

1. lingua insegnamento /language

Italiano

2. contenuti /course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. NAVARRA PIERLUIGI

Anno Accademico/Academic Year: 2022/2023

Anno di corso/Year Course: V anno

Semestre/Semester: 1° semestre

CFU/UFC: 10

Moduli e docenti incaricati/ Modules and lecturers:

- **PH000046 Farmacoepidemiologia- 7 CFU – SSD BIO/14**

Proff. Pierluigi Navarra, Giuseppe Tringali, Lucia Lisi.

-**PH000047 Farmacoeconomia- 3 CFU- SSD SECS-P/02**

Prof. Filippo Rumi

3. testi di riferimento /bibliography

Testi consigliati:

- Pani, Cammarata. 2022. Elementi di Scienze Regolatorie del Farmaco. Edra, ISBN: 9788821456145, I Edizione.

- L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto Nazionale – OsMed” (ultima edizione on line) [Capitolo 1: sezioni 1.1-1.4; Capitolo 2: sezioni 1.1-1.3; Capitolo 4; Capitolo 5A].

- Cicchetti, M. Marchetti. 2010. Manuale di Health Technology Assessment, Il Pensiero Scientifico Editore.

- Package didattico (slide, articoli), accessibile elettronicamente sulla piattaforma Blackboard.

Conoscenza e capacità di comprensione - Il corso si propone di fornire le conoscenze fondamentali dei principi di base della farmacoepidemiologia e della farmacoeconomia, dello sviluppo preclinico e clinico del farmaco, con cenni di aspetti regolatori. Alla fine del corso lo studente dovrebbe essere in grado di: comprendere e conoscere le basi della sperimentazione e della dispensazione dei farmaci; comprendere e discutere i principi generali degli studi preclinici e clinici; conoscere e comprendere i dossier di registrazione e i documenti tecnici legati ad un farmaco, conoscere le varie tappe dello sviluppo di un farmaco ed essere consapevole delle relative implicazioni etiche ed economiche associate alla sperimentazione e uso dei farmaci.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate - Al termine del corso lo studente dovrà aver appreso le conoscenze basilari per lo sviluppo di un farmaco.

Autonomia di giudizio - Lo studente deve essere in grado di sviluppare in maniera autonoma quanto studiato in modo da prevedere in modo critico le conseguenze di disegni di studi clinici appropriati che inappropriati.

Abilità comunicative - Lo studente deve riuscire a comunicare in modo chiaro e coerente le principali nozioni apprese, utilizzando un linguaggio tecnico adeguato alle sue conoscenze. Lo studente è stimolato durante il percorso formativo a familiarizzare con il linguaggio tecnico della disciplina in modo che sia in grado di trasmettere ai non-addetti ai lavori i concetti di base acquisiti in modo sintetico e chiaro.

Capacità di apprendimento - Lo studente deve essere in grado di ampliare le proprie conoscenze in maniera autonoma, attingendo alle nozioni e all'approccio metodologico appreso durante il corso. Dovrà essere in grado di scegliersi in modo autonomo i testi e gli articoli tratti dalla letteratura più accreditata del settore, sviluppando una sempre maggiore maturità e comprensione delle problematiche specifiche. A tal proposito lo studente è solitamente informato sui seminari e le lezioni tenute da esperti del settore anche organizzate dai farmacologi afferenti all'Istituto di Farmacologia ed invitato a parteciparvi in maniera attiva in modo da migliorare le sue capacità di apprendimento e maturare le sue conoscenze.

5. prerequisiti / PREREQUISITES

Per una ottimale partecipazione alla didattica del corso è necessario che lo studente abbia acquisito le conoscenze relative alle discipline di base in accordo con le propedeuticità stabilite dal piano di studi. In particolare si richiedono buone conoscenze relative alla Farmacologia.

6. metodi didattici /teaching methods

La didattica del corso consiste in lezioni frontali ed in possibili seminari tenuti da esperti qualificati che si ha facoltà di seguire. La fonte primaria delle informazioni fornite per il conseguimento delle conoscenze e della capacità di comprensione è costituita dalle lezioni e dal materiale visivo presentato nel corso delle lezioni. La frequenza alle lezioni è quindi fortemente raccomandata.

Le lezioni saranno erogate in base alle indicazioni fornite dall'Ateneo in caso di restrizioni dovute alla pandemia da Covid-19.

7. altre informazioni /other informations

I Proff. del corso ricevono gli studenti su appuntamento da fissare per posta elettronica.

8. modalità di verifica dell'apprendimento /methods for verifying learning and for evaluation

L'obiettivo della prova d'esame consiste nel verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi formativi indicati (le conoscenze raggiunte, la capacità di apprendimento e applicazione, la capacità di giudizio e le abilità comunicative sviluppate). La valutazione della preparazione dello studente viene effettuata tramite esame orale. L'esame orale consiste nel rispondere ad una o più domande formulate dai docenti titolari dei singoli argomenti trattati nel corso. La prova orale viene valutata con scala 0-30. Per conseguire la votazione più elevata, lo studente deve dimostrare di aver acquisito una approfondita conoscenza dei contenuti dell'insegnamento e dimostrare altresì di aver acquisito una buona padronanza del lessico disciplinare.

Saranno comunicati eventuali cambiamenti alle modalità qui descritte, che si rendessero necessari per garantire l'applicazione dei protocolli di sicurezza legati all'emergenza COVID19.

9. programma esteso/program

PH000046 Farmacoepidemiologia

Principi di sviluppo preclinico del farmaco

- o Modelli in vitro e in vivo per lo studio del meccanismo d'azione dei farmaci
- o Studi PK-PD

Principi di sviluppo clinico del farmaco

- o Fasi dello sviluppo clinico
- o Metodologia della sperimentazione clinica
- o Trial clinici
- o Cenni studi osservazionali e RWE

Farmacologia regolatoria

- o Classificazione dei farmaci dal punto di vista giuridico amministrativo.
- o Brevetto, ottenimento e mantenimento dell'AIC, distribuzione e post marketing dei farmaci.
- o Innovazione e sostenibilità del Sistema Sanitario
- o Differenza tra mercato concorrenziale e mercato farmaceutico: aspetti tecnico-scientifici e regolatori.
- o Analisi del consumo dei farmaci (sistema ATC/DDD).
- o Spesa Farmaceutica e aree di intervento delle Regioni (tetti di spesa; farmaci bioequivalenti e biosimilari; DD/DPC; PHT; innovazione e rimborsabilità condizionata – *Managed Entry Agreements*; mobilità sanitaria: File F).

PH000047 Farmacoeconomia

L'HTA nei processi di innovazione tecnologica in campo sanitario

- o L'Health technology assessment: cosa, chi, come, dove, quando e perché
- o Le origini e l'evoluzione dell'HTA

- o Gli assetti organizzativi ed istituzionali per l'HTA nel panorama nazionale e internazionale
- o Il Core Model di EUnetHTA

Le valutazioni di efficacia e sicurezza nell'HTA

Le valutazioni economiche nell'HTA

- o L'activity based costing
- o Il modello di budget impact
- o Il modello di costo-efficacia

La valutazione dell'impatto organizzativo

I domini ELSI (etico, legale, sociale)

Il ruolo dell'HTA nella gestione ospedaliera