



Master Universitario di Secondo Livello

# FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO



Università di Verona - Facoltà di Medicina e Chirurgia

**POSTI DISPONIBILI: 30**

Il Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco è rivolto a laureati in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico, Chimica con indirizzo organico-biologico, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche. Il corso è progettato per fornire competenze teoriche-pratiche in grado di formare dei professionisti, nel campo della farmacovigilanza e delle attività regolatorie del farmaco, che possano trovare collocazione lavorativa sia a livello di strutture pubbliche che private.

## STRUTTURA DEL MASTER 1500 ore annuali (60 CFU)

- 242 didattica frontale
- 375 stage o working project\*
- 24 esercitazioni
- 75 preparazione prova finale
- 784 studio individuale

\* Svolto presso la propria sede lavorativa qualora coincidente con una delle previste sedi di stage

## SEDI DI STAGE

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Centri Regionali di Farmacovigilanza
- Farmacie Ospedaliere
- Industrie Farmaceutiche (Uff. Farmacovigilanza o Regolatorio)
- Settori Farmaceutici delle ASL
- WHO Uppsala Monitoring Centre (minimo 6 mesi)

## ARTICOLAZIONE E SEDE DEL MASTER

20 moduli con lezioni ed esercitazioni nei giorni di **venerdì**, dalle 9 alle 13 e dalle 14 alle 18, e **sabato** dalle 9 alle 13. Dal 21/01 al 06/2011

Stage/working project: giugno-novembre 2011

Prova finale: dicembre 2011

Sede lezioni: Auletta Farmacologia, Palazzina Farmacologia/Medicina Legale  
Policlinico G.B. Rossi, p.le L. Scuro 10, VERONA

## SCADENZE

Presentazione domanda: 26/11/2010

Selezione: 2/12/2010

Pubblicazione graduatoria: 6/12/2010

Pagamento 1<sup>a</sup> rata: 10/01/2011

Pagamento 2<sup>a</sup> rata: 21/06/2011

Inizio lezioni: 21/01/2011

## TASSA E CONTRIBUTO D'ISCRIZIONE

L'importo complessivo d'iscrizione è pari a 2.500 € suddivisibili in due rate: 1.000 € prima, 1.500 € seconda rata

**Visionate il bando e programma didattico del Master nel sito: [www.univr.it/master](http://www.univr.it/master)**

**Per informazioni amministrative:** Area Post Lauream, Ufficio Master e Corsi Perfezionamento, via Paradiso 6, 37129 Verona. E-mail: [segreteria.master@ateneo.univr.it](mailto:segreteria.master@ateneo.univr.it); Tel. 045-8425216/12; fax 045-8425217. **Per informazioni didattiche:** dr.ssa Angela Khuu, e-mail: [masterfv@sfm.univr.it](mailto:masterfv@sfm.univr.it); tel. 045-8027505/7602/7451, fax 045- 8124876/8027452



## MASTER IN FARMACOVIGILANZA E DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO A.A. 2010-2011

<b>Livello: II</b>			
<b>CFU: 60</b>			
<b>Direttore del corso:</b>			
<b>Cognome Nome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>SSD</b>	<b>Università/Facoltà/Dipartimento</b>
Velo Giampaolo	Prof. Ordinario	BIO/14	Verona/Facoltà di Medicina/Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
<b>Comitato Scientifico:</b>			
<b>Cognome Nome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>SSD</b>	<b>Università/Facoltà/ Dipartimento/Ente di appartenenza/professione</b>
Bianchi Walter	Presidente		Società Italiana Attività Regolatorie
Barbui Corrado	Ricercatore Univ..	MED/25	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Bertolini Gaetano	Regulatory Affairs and Pricing Consultant		Società Italiana Affari Regolatori
Conforti Anita	Ricercatore Univ.	BIO/14	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Chiamulera Cristiano	Prof. Associato	BIO/14	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Leone Roberto	Prof. Associato	BIO/14	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Moretti Ugo	Ricercatore Univ.	BIO/14	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Scroccaro Giovanna	Direttore Farmacia		Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
Torsello Alessandro	Vice Presidente		Società Italiana Attività Regolatorie
Velo Giampaolo	Prof. Ordinario	BIO/14	Università Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
<b>Obiettivi formativi specifici e funzioni anche in relazione al particolare settore occupazionale al quale si riferiscono.</b>			
<u>Obiettivi formativi specifici:</u> conoscere il contesto nazionale e internazionale in cui si inseriscono le norme relative alla farmacovigilanza e alla regolamentazione dei farmaci; conoscere le normative e la metodologia delle sperimentazioni			

premarketing; conoscere la normativa nazionale ed europea sulla farmacovigilanza; conoscere e sapere applicare in modo appropriato le diverse metodologie epidemiologiche per la sorveglianza dei farmaci; conoscere e applicare le procedure per la gestione dei farmaci dopo la commercializzazione; conoscere i principali meccanismi del danno dei farmaci, l'epidemiologia delle reazioni avverse e i fattori di rischio per la loro insorgenza; conoscere le responsabilità e le funzioni del responsabile di farmacovigilanza dell'Industria o del Sistema Sanitario Nazionale; gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci; utilizzare i database delle reazioni avverse da farmaci; sapere individuare le fonti attendibili di informazione sui farmaci; saper gestire le "crisi farmaceutiche"; conoscere la normativa relativa ai dispositivi medici; conoscere la normativa e le metodiche per il controllo dell'inquinamento ambientale da farmaci.

Funzioni occupazionali previste:

responsabile di farmacovigilanza nelle Industria Farmaceutica, nelle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliere o negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico; addetto alle attività regolatorie nell'ambito dell'Industria Farmaceutica; Agenzia Italiana del Farmaco; Agenzie regolatorie europee ed extra-europee; WHO Uppsala Monitoring Centre.

### **Progetto generale di articolazione delle attività formative e di perfezionamento e delle attività pratiche e la suddivisione dei relativi crediti:**

Il Master è strutturato in 1500 ore di cui:

- 242 (non meno di 240 ore) di didattica frontale;
- 375 di stage ;
- 99 di altre forme di addestramento – laboratorio, studio guidato, didattica interattiva o altro;
- e le rimanenti 784 ore in attività di studio individuale.

Le lezioni in aula si terranno nei giorni di: venerdì, dalle 9 alle 13 e dalle 14 alle 18, e sabato dalle 9 alle 13

### **Articolazione delle attività formative in Moduli**

#### ➤ Modulo 1 IL QUADRO SANITARIO

(denominazione singoli insegnamenti)

- Il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale
- I Prontuari Terapeutici e la Farmacopea
- Health Technology Assessment

Obiettivi formativi: conoscere le principali caratteristiche del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale in riferimento alla gestione dei farmaci; conoscere la struttura e le norme per la definizione del Prontuario Terapeutico Nazionale, della Farmacopea Ufficiale, dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali e dei singoli Ospedali; conoscere la classificazione dei farmaci in relazione al SSN e la normativa sottostante, sapere dare una definizione di farmaco generico, da banco, senza obbligo di prescrizione, ecc.; conoscere le norme di gestione dei farmaci in Ospedale e le normative relative alle gare d'appalto.

CFU TOTALI MODULO 1

2

#### ➤ Modulo 2 RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO

(denominazione singoli insegnamenti)

- Gli studi pre-clinici
- Gli studi clinici di fase I e le Good Clinical Practice
- Gli studi clinici di fase II e III
- Etica e ricerca scientifica, il consenso informato
- Aspetti legali e assicurativi delle sperimentazioni
- Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca

Obiettivi formativi: conoscere le normative in materia di sperimentazioni pre-cliniche e cliniche premarketing; conoscere le diverse fasi e gli obiettivi delle sperimentazioni sui farmaci; conoscere le regole per una corretta conduzione delle sperimentazioni cliniche; sapere la definizione e i riferimenti normativi delle Good Clinical Practice; conoscere la legislazione relativa e le funzioni dei Comitati Etici; conoscere i principi fondamentali dell'eticità delle sperimentazioni cliniche; conoscere le procedure per la presentazione di un protocollo di ricerca ai Comitati Etici; sapere preparare un foglio informativo per i pazienti di una sperimentazione clinica.

CFU TOTALI MODULO 2

2

➤ **Modulo 3 PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOSSIER REGISTRATIVO E DELLA RICHIESTA PREZZO E RIMBORSABILITÀ DI UN FARMACO**

(denominazione singoli insegnamenti)

- Norme relative alla produzione e al commercio dei medicinali. Preparazione del dossier registrativo
- Preparazione degli SPC e foglietto illustrativo
- Variazioni e rinnovo delle autorizzazioni
- Le procedure di registrazione dei farmaci
- Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Sistema di negoziazione prezzi e rimborso
- La procedura Risk-sharing e Payment by results

Obiettivi formativi: conoscere l'organizzazione e le funzioni della Food Drug Administration e dell'European Medicine Agency; conoscere la legislazione europea e nazionale per la registrazione di un farmaco; conoscere le procedure nazionali, europee e degli USA per la registrazione di un farmaco; sapere preparare un dossier registrativo; conoscere le procedure per la richiesta di rinnovo dell'AIC; sapere elencare gli elementi fondamentali che devono essere contenuti nel RCP e nel foglietto illustrativo.

CFU TOTALI MODULO 3

2

➤ **Modulo 4 LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI**

(denominazione singoli insegnamenti)

- Definizioni e classificazione delle reazioni avverse da farmaci. Le interazioni farmacologiche
- Epidemiologia e meccanismi delle reazioni avverse da farmaci
- Le reazioni avverse dermatologiche
- Le reazioni avverse epatiche

Obiettivi formativi: conoscere i dati generali e specifici di incidenza delle reazioni avverse da farmaci (ADR); conoscere i principali meccanismi del danno da farmaci; sapere classificare le reazioni avverse da farmaci sia secondo criteri meccanicistici che epidemiologici; sapere distinguere una reazione avversa grave da una non grave; sapere la distinzione tra ADR note e non note, tra ADR evitabili e non evitabili; conoscere le basi farmacologiche delle interazioni tra farmaci; conoscere le principali interazioni causa di ADR; conoscere le caratteristiche distintive, la gravità e l'epidemiologia delle reazioni dermatologiche e delle reazioni epatiche.

CFU TOTALI MODULO 4

2

➤ **Modulo 5 FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

(denominazione singoli insegnamenti)

- Limiti delle sperimentazioni premarketing
- Le principali misure di associazione tra le variabili
- L'uso dei dati correnti in farmaco epidemiologia
- Studi caso-controllo
- Studi di coorte e meta-analisi

Obiettivi formativi: individuare i limiti delle sperimentazioni premarketing e il contributo della farmaco epidemiologia alla conoscenza del profilo di tollerabilità di un farmaco; classificare e descrivere le caratteristiche principali delle diverse metodologie utilizzate in farmacoepidemiologia; utilizzare la statistica per l'analisi dei dati di uno studio; calcolare la dimensione del campione per un trial clinico e per gli studi epidemiologici.

CFU TOTALI MODULO 5

4

➤ **Modulo 6 FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE**

(denominazione singoli insegnamenti)

- Storia della farmacovigilanza
- WHO Uppsala Monitoring Centre e i database internazionali
- Differenze e affinità nei sistemi nazionali di farmacovigilanza. EMEA e Eudravigilance
- La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza

Obiettivi formativi: conoscere le principali normative e le procedure europee nel campo della farmacovigilanza; identificare gli elementi distintivi tra i diversi sistemi nazionali di farmacovigilanza;

conoscere la struttura e sapere utilizzare i principali database internazionali.

CFU TOTALI MODULO 6

2

#### Modulo 7 FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA

(denominazione singoli insegnamenti)

- La farmacovigilanza quale strumento fondamentale nella sorveglianza dei farmaci
- La farmacovigilanza in Italia: ruolo dell'AIFA. I Centri regionali e i responsabili locali
- La normativa italiana, la scheda di segnalazione, la rete nazionale di FV, l'inserimento delle segnalazioni
- La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali. Le terminologie e i sistemi di codifica
- L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori

Obiettivi formativi: conoscere la normativa italiana sulla farmacovigilanza; conoscere il sistema italiano di farmacovigilanza; sapere utilizzare la rete nazionale di farmacovigilanza; conoscere e utilizzare la scheda per la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci; sapere applicare gli algoritmi per la valutazione del nesso di causalità farmaco-reazione avversa; utilizzare i sistemi di codifica per reazioni avverse e farmaci; effettuare la ricerca dei "segnali" nell'ambito di un database; conoscere le norme e i principi relativi all'informazione di ritorno.

CFU TOTALI MODULO 7

4

#### ➤ Modulo 8 FARMACOSORVEGLIANZA NEL TERRITORIO, IN OSPEDALE E SU POPOLAZIONI SPECIALI

(denominazione singoli insegnamenti)

- La Farmacovigilanza in Ospedale
- Le ADR in geriatria e le reti dei Medici di Medicina Generale
- Le ADR nell'ambito della medicina di genere
- Le reazioni avverse in pediatria
- Gli studi in Pronto Soccorso. I pazienti dell'area critica
- Farmaci e gravidanza

Obiettivi formativi: conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse relativamente alla differenza di genere, all'età e a particolari situazioni fisiologiche e patologiche; conoscere i principali fattori di rischio per l'insorgenza delle reazioni avverse da farmaci; conoscere i sistemi di rilevamento delle ADR in Ospedale e nella Medicina territoriale.

CFU TOTALI MODULO 8

2

#### ➤ Modulo 9 FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA

(denominazione singoli insegnamenti)

- Obblighi del titolare di AIC e del responsabile di FV
- Ruolo dell'industria nella farmaco-vigilanza
- Il Periodic Safety Update Report
- Sistema di farmacovigilanza, audit e ispezioni di farmacovigilanza
- Risk Management Plan
- Minimizzazione e comunicazione del rischio

Obiettivi formativi: conoscere gli obblighi del titolare dell'immissione in commercio dei farmaci e dei responsabili di farmacovigilanza dell'industria; predisporre un Safety Update Report; conoscere l'organizzazione di un ufficio di farmacovigilanza dell'industria; predisporre un Risk Management Plan; conoscere le principali strategie e tecniche per la comunicazione del rischio.

CFU TOTALI MODULO 9

2

#### ➤ Modulo 10 VACCINOVIGILANZA

(denominazione singoli insegnamenti)

- La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde". Il causality assessment
- Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa

Obiettivi formativi: conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse da vaccini; conoscere i principali sistemi di sorveglianza e di prevenzione del rischio; applicare l'algoritmo per il giudizio di causalità

reazione-vaccino; identificare gli elementi caratterizzanti la vaccino vigilanza rispetto alla farmacovigilanza; sapere affrontare una pandemia dal punto di vista della sorveglianza delle reazioni avverse da vaccini.

CFU TOTALI MODULO 10

2

➤ Modulo 11 FITOVIGILANZA

(denominazione singoli insegnamenti)

- Fitoterapia e medicine complementari: utilizzo in Italia e nel mondo
- L'efficacia della fitoterapia alla luce delle prove di evidenza
- Legislazione sui prodotti naturali
- Il mondo della fitoterapia: come informarsi

Obiettivi formativi: conoscere le principali problematiche della fitoterapia e dell'utilizzo delle medicine complementari; reperire le informazioni nel campo della fitoterapia; conoscere i sistemi di sorveglianza delle medicine complementari; valutare casi di reazioni avverse da medicine complementari.

CFU TOTALI MODULO 11

2

➤ Modulo 12 FARMACOGENETICA

(denominazione singoli insegnamenti)

- Definizioni e principi generali di genetica
- Applicazioni per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci
- Farmacogenetica e terapia individualizzata, a che punto siamo?
- Le reazioni avverse da farmaci su base genetica, un elenco destinato a crescere
- La normativa italiana e internazionale, gli aspetti etici, sociali e legali

Obiettivi formativi: conoscere i principi generali della genetica e i meccanismi alla base della variabilità individuale; dare la definizione di farmacogenetica e farmacogenomica; conoscere le basi teoriche della farmaco genetica e le sue applicazioni; conoscere i test di farmaco genetica attualmente disponibili; conoscere le reazioni avverse su base genetica.

CFU TOTALI MODULO 12

2

➤ Modulo 13 LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

(denominazione singoli insegnamenti)

- Definizione, classificazione, normativa e sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici
- La sperimentazione premarketing sui dispositivi medici

Obiettivi formativi: dare la definizione di dispositivo medico; conoscere la normativa e italiana ed europea sui dispositivi medici; classificare i dispositivi medici; conoscere principi generali, metodiche e normativa per le sperimentazioni premarketing sui dispositivi medici; conoscere gli eventi avversi da dispositivi medici e i sistemi per la loro sorveglianza.

CFU TOTALI MODULO 13

1

➤ Modulo 14 ECOFARMACOVIGILANZA

(denominazione singoli insegnamenti)

- Ecofarmacovigilanza: perché
- Rimozione dei farmaci da ambienti ospedalieri
- Monitoraggio dei farmaci nell'ambiente
- Farmaci antitumorali e ambiente

Obiettivi formativi: dare la definizione di eco farmacovigilanza; conoscere e valutare i principali studi internazionali sulla eco farmacovigilanza; conoscere i sistemi e le tecniche di monitoraggio dei farmaci nell'ambiente; conoscere i sistemi e le tecniche per la rimozione dei farmaci dall'ambiente; identificare le principali categorie terapeutiche responsabili di contaminazione ambientale; valutare i rischi della contaminazione ambientale da farmaci.

CFU TOTALI MODULO 14

1

➤ Modulo 15 L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

(denominazione singoli insegnamenti)

- La ricerca dei dati in letteratura scientifica: come rispondere ai quesiti sui farmaci

- Conflitti d'interesse e informazione sul farmaco
- Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins
- Database
- Industria farmaceutica
- Media

Obiettivi formativi: conoscere gli elementi in base ai quali valutare gli articoli sui farmaci della letteratura internazionale; conoscere i principali strumenti per la ricerca dell'informazione sui farmaci; conoscere principi e finalità dell'International Society of Drug Bulletins; individuare i problemi legati all'informazione sui farmaci attraverso i media; sapere effettuare una ricerca bibliografica.

CFU TOTALI MODULO 15 2

➤ Modulo 16 FARMACODIPENDENZA

(denominazione singoli insegnamenti)

- Epidemiologia delle tossicodipendenze. Tossicodipendenza come ADR nella pratica clinica
- Le tossico-dipendenze: generalità, definizioni e classi di sostanze. Valutazione della potenzialità d'abuso

Obiettivi formativi: dare la definizione di tossicodipendenza, tolleranza, abuso, sindrome d'astinenza, droga; sapere classificare le sostanze che provocano dipendenza; conoscere l'epidemiologia delle principali tossicodipendenze; individuare le caratteristiche distintive della tossicodipendenza intesa come reazione avversa da farmaci; conoscere la normativa e le metodologie per la valutazione delle tossicodipendenze.

CFU TOTALI MODULO 16 1

➤ Modulo 17 I FARMACI BIOLOGICI

(denominazione singoli insegnamenti)

- Impiego clinico in Ematologia dei farmaci biologici
- Impiego clinico in Oncologia dei farmaci biologici
- Impiego clinico in Reumatologia dei farmaci biologici

Obiettivi formativi: sapere definire il farmaco biologico; conoscere i principali farmaci biologici e i loro meccanismi d'azione; conoscere gli impieghi clinici principali dei farmaci biologici; conoscere le principali reazioni avverse da farmaci biologici anche in relazione agli specifici campi di utilizzo, quali ematologia, oncologia e reumatologia.

CFU TOTALI MODULO 17 1

➤ Modulo 18 I FARMACI DELLE PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI

(denominazione singoli insegnamenti)

- Antiaritmici, antianginosi ed inotropi
- Antiipertensivi
- Anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici
- Trombolitici
- Eventi avversi a livello cardiovascolare

Obiettivi formativi: classificare i farmaci dell'apparato cardiovascolare; conoscere i meccanismi d'azione e gli usi clinici dei principali farmaci cardiovascolari; conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse causate dai principali farmaci dell'apparato cardiovascolare; conoscere i principali meccanismi del danno e i fattori di rischio; conoscere le reazioni avverse a carico dell'apparato cardiovascolare e i farmaci che più frequentemente ne sono causa.

CFU TOTALI MODULO 18 2

➤ Modulo 19 GLI PSICOFARMACI

(denominazione singoli insegnamenti)

- Patologie psichiatriche e aree bersaglio per gli psicofarmaci
- Antipsicotici e stabilizzanti dell'umore
- Antidepressivi, benzodiazepine

Obiettivi formativi: classificare gli psicofarmaci; conoscere i meccanismi d'azione e gli usi clinici dei principali psicofarmaci; conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse causate dai principali psicofarmaci;

conoscere i principali meccanismi del danno e i fattori di rischio; conoscere le reazioni avverse psichiatriche e i farmaci che più frequentemente ne sono causa.

CFU TOTALI MODULO 19 2

➤ **Modulo 20 I FARMACI ANTIINFIAMMATORI NON STEROIDEI**

(denominazione singoli insegnamenti)

- Farmacologia clinica dell'inibizione di COX-1 e COX-2
- Profilo di sicurezza dei FANS
- Effetti cardiovascolari dei FANS
- Effetti dermatologici dei FANS
- Effetti gastrointestinali ed epatici dei FANS

Obiettivi formativi: classificare i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS); conoscere i meccanismi d'azione e gli usi clinici dei FANS; conoscere l'epidemiologia delle reazioni avverse causate dai FANS; conoscere i principali meccanismi del danno e i fattori di rischio.

CFU TOTALI MODULO 20 2

**ISCRIZIONE AI SEGUENTI MODULI:**

E' possibile iscriversi ai seguenti gruppi di moduli:

Moduli Discipline Regolatorie 1, 2, 3, 6, 9, 13, (CFU totali 11) Euro 1000

Moduli Farmacovigilanza 4, 6, 7, 8, 9, 10 (CFU totali 14) Euro 1500

o ai seguenti singoli moduli:

Modulo 5 Euro 500

Modulo 11 Euro 250

Modulo 12 Euro 250

Modulo 14 Euro 150

Modulo 15 Euro 250

Modulo 16 Euro 150

Modulo 17 Euro 150

Modulo 18 Euro 250

Modulo 19 Euro 250

Modulo 20 Euro 250

**Scheda didattica del Master:**

	Denominazione Moduli	SSD	Denominazione insegnamenti	ORE di didat. frontale	CFU tot. per Mod.
Modulo 1	IL QUADRO SANITARIO		Il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale	4	2
			I Prontuari Terapeutici e la Farmacopea	4	
			Health Technology Assessment	4	
Modulo 2	RICERCA E SVILUPPO DI UN FARMACO	BIO/14	Gli studi pre-clinici	2	2
			Gli studi clinici di fase I e le Good Clinical Practice	2	
			Gli studi clinici di fase II e III	2	
			Gli studi di superiorità e di inferiorità	2	
			Etica e ricerca scientifica, il consenso informato	2	
			Aspetti legali e assicurativi delle sperimentazioni	1	
			Ruolo dei Comitati Etici e le procedure di sottomissione dei protocolli di ricerca	1	
Modulo 3	PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOSSIER REGISTRATIVO		Norme relative alla produzione e al commercio dei medicinali. Preparazione del dossier registrativo	2	2
			Preparazione degli SPC e	2	

			<b>foglietto illustrativo</b>		
			Variazioni e rinnovo delle autorizzazioni	2	
			Le procedure di registrazione dei farmaci	4	
			Normativa sul prezzo e rimborsabilità dei farmaci. Sistema di negoziazione prezzi e rimborso	2	
			La procedura Risk-sharing e Payment by results	2	
<b>Modulo 4</b>	LE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI	BIO/14	Definizioni e classificazione delle reazioni avverse da farmaci. Le interazioni farmacologiche	4	2
		BIO/14	Epidemiologia e meccanismi delle reazioni avverse da farmaci	4	
			Le reazioni avverse dermatologiche	2	
		BIO/14	Le reazioni avverse epatiche	2	
<b>Modulo 5</b>	FARMACOEPIDEMIOLOGIA		Limiti delle sperimentazioni premarketing	4	4
			Le principali misure di associazione tra le variabili	4	
			L'uso dei dati correnti in farmaco epidemiologia	4	
			Studi caso-controllo	6	
		MED/25	Studi di coorte e meta-analisi	6	
<b>Modulo 6</b>	FARMACOVIGILANZA: STORIA E QUADRO INTERNAZIONALE	BIO/14	Storia della farmacovigilanza	2	2
		BIO/14	WHO Uppsala Monitoring Centre e i database internazionali	4	
			Differenze e affinità nei sistemi nazionali di farmacovigilanza. EMEA e Eudravigilance	4	
			La normativa e le procedure europee nel campo della Farmacovigilanza	2	
<b>Modulo 7</b>	FARMACOVIGILANZA: LA REALTÀ ITALIANA	BIO/14	La farmacovigilanza quale strumento fondamentale nella sorveglianza dei farmaci	2	4
			La farmacovigilanza in Italia: ruolo dell'AIFA.	2	
			I Centri regionali e i responsabili locali di FV	2	
			La normativa italiana, la scheda di segnalazione, la rete nazionale di FV, l'inserimento delle segnalazioni	6	
		BIO/14	La valutazione del nesso di causalità. La ricerca dei segnali. Le terminologie e i sistemi di codifica	8	
		BIO/14	L'informazione di ritorno e la formazione dei segnalatori	4	
<b>Modulo 8</b>	FARMACOSORVEGLIANZA NEL TERRITORIO, IN OSPEDALE E SU POPOLAZIONI SPECIALI		La Farmacovigilanza in Ospedale	2	2
			Le ADR in geriatria e le reti dei Medici di Medicina Generale	2	
		BIO/14	Le ADR nell'ambito della medicina di genere	2	
			Le reazioni avverse in pediatria	2	
			Gli studi in Pronto Soccorso. I pazienti dell'area critica	2	
			Farmaci e gravidanza	2	
<b>Modulo 9</b>	FARMACOVIGILANZA E INDUSTRIA		Obblighi del titolare di AIC e del responsabile di FV	2	2
			Ruolo dell'industria nella farmaco-vigilanza	2	
			Il Periodic Safety Update Report	2	
			Sistema di farmacovigilanza, audit e ispezioni di farmacovigilanza	2	
			Risk Management Plan	2	
	Minimizzazione e comunicazione del rischio	2			
<b>Modulo 10</b>	VACCINOVIGILANZA		La vaccinovigilanza in Veneto: il programma regionale di	8	2

			consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde". <b>Il causality assessment</b>		
			Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa	4	
Modulo 11	FITOVIGILANZA		Fitoterapia e medicine complementari: utilizzo in Italia e nel mondo	4	2
		BIO/14	L'efficacia della fitoterapia alla luce delle prove di evidenza	4	
			Legislazione sui prodotti naturali	2	
			Il mondo della fitoterapia: come informarsi	2	
Modulo 12	FARMACOGENETICA	MED/03	Definizioni e principi generali di genetica	2	2
			Applicazioni per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci	2	
			Farmacogenetica e terapia individualizzata, a che punto siamo?	4	
		BIO/14	Le reazioni avverse da farmaci su base genetica, un elenco destinato a crescere	2	
		MED/43	La normativa italiana e internazionale, gli aspetti etici, sociali e legali	2	
Modulo 13	LA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI		Definizione, classificazione, normativa e sistemi di sorveglianza sui dispositivi medici	4	1
			La sperimentazione premarketing sui dispositivi medici	2	
Modulo 14	ECOFARMACOVIGILANZA	BIO/14	Ecofarmacovigilanza: perché	1	1
		ING-IND/25	Rimozione dei farmaci da ambienti ospedalieri	1	
			Monitoraggio dei farmaci nell'ambiente	2	
		MED/44	Farmaci antitumorali e ambiente	2	
Modulo 15	L'INFORMAZIONE SUI FARMACI		La ricerca dei dati in letteratura scientifica: come rispondere ai quesiti sui farmaci	2	2
			Conflitti d'interesse e informazione sul farmaco	2	
			Bollettini indipendenti – International Society of Drug Bulletins	2	
			Database	2	
			Industria farmaceutica	2	
			Media	2	
Modulo 16	FARMACODIPENDENZA		Epidemiologia delle tossicodipendenze. Tossicodipendenza come ADR nella pratica clinica	3	1
		BIO/14	Le tossico-dipendenze: generalità, definizioni e classi di sostanze. Valutazione della potenzialità d'abuso	3	
Modulo 17	I FARMACI BIOLOGICI	MED/09	Impiego clinico in Ematologia dei farmaci biologici	2	1
		MED/06	Impiego clinico in Oncologia dei farmaci biologici	2	
		MED/16	Impiego clinico in Reumatologia dei farmaci biologici	2	
Modulo 18	I FARMACI DELLE PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI	MED/11	Antiarritmici, antianginosi ed inotropi	4	2
		MED/09	Antiipertensivi.	2	
		MED/09	Anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici	2	
			Trombolitici	2	
		BIO/14	Eventi avversi a livello cardiovascolare da altri farmaci	2	
Modulo 19	GLI PSICOFARMACI	MED/25	Patologie psichiatriche e aree	4	2

			<b>bersaglio per gli psicofarmaci</b>		
			<b>Antipsicotici e stabilizzanti dell'umore</b>	<b>4</b>	
		MED/25	<b>Antidepressivi, benzodiazepine</b>	<b>4</b>	
<b>Modulo 20</b>	<b>I FARMACI ANTIINFIAMMATORI NON STEROIDEI</b>	BIO/14	<b>Farmacologia clinica dell'inibizione di COX1 e COX2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
		BIO/14	<b>Profilo di sicurezza dei FANS</b>	<b>1</b>	
		BIO/14 MED/09	<b>Effetti cardiovascolari dei FANS</b>	<b>4</b>	
		MED/35	<b>Effetti dermatologici dei FANS</b>	<b>2</b>	
		MED/09	<b>Effetti gastrointestinali ed epatici dei FANS</b>	<b>3</b>	
<b>Laboratorio, studio guidato, didattica interattiva o altro</b>	Esercitazioni pratiche: - Valutazione di un protocollo di ricerca (4 ore) - Preparazione di un dossier registrativo e documento richiesta prezzo (2 ore) - Calcolo della dimensione campionaria per gli studi clinici (4 ore) - Ricerca nel database WHO (3 ore) - Inserimento in RNFV di schede di segnalazione (3 ore) - Predisposizione di uno PSUR (4 ore) - Effettuazione di una ricerca bibliografica (4 ore)			<b>24</b>	<b>2</b>
<b>Stage/Tirocinio/ Redazione di un progetto o di un elaborato</b>	Lo stage potrà essere svolto presso una delle seguenti strutture: Ufficio Farmacovigilanza o Uff. Regolatorio delle Industrie Farmaceutiche; Ufficio Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco ;Settori Farmaceutici delle ASL; Farmacie Ospedaliere; Centri Regionali di Farmacovigilanza; WHO Uppsala Monitoring Centre. Viene considerato sostitutivo dello stage un working project, inerente agli obiettivi del Master, svolto presso la propria sede lavorativa se questa coincide con una delle strutture sopra citate.			<b>375</b>	<b>15</b>
<b>Prova finale</b>	Articolo scientifico in inglese o Project work			<b>75</b>	<b>3</b>
<b>TOTALE</b>				<b>716</b>	<b>60</b>

**Percentuale di frequenza obbligatoria: 75%**

**Periodo di svolgimento:**

Gennaio-giugno: didattica frontale  
Giugno-novembre: stage/working project  
Dicembre: prova finale

**Posti disponibili:**

Numero **massimo** di posti disponibili e numero **minimo** di iscritti senza i quali il **corso** non viene attivato:

MIN 10 – MAX 30

Numero **minimo** e numero **massimo** di iscrिवibili ai singoli **moduli**: MAX. 5

Al termine del Master, agli iscritti che abbiano svolto le attività, frequentato la percentuale minima di ore di corso indicata, adempiuto agli obblighi previsti, superato le prove intermedie e la prova finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario.

Al termine del modulo verrà rilasciato un attestato di frequenza a firma del direttore del corso nel quale si specificano anche i CFU erogati, sempre che sia stata sostenuta la prova prevista.

**Requisiti di accesso (validi sia per l'accesso al master che per l'accesso ai moduli)::**

Laurea ante riforma in:

- *Laurea in Medicina e Chirurgia*
- *Laurea in Farmacia*
- *Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche*
- *Laurea in Scienze Biologiche*
- *Laurea in Chimica con indirizzo organico-biologico*
- *Laurea in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico*

Laurea ex D.M. 509/99 ed ex D.M. 270/2004 in:

- *Laurea in Medicina e Chirurgia* (classe 46/S o LM-41)
- *Laurea in Farmacia* (classe 14/S o LM-13)
- *Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche* (classe 14/s o LM-13)

- *Laurea in Scienze Biologiche* (classe 6/S o LM-6)
- *Laurea in Chimica con indirizzo organico-biologico* (classe 62/S o LM-54)
- *Laurea in Biotecnologia con indirizzo farmaceutico o medico* (classe 9/S o LM-9)

**Modalità di ammissione:**

Voto di laurea 10/50; colloquio motivazionale 15/50; esperienze lavorative relative agli obiettivi formativi del Master 10/50; pubblicazioni scientifiche 5/50; altri titoli valutabili 10/50

**Scadenze:**

Termine ultimo presentazione domande: 26 novembre 2010  
 Selezione: 2 dicembre 2010  
 Pubblicazione graduatoria: 6 dicembre 2010  
 Termine ultimo pagamento iscrizioni: prima rata 10 gennaio 2011; seconda rata 21 giugno 2011  
 Inizio corso: 21 gennaio 2011

**Tassa di iscrizione e contributo d'iscrizione dei master e corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale:**

TOT. Euro 2.500,00 (prima di 1500 euro; seconda di 1000 euro)

**Eventuali agevolazioni previste per i partecipanti meritevoli:**

Compatibilmente con i fondi disponibili potrà essere prevista per i partecipanti più meritevoli il non pagamento della seconda rata e/o l'attribuzione di una borsa di studio per il periodo dello stage

**Enti e/o soggetti esterni disposti a collaborare a vario titolo allo svolgimento del corso:**

1. Farindustria
2. Agenzia Italiana del Farmaco
3. WHO Uppsala Monitoring Centre
4. Società Italiana Attività Regolatorie

**Tutori:**

Sono previsti tutori.

**Sede di svolgimento delle attività:**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità – sezione di Farmacologia – Policlinico GB Rossi, piazzale L.A. Scuro n. 10, 37134 Verona

**Sede amministrativa/organizzativa del corso:**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Policlinico GB Rossi, piazzale L.A. Scuro n. 10, 37134 Verona; Tel: 045-8027505/602/611; fax: 045-8124876; e-mail: [masterfv@sfm.univr.it](mailto:masterfv@sfm.univr.it)

**Informazioni:**

Per informazioni amministrative sulle iscrizioni:

Area Post Lauream, Ufficio Master e Corsi di Perfezionamento, Via Paradiso, 6 – 37129 Verona  
 Tel. 045 8425216/44  
 Fax. 045 8425217  
 e-mail: [segreteria.master@ateneo.univr.it](mailto:segreteria.master@ateneo.univr.it)