farmacoepidemiologia. L'uso di dati correnti per la farmacovigilanza: disegno, analisi dei dati, esempi pratici	1,00	6	PO. CORRADO BARBUI, DOTT.SSA CHIARA BONETTO, DOTT. GIUSEPPE TRAVERSA
					Gli studi in farmacoepidemiologia: dalle metanalisi delle sperimentazioni randomizzate alle metanalisi degli studi osservazionali. Il calcolo della dimensione campionaria.	1,00	6	PO. CORRADO BARBUI, DOTT.SSA CHIARA BONETTO, DOTT. GIUSEPPE TRAVERSA
					Esercitazioni pratiche	1,00	6	PO. CORRADO BARBUI, DOTT.SSA CHIARA BONETTO, DOTT. GIUSEPPE TRAVERSA
4	E-LEARNING	BIO/14	8	48	Interpretazione di dati epidemiologici: esercitazioni	8,00	48	DOTT.SSA ANITA CONFORTI PA UGO MORETTI PA ROBERTO LEONE
					I principi alla base di una comunicazione efficace			
					Comunicazione del rischio e sua complessità: Come comunicare una probabilità			
					Farmaci e gravidanza, casi clinici. Come comunicare il rischio da farmaci in gravidanza			
					Informazione e promozione diretta al cittadino: analisi critica di alcune pubblicità sui farmaci			
					Esercitazioni su compilazione della scheda di segnalazione e causality assessment			
					Esercitazioni sulla codifica MedDRA			
					Esercitazioni sul calcolo del PRR			

5	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14	2	12	Epidemiologia, meccanismi delle reazioni avverse da farmaci. Classificazione delle ADR, gravità e notorietà. Medication errors. Le interazioni farmacologiche	0,67	4	PA ROBERTO LEONE
					Reazioni avverse su base genetica	0,33	2	DOTT. MATTEO PERU
					Le reazioni avverse in dermatologia	0,33	2	DOTT. LUIGI NALDI
					Le reazioni avverse cardiovascolari	0,33	2	DOTT. EMANUEL RASCHI
					Le dipendenze come ADR: l'esempio delle benzodiazepine	0,34	2	DOTT. FABIO LUGOBONI
6	RELAZIONE TRA ADR E GENERE, ETA', E SPECIFICHE CONDIZIONI FISILOGICHE E PATOLOGICHE	BIO/14	2	12	Farmacologia di genere.	0,34	2	DOTT.SSA RENATA BORTOLUS
					Farmaci in gravidanza e allattamento: aspetti generali e casi clinici.	0,33	2	DOTT.SSA ELENA CESARI
					Antidepressivi in gravidanza e allattamento	0,33	2	PROF. CESARIO BELLANTUONO
					Le reazioni avverse in pediatria	0,50	3	DOTT.SSA STEFANIA ADELAIDE ANTONIAZZI
					Le reazioni avverse negli anziani	0,50	3	DOTT. GIOVANNI GAMBASSI
7	FARMACOVIGILANZA: STORIA, QUADRO REGOLATORIO E REALTA' ITALIANA	BIO/14	2	12	Storia della Farmacovigilanza	0,50	3	PA ROBERTO LEONE
					L'AIFA: organizzazione e compiti. La normativa italiana ed europea in tema di farmacovigilanza e i risvolti legali.	1,00	6	DOTT.SSA LAURA SOTTOSANTI
					Rete Nazionale di FV, Centri Regionali di Farmacovigilanza e i responsabili locali. La scheda di segnalazione, inserimento e follow-up. Web reporting. Formazione dei segnalatori e informazioni di ritorno	0,50	3	PA UGO MORETTI
8	METODI IN FARMACOVIGILANZA	BIO/14	3	18	Le terminologie e i sistemi di codifica di farmaci e ADR. La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali in farmacovigilanza	1,00	6	PA UGO MORETTI
					Eudravigilance e ricerca dei segnali in EMA	0,67	4	DOTT. COSIMO ZACCARIA
					Affinità e differenze nei sistemi di FV	0,33	2	DOTT. MAURO VENEGONI
					WHO Uppsala Monitoring Centre e Vigibase. Signal Detection. I database internazionali: accessibilità e limiti. Il problema della ridondanza nei database	1	6	DOTT.SSA PIA CADUFF
9	VACCINOVIGILANZA E FITOVIGILANZA	BIO/14	2	12	Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa	0,67	4	DOTT.SSA PATRIZIA FELICETTI
					La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale Canale Verde	0,33	2	DOTT.SSA GIOVANNA ZANONI
					Legislazione dei prodotti naturali	0,33	2	DOTT.SSA CARMELA SANTUCCIO
					Fitoterapia. Le insidie del naturale: sistema di segnalazione di ADR in Italia, discussione di casi	0,67	4	DOTT.SSA FRANCESCA MENNITI-IPPOLITO
10	PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DOSSIER REGISTRATIVO E RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITA' DI UN FARMACO	BIO/14	2	12	Norme per produzione e commercio dei medicinali ad uso umano. Il dossier registrativo. Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo. Variazioni e rinnovo autorizzazioni.	0,67	4	DOTT. PAOLO CHIAPPERI
					La procedura nazionale di registrazione dei farmaci. La procedura decentralizzata. La procedura centralizzata europea	0,67	4	DOTT. PAOLO SCURATI
					Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Il sistema di negoziazione prezzi e rimborso. La procedura "Risk-sharing e Payment by results" Il documento richiesta prezzo.	0,66	4	DOTT. GIULIANI GIOVANNI



11	FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO-VIGILANZA E INDUSTRIA	BIO/14	5	30	Ruolo dell'industria nella farmacovigilanza	0,50	3	DOTT.SSA CLAUDIA VILLA
					Obblighi del titolare di AIC e del Responsabile di FV	0,50	3	DOTT. TIZIANA SANTAGADA
					Il Periodic Safety Update Report. Esercitazioni pratiche su PSUR	1,00	6	DOTT.SSA STEFANIA DE SANTIS
					Sistema di FV, audit e ispezioni di FV	0,67	4	DOTT.SSA VALENTINA MANCINI
					Sistema di gestione del rischio, misure di minimizzazione, comunicazione di sicurezza.	1,00	6	DOTT. GIAN NICOLA CASTIGLIONE
					I dispositivi medici: definizione, classificazione, normativa	0,33	2	DOTT.SSA PAOLA MARINI
					La sperimentazione premarketing	0,33	2	DOTT.SSA ANNA FRATUCELLO
					Vigilanza e sistemi di sorveglianza postmarketing	0,67	4	DOTT.SSA ANNA MARIA RITA BONAVENTURA
12	NUOVE FRONTIERE IN FARMACOVIGILANZA	BIO/14	1	6	Utilizzo delle banche dati sanitarie per la ricerca in farmacovigilanza	0,67	4	Prof. GIANLUCA TRIFIRO'
					Nuove dimensioni del rischio da farmaci: impatto ambientale	0,33	2	DOTT. ETTORE ZUCCATO
13	HEALT TECHNOLOGY ASSESSMENT	BIO/14	1	6	Healt Technology Assessment. Esercitazioni pratiche	1,00	6	DOTT.SSA CHIARA ALBERTI
14	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE IN FV		3	18	Bollettini indipendenti - International Society of Drug Bulletins	0,33	2	DOTT.SSA MARIA FONT
					Web 2.0 ed operatori sanitari. Indipendenza, conflitti di interesse e trasparenza.	0,67	4	DOTT. PIETRO DRI
					Il ruolo dell'industria farmaceutica	0,33	2	DOTT. AGOSTINI MAURIZIO
					L'informazione sui farmaci e le sue diverse vie (riviste scientifiche, media, internet)	0,33	2	DOTT. ROBERTO SATOLLI
					Valutazione del percorso e-learning	0,34	2	DOTT.SSA ANITA CONFORTI PA UGO MORETTI
					Chiusura del Master. Valutazione del Master e istruzioni per elaborato finale. Tavola Rotonda su Efficacia, Sicurezza e Costi dei Farmaci: opinioni a confronto	1	6	DOTT. GIUSEPPE RECCHIA PROF. JOAN RAMON LAPORTE DOTT.SSA GIOVANNA SCROCCARO
Stage e/o project work			17	425				
Prova finale			3	75				
Totale			60	740				