



Master di secondo livello in FARMACOVIGILANZA

Con il patrocinio di:

AIFA

**FADOI - FOFI - Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi, Monza e Brianza
SIF - SIFO - SIMG - SISA Sezione Lombarda - SISF - SSFA - SITeCS**

Coordinatore:

Prof. Alberico L. Catapano

Comitato Ordinatore:

Prof.ssa Laura Calabresi
Prof. Alberto Corsini
Prof.ssa Paola Minghetti
Prof. Gianenrico Rovati
Dott.ssa Elena Tragni
Prof. Mario Zanchetti

Segreteria scientifica:

Dott.ssa Elena Tragni
e-mail: elena.tragni@unimi.it

Segreteria organizzativa:

Sig.ra Elena Loggia
Tel. 02 50318259
Fax: 02 50318292
e-mail: segreteria@sefap.it

Sito Internet:

<http://www.sefap.it>

Informazioni dettagliate su date di apertura e chiusura del bando, costi di iscrizione ai corsi e numero di posti disponibili sono presenti nella seguente pagina web: http://www.sefap.it/master_fv/master.html

Sede del corso:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche
Università degli Studi di Milano
Via Balzaretti, 9 - 20133 Milano

La Farmacovigilanza è una scienza clinica i cui obiettivi sono la sorveglianza, la segnalazione e la valutazione di effetti non desiderabili di prodotti farmaceutici utilizzati per le terapie mediche. La principale fonte di nuove informazioni è costituita dalla segnalazione spontanea di tali effetti. La farmacovigilanza comprende anche la diffusione di queste informazioni e le misure regolatorie adottate per prevenire eventi indesiderabili futuri, per assicurare la sicurezza dei prodotti farmaceutici e per migliorare il rapporto rischio/beneficio di essi [WHO, 1964].

La Farmacovigilanza abbraccia l'intera fase clinica dello sviluppo di un farmaco e la sorveglianza post-marketing sulla sicurezza, inclusi la gestione del rischio e la prevenzione degli errori, la comunicazione delle informazioni sul farmaco, la promozione di un uso razionale e la preparazione ad affrontare i momenti di emergenza.

I principali scopi della farmacovigilanza sono:

1. precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente sconosciute

2. identificazione degli aumenti nella frequenza di reazioni avverse note
3. identificazione dei fattori di rischi e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse
4. valutazione degli aspetti quantitativi delle analisi rischio/beneficio e disseminazione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci e le regolamentazione dei farmaci.

In ultima analisi, la farmacovigilanza si prefigge di promuovere l'uso razionale e sicuro dei prodotti medicinali, la valutazione e la comunicazione dei rischi e dei benefici dei farmaci sul mercato e l'educazione e l'informazione dei pazienti. Un sistema di farmacovigilanza efficace è quindi fondamentale per individuare precocemente eventuali rischi derivanti dall'impiego dei farmaci nella pratica clinica quotidiana, dove ci si relaziona con pazienti che hanno caratteristiche eterogenee, spesso diverse da quelle dei soggetti arruolati nelle sperimentazioni cliniche.

Il Centro, impegnato da anni nella promozione e nell'organizzazione di corsi di formazione sanitaria, organizza dall'anno accademico 2003-2004 un Master in Farmacovigilanza di secondo livello, giunto quest'anno alla IX edizione, che, fornendo le basi teorico-pratiche della disciplina, diviene conseguentemente un punto di raccordo e di approfondimento rispetto a quanto appreso durante il corso di studi delle Lauree Magistrali/Specialistiche in campo sanitario e biologico e copre una carenza nell'offerta formativa, non solo universitaria. Il Master contribuisce a creare professionisti della farmacovigilanza che conoscano le normative vigenti in materia e che posseggano solide basi di farmacologia, di metodologie statistiche e di management dei dati, essenziali per sviluppare e seguire un progetto di farmacovigilanza e valutare criticamente i risultati ottenuti.

Il Master incontra gli interessi di neolaureati che vogliono sviluppare competenze specifiche prima di entrare nel modo del lavoro, di persone che già lavorano in ambito sanitario e che desiderano acquisire o approfondire la

conoscenza della materia e delle Aziende farmaceutiche che spesso hanno incentivato l'iscrizione al Master di loro dipendenti. Questo crescente interesse è dimostrato dal trend di aumento nel tempo del numero degli iscritti.

OBIETTIVI

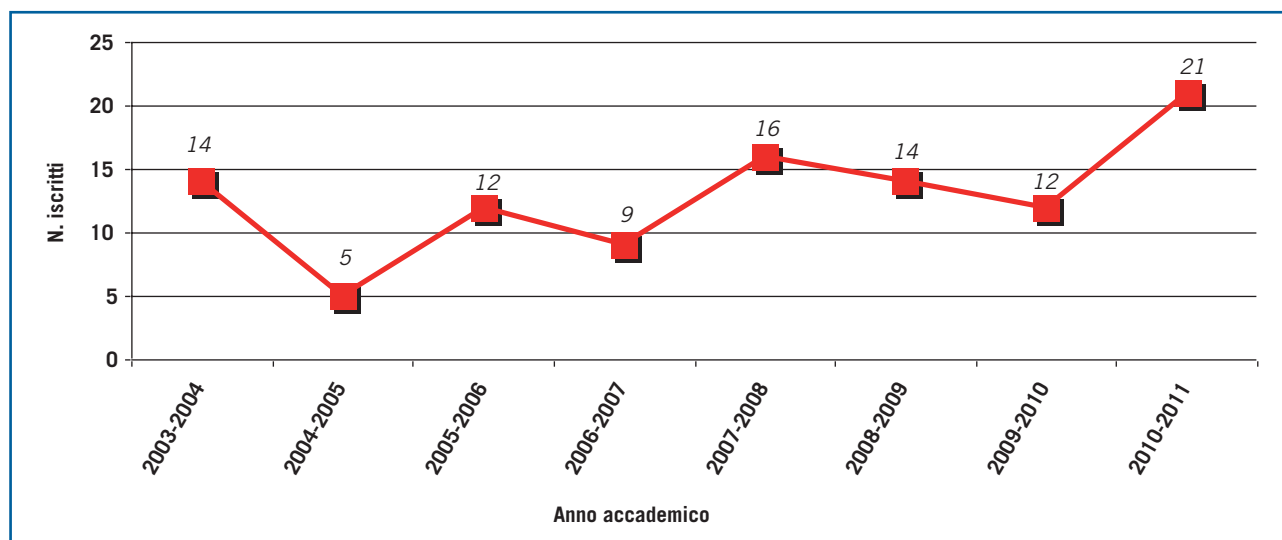
Il Master ha lo scopo di fornire gli strumenti appropriati per poter comprendere i concetti di base della farmacovigilanza, per svolgere attività di sorveglianza sulla sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci, adeguandole alle necessità della società moderna, anche alla luce di una utilizzazione sempre più ampia dei farmaci nella popolazione, e per affrontare e risolvere i problemi delle attuali strutture di farmacovigilanza (statali, regionali, locali, pubbliche e private), prefiggendosi quindi di formare una figura professionale con conoscenze teoriche e pratiche necessarie per la valutazione del rischio e per il monitoraggio di effetti indesiderati associati ad un trattamento farmacologico.

ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

Le attività previste dal Master sono:

- Didattica frontale
- Studio individuale
- Didattica interattiva
- Tirocinio formativo

Il percorso delineato nell'ambito della didattica frontale è esauriente e articolato in una parte propedeutica e in una parte specialistica. La tematica della farmacovigilanza viene affrontata dal punto di vista di tutti gli operatori del settore. Il corpo docente è altamente qualificato, sia per quanto riguarda le competenze teoriche che quelle professionali. Molti di loro lavorano da anni nel



campo della farmacovigilanza e sono conosciuti a livello nazionale ed internazionale.

Il rapporto costante di collaborazione con strutture pubbliche e private che operano nell'ambito della farmacovigilanza consente di proporre agli studenti tirocini formativi altamente qualificanti.

DIDATTICA FRONTALE: 156 ore

L'attività è suddivisa in 5 moduli, ciascuno articolato su una settimana al mese da marzo a luglio (martedì - per i moduli 3, 4 e 5 -, mercoledì, giovedì e venerdì per 8 ore e sabato per 4/6 ore).

MODULO 1: Biostatistica e Farmacoepidemiologia

ARGOMENTI

Basi di statistica
Basi di epidemiologia
Farmacoepidemiologia
Data-mining
Strategie politico-sanitarie

DOCENTI

Prof. Giovanni Corrao - *Università degli Studi di Milano-Bicocca*
Prof.ssa Clelia Di Serio - *Università Vita - Salute, San Raffaele, Milano*
Prof. Giampiero Favato - *School of Projects, Processes & Systems; Henley-on-Thames*
Prof. Marco Ferrario - *Università degli Studi dell'Insubria, Varese e Como*
Dott. Giovanni Veronesi - *Università degli Studi dell'Insubria, Varese e Como*
Prof.ssa Antonella Zambon - *Università degli Studi di Milano-Bicocca*

MODULO 2: Farmacologia Clinica

ARGOMENTI

Farmacocinetica e farmacodinamica
Interazioni tra farmaci
Appropriatezza prescrittiva e prescrizione razionale
Farmacogenetica e farmacogenomica
Sperimentazione clinica: aspetti generali e metodologici

DOCENTI

Prof.ssa Laura Calabresi - *Università degli Studi di Milano*
Dott.ssa Manuela Casula - *Università degli Studi di Milano*
Dott.ssa Sonia Colcera - *GlaxoSmithKline S.p.A., Verona*
Prof. Alberto Corsini - *Università degli Studi di Milano*
Prof. Gianenrico Rovati - *Università degli Studi di Milano*
Prof.ssa Elena Tragni - *Università degli Studi di Milano*

MODULO 3: Legislazione Farmaceutica e Aspetti Etici e Legali

ARGOMENTI

Normativa nazionale ed europea correlata al farmaco
Normativa sulla privacy
Registrazione di un farmaco
Good clinical practices
Post-marketing surveillance

Generici

Biofarmaci e bioequivalenti

Rischio clinico

Medication errors

Health technology assessment (HTA) e principi di farmacoeconomia

Basi di bioetica

Basi legali

DOCENTI

Dott.ssa Manuela Casula - *Università degli Studi di Milano*
Prof.ssa Elena Colombetti - *Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano*
Dott. Rodolfo Giuliani - *Newron Pharma, Milano*
Dott. Claudio Jommi - *Università Bocconi, Milano*
Prof.ssa Paola Minghetti - *Università degli Studi di Milano*
Prof. Andrea Peracino - *Fondazione Italiana per il Cuore, Milano*
Dott. Rodolfo Schepfer - *Bio-Ker s.r.l, Pula (CA)*
Dott. Paolo Siviero - *Centro Studi AIFA, Roma*
Dott. Giancarlo Tonon - *Bio-Ker s.r.l, Pula (CA)*
Dott.ssa Alessandra Trapolino - *Merck S.p.A., Milano*
Prof. Mario Zanchetti - *Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA)*

MODULO 4: Gestione del Farmaco sul Territorio e Farmacovigilanza

ARGOMENTI

Il rapporto medico-paziente: la *concordance*
La patologia iatrogena e la diagnosi differenziale
La segnalazione spontanea (normativa, metodologie e attori)
I ruoli delle figure professionali e delle strutture sanitarie: medico di medicina generale, medico ospedaliero, farmacista sul territorio, farmacista ospedaliero, ASL, Centri regionali e Agenzia Italiana del Farmaco
Progetti di farmacovigilanza regionali e nazionali
La fitovigilanza

DOCENTI

Prof. Achille Caputi - *Università degli Studi di Messina*
Dott. Fabio Cattel/Dott.ssa Eleonora Cerutti - *Ospedale Molinette, Torino*
Dott. Antonio Clavenna - *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*
Dott. Alfredo Cocci - *Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, Milano*
Dott.ssa Fernanda Ferrazin - *AIFA, Roma*
Prof. Roberto Leone - *Università degli Studi di Verona*
Dott.ssa Olivia Leoni - *Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, Milano*
Dott. Franco Maggi - *Università degli Studi di Milano*
Dott.ssa Rita Salotti - *Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e ASL Roma/C*
Dott. Aurelio Sessa - *Medico di Medicina Generale, Varese*
Prof. Rosanna Simonetti - *Azienda ospedaliera "Cervello", Palermo*
Dott.ssa Stefania Scotto - *Centro Regionale di Farmaco-*

vigilanza della Lombardia, Milano

Dott. Mauro Venegoni - *Centro Regionale di Farmacovigilanza*

Modulo 5: Farmacosorveglianza

ARGOMENTI

Il ruolo dell'Azienda Farmaceutica

Il sistema di farmacovigilanza italiano, europeo, americano e mondiale

I database aziendali di farmacovigilanza

Uso di dizionari: il MedDRA

Risk and Crisis Management

Farmacovigilanza dei vaccini

Visita a una Unità aziendale di farmacovigilanza

DOCENTI

Dott. Stefano Bonato - *Bayer S.p.A., Milano*

Dott. Gianfranco De Carli - *GDC-Pharmaservices, Pavia*

Dott. Enrico Marchesi - *Consulente di Farmacovigilanza*

Dott. Matteo Peru - *GlaxoSmithKline S.p.A., Verona*

Dott. Davide Tosi - *Schering Plough S.p.A., Milano*

Dott. Fabio Trave - *Quality Systems Srl., Milano*

Dott.ssa Maria Grazia Zurlo/Dott.ssa Barbara De Bernardi - *Pharmacia & Upjohn S.p.A., Milano*

STUDIO INDIVIDUALE: 619 ore

Ad ogni modulo, vengono forniti numerosi testi (articoli, review, capitoli di libri) agli studenti per uno studio individuale mirato ed approfondito sulle tematiche affrontate dai docenti. Il materiale bibliografico viene aggiornato di continuo in base alle novità emerse dalla letteratura di settore ed è reso disponibile sul sito del SEFAP, con accesso riservato agli studenti.

Didattica interattiva: 350 ore

TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ

Modulo A. Inquadramento farmacologico relativo al disegno di uno studio clinico sperimentale

Modulo B. Inquadramento epidemiologico relativo al disegno di uno studio osservazionale

Modulo C. Inquadramento relativo ad un progetto di ricerca nell'ottica della farmacovigilanza

Modulo D. Disegno di un progetto di farmacovigilanza

DOCENTI

Prof.ssa Laura Calabresi - *Università degli Studi di Milano*

Prof. Alberico L. Catapano - *Università degli Studi di Milano*

Prof. Alberto Corsini - *Università degli Studi di Milano*

Prof.ssa Paola Minghetti - *Università degli Studi di Milano*

Prof. Gianenrico Rovati - *Università degli Studi di Milano*

Prof.ssa Elena Tragni - *Università degli Studi di Milano*

Prof. Mario Zanchetti - *Università degli Studi di Milano*

La parte più cospicua di queste attività viene effettuata a distanza, con lo svolgimento di compiti, individualmente o a piccoli gruppi, assegnati dal corpo docente e incen-

trati su argomenti di epidemiologia e farmacoepidemiologia (disegno di studi osservazionali), sperimentazione clinica (disegno di studi di fase II e III), farmacovigilanza (analisi di casi clinici, valutazione di schede di segnalazione, discussione di interazioni farmacologiche).

Le ore rimanenti, che afferiscono principalmente al Modulo D, vengono dedicate al supporto dello studente nella scelta dell'argomento per il progetto di ricerca da svolgere durante il periodo di stage, nella stesura dell'articolo in inglese sui risultati del progetto e nella preparazione della relazione da discutere durante le sessioni di tesi conclusive del master.

TIROCINIO FORMATIVO: 500 ore

Il tirocinio si effettua presso una struttura pubblica o privata che si occupa in modo qualificato di farmacovigilanza. La sede viene assegnata in concerto con le strutture disponibili per l'anno accademico in corso.

Le attività svolte dallo studente durante il periodo formativo sono le seguenti:

- Inserimento nella struttura ed eventuale abilitazione alla rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA.
- Apprendimento delle procedure operative in atto presso la struttura.
- Individuazione dell'argomento della ricerca con il tutor della struttura e confronto con il Coordinatore del corso.
- Avvio del progetto di ricerca.
- Verifiche in itinere con il Coordinatore del corso.
- Valutazione dei risultati ottenuti.

Al termine dello stage lo studente dovrà produrre un articolo in lingua inglese che risponda ai requisiti di pubblicabilità su riviste scientifiche nazionali/internazionali sui risultati ottenuti nell'ambito del progetto di ricerca e li presenterà davanti ad una commissione composta da docenti del Master.

Titolo conseguito

Il completamento del percorso didattico porterà all'ottenimento del Diploma di Master di II livello, con il riconoscimento di 67 crediti universitari (CFU).

Ai sensi della circolare del Ministero della Salute del 5 marzo 2002, l'ottenimento del diploma di Master esonera dall'obbligo ECM per l'anno di frequenza, in quanto il corso è di pertinenza alle professioni di Farmacista e Medico.

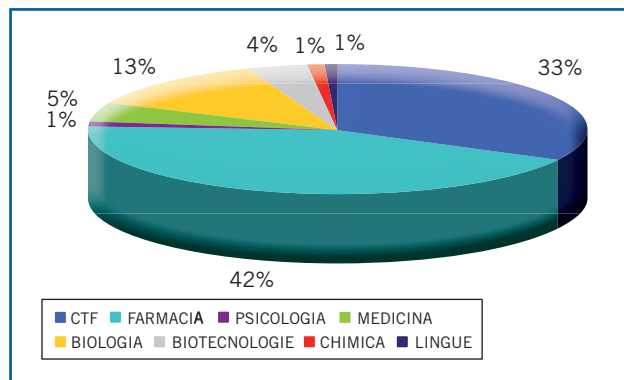
Requisiti di accesso

Il corso si rivolge ai possessori di laurea magistrale o laurea conseguita secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99.

Va sottolineato che, vista la natura interdisciplinare della farmacovigilanza, il Master rappresenta una valida opportunità di evoluzione professionale per i laureati di vari corsi di Laurea (magistrale o specialistica), quali Far-

macia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Odontoiatria e Protesi Dentaria, Biologia, Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche e Giurisprudenza.

Nel grafico sottostante è riportata la distribuzione percentuale delle Lauree specialistiche o magistrali tra gli studenti partecipanti a tutte le edizioni del master:



SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Ogni industria farmaceutica operante nel mercato italiano deve avere un Servizio di farmacovigilanza sui prodotti che commercializza. Inoltre, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Ministero della Salute gestisce un servizio di farmacovigilanza esteso su tutto il territorio nazionale. Infine, i Dipartimenti sanitari regionali si stanno dotando di strutture di farmacovigilanza territoriali. In questa realtà è richiesta la figura del laureato esperto in farmacovigilanza, che deve essere in grado di raccogliere, verificare, interpretare e codificare le segnalazioni di reazioni avverse indotte da farmaci.

I settori produttivi e professionali che possono offrire possibili sbocchi occupazionali ai possessori del titolo di Master in Farmacovigilanza sono quindi strutture pubbliche e private che operano nel sistema sanitario nazionale ed internazionale, quali:

- Organizzazione Mondiale della Sanità
- EMA
- AIFA
- Università
- Centri Regionali di Farmacovigilanza
- ASL
- Aziende Ospedaliere
- Medicina Generale
- Medicina Specialistica
- Industrie Farmaceutiche
- Organizzazioni no profit

Fino all'edizione 2009/2010 l'80% degli studenti non lavoratori ha trovato occupazione presso aziende pubbliche o private nell'ambito delle attività di farmacovigilanza.

La richiesta di rendere il diploma di "Master di II livello in Farmacovigilanza" un titolo equipollente a quelli richiesti dall'articolo 130 (punto 4) del "Codice Comunitario per i Medicinali" per il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza dei Titolari di AIC è stata approvata dalle Autorità competenti. Si attende l'integrazione della normativa vigente.

ENTI PUBBLICI/AZIENDE che hanno collaborato o che collaborano in modo continuativo ospitando stagisti

AIFA - Farmacovigilanza, Roma
Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia
AstraZeneca S.p.A., Basiglio (MI)
Azienda Ospedaliera Treviglio, Bergamo
Bayer S.p.A., Milano
Bracco S.p.A., Milano
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia
Federfarmaco S.p.A., Milano
GB Pharma Services & Consulting S.r.l., Pavia
GlaxoSmithKline S.p.A., Verona
Ipsen S.p.A., Milano
IRCCS Multimedica, Cinisello Balsamo (MI)
Italfarmaco S.p.A., Milano
Kedrion S.p.A., Roma
Ospedale Ca' Grande Niguarda, Milano
Ospedale Fatebenefratelli, Milano
Ospedale Luigi Sacco, Milano
Merck Sharp & Dohme S.p.A., Roma
Monico S.p.A., Venezia
Novartis S.p.A., Origgio (VA)
Opis S.r.l., Desio (MI)
Pfizer S.p.A., Roma
Pharmacia gruppo Pfizer S.p.A., Milano
Phast Consulting S.A.S., Monza
Phidea S.r.l., Milano
Sanofi-Aventis S.p.A., Milano
Sigma-Tau S.p.A., Roma
Wolters Kluwer Health Italy Ltd, Milano





Corso di Perfezionamento in FARMACOVIGILANZA

Con il patrocinio di:

AIFA

**FADOI - FOFI - Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi, Monza e Brianza
SIF - SIFO - SIMG - SISA Sezione Lombarda - SISF - SSFA - SITeCS**

Contemporaneamente al Master, il Centro organizza il **Corso di Perfezionamento in Farmacovigilanza**, giunto quest'anno alla X edizione.

OBIETTIVI

Il Corso di Perfezionamento si rivolge essenzialmente a coloro che già lavorano nell'ambito della farmacovigilanza o della farmacologia clinica e si propone di fornire strumenti appropriati per la comprensione e l'approfondimento dei concetti di base di questa disciplina e per lo svolgimento di attività di sorveglianza sulla sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci.

Requisiti di accesso

Tutte le Lauree, lauree specialistiche o Lauree (Conseguite in Corsi di laurea vigenti in base all'ordinamento in vigore prima dell'applicazione del D.M. 509/99).

ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

Il Corso prevede 130 ore di didattica frontale, completamente condivise con i moduli 2, 3, 4 e 5 del Master (da aprile a luglio). Argomenti, docenti e orari sono perciò gli stessi precedentemente elencati.

È prevista come prova conclusiva la preparazione di un elaborato su un argomento scelto dal coordinatore.

La certificazione finale consiste in un Attestato di partecipazione al Corso, rilasciato dall'Università degli Studi di Milano.

Ai sensi della circolare del Ministero della Salute del 5 marzo 2002, l'ottenimento dell'attestato esonera dall'obbligo ECM per l'anno di frequenza, in quanto il corso è di pertinenza alle professioni sanitarie.

Per gli studenti che hanno conseguito l'attestato è data la possibilità negli anni successivi di iscriversi al Master, con l'obbligo di frequenza solo per le attività non previste dal Corso e con una tassa di iscrizione integrativa.