

<b>SCUOLA</b>	delle Scienze di Base e Applicate
<b>ANNO ACCADEMICO</b>	2014/2015
<b>CORSO DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO</b>	Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - 2013
<b>INSEGNAMENTO</b>	Farmacovigilanza e Farmacoeconomia
<b>TIPO DI ATTIVITÀ</b>	Altre attività
<b>AMBITO DISCIPLINARE</b>	A scelta dello studente
<b>CODICE INSEGNAMENTO</b>	13350
<b>ARTICOLAZIONE IN MODULI</b>	no
<b>NUMERO MODULI</b>	
<b>SETTORI SCIENTIFICO DISCIPLINARI</b>	CHIM/09
<b>DOCENTE RESPONSABILE</b>	Emanuela Fabiola Craparo Ricercatore Università di Palermo
<b>CFU</b>	6
<b>NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE</b>	105
<b>NUMERO DI ORE RISERVATE ALLE ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE</b>	45
<b>PROPEDEUTICITÀ</b>	Nessuna
<b>ANNO DI CORSO</b>	IV
<b>SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE LEZIONI</b>	Dipartimento Scienze e Tecnologie Biologiche Chimiche e Farmaceutiche
<b>ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA</b>	Lezioni frontali
<b>MODALITÀ DI FREQUENZA</b>	Facoltativa
<b>METODI DI VALUTAZIONE</b>	Prova Orale
<b>TIPO DI VALUTAZIONE</b>	Voto in trentesimi
<b>PERIODO DELLE LEZIONI</b>	secondo semestre
<b>CALENDARIO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE</b>	<a href="http://offweb.unipa.it/">http://offweb.unipa.it/</a>
<b>ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI</b>	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.

<b>CORSO</b>	<b>FARMACOVIGILANZA E FARMACOECONOMIA</b>
<b>ORE FRONTALI</b>	<b>LEZIONI FRONTALI</b>
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), Eudravigilance. 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.
<b>TESTI CONSIGLIATI</b>	-“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.