

### **Sede del corso**

CENTRO INTERUNIVERSITARIO  
DI EPIDEMIOLOGIA E FARMACOLOGIA  
PREVENTIVA (SEFAP)  
Università degli Studi di Milano  
Dipartimento di Scienze Farmacologiche e  
Biomolecolari  
Via Balzaretti, 9 – 20133 Milano

### **Coordinatore del corso**

Prof. Alberico L. Catapano

### **Segreteria scientifica**

Prof.ssa Elena Tragni

### **Segreteria organizzativa SEFAP**

Sig.ra Elena Loggia

**Tel.** 02-503.18259/18428

**Fax** 02-50318386

**E-mail** [segreteria@sefap.it](mailto:segreteria@sefap.it)  
[segreteria.sefap@unimi.it](mailto:segreteria.sefap@unimi.it)

**Sito web** [www.sefap.it](http://www.sefap.it);  
<http://masterfv.ariel.ctu.unimi.it>

### **Segreteria organizzativa UNIMI**

Ufficio Formazione Permanente e Continua  
Università degli Studi di Milano  
Via Festa del Perdono, 7 - 20122 Milano  
Tel. 02-50312093 - Fax 02-50312300



**Centro Interuniversitario  
di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva**  
*Università degli Studi di Milano*

## **Corso di Perfezionamento in Farmacovigilanza**

a.a. 2017-2018  
*(XVI edizione)*

### **Con il patrocinio di:**

AIFA - Assogenerici - Farindustria -  
Federfarma  
Ordine Farmacisti Milano, Lodi,  
Monza e Brianza  
SIF – SIFAC - SIFO - SIMG -  
SITeCS - SSFA

# CORSO DI PERFEZIONAMENTO in FARMACOVIGILANZA

**Obiettivo:** Approfondire le conoscenze sulle tematiche inerenti la farmacovigilanza.

**Destinatari:** Laureati.

**Modalità di ammissione:** Le domande di ammissione dovranno essere presentate on-line, compilando l'apposito modulo disponibile sul sito Internet dell'Ateneo: <http://www.unimi.it>  
Copia della ricevuta di iscrizione, curriculum ed eventuali altri titoli dovranno essere inviati alla segreteria del SEFAP (le istruzioni sono disponibili sul sito <http://www.sefap.it>).

Il bando con le date di apertura e di chiusura, le modalità di iscrizione e la modulistica saranno on-line entro **metà febbraio 2018**.

**Posti disponibili:** min 11 – max 25  
**Selezione:** titoli e colloquio  
**Frequenza:** obbligatoria  
**Durata del corso:** Aprile 2018-Luglio 2018  
**Quota di iscrizione:** € 1.500,00

## **Certificazioni:**

- 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 di Farmacista e Medico.

## **ORGANIZZAZIONE del CORSO**

Sono previste 140 ore di didattica frontale, strutturata in 4 moduli che riguarderanno i seguenti temi:

### A. Farmacologia Clinica

- Farmacocinetica e farmacodinamica
- Farmacogenetica e farmacogenomica
- La prescrizione razionale
- Il processo di diagnosi differenziale
- I medication error
- Rischio clinico, clinical governance e audit
- Farmaci generici, biotech e biosimilari

### B. Sperimentazione clinica, legislazione farmaceutica, HTA, aspetti etici e legali

- Sperimentazione clinica, GCP, privacy e ruolo delle CRO
- Basi di bioetica
- Sviluppo e registrazione di un farmaco
- HTA: metodologie e pratica
- Responsabilità civile e penale

### C. Gestione del Farmaco sul Territorio e Farmacovigilanza

- La patologia iatrogena
- La diagnosi differenziale
- La segnalazione spontanea
- La ricerca del segnale
- Le sottopopolazioni a rischio di ADR
- I ruoli di MMG, farmacista sul territorio, farmacista ospedaliero, ASL, Centri regionali e AIFA/EMA
- La farmacovigilanza attiva
- La fitovigilanza
- I Centri Antiveneni

### D. Farmacosorveglianza

- Il sistema di farmacovigilanza italiano, europeo, americano e mondiale
- Il ruolo dell'azienda farmaceutica
- Outsourcing in farmacovigilanza
- La vaccinovigilanza
- La vigilanza dei device
- La qualità in farmacovigilanza
- Risk e crisis management