

## **COORDINATORE**

Prof. Alberico L. Catapano

## **COMITATO ORDINATORE**

Prof. Alberto Corsini

Prof.ssa Paola Minghetti

Prof. Gianenrico Rovati

Prof.ssa Elena Tragni

Prof.ssa Antonella Zambon

Prof. Mario Zanchetti

### **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*

# **MASTER di II livello in FARMACOVIGILANZA**

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

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

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

## MASTER IN FARMACOVIGILANZA

### Obiettivo:

Formare esperti in Farmacovigilanza che possano operare sia in strutture pubbliche che private.

### Titoli di studio richiesti per l'ammissione:

*Laurea specialistica o Laurea* (Conseguita in Corsi di laurea vigenti in base all'ordinamento in vigore prima dell'applicazione del D.M. 509/99).

### Modalità di ammissione:

La domanda dovrà essere effettuata via web accedendo alla pagina [www.unimi.it](http://www.unimi.it) – Servizi online SIFA – Servizi di Ammissione - Ammissione ai Corsi Post-Laurea - Master. Copia della ricevuta di iscrizione, curriculum vitae et studiorum dovranno essere inviati all'Ufficio Dottorati di ricerca e Master universitari.

<b>Posti disponibili</b>	16-18
<b>Selezione</b>	per titoli e colloquio
<b>Frequenza</b>	obbligatoria
<b>Durata del corso</b>	marzo 2018 - marzo 2019
<b>Costo di iscrizione</b>	€ 4.400,00 (in due rate)

Il conseguimento del Diploma di Master porta all'acquisizione di **70 CFU** e copre il fabbisogno annuale di crediti ECM nell'anno di svolgimento.

---

### Sede del master:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari  
Via Balzaretti, 9 – 20133 Milano

---

### Sedi delle lezioni frontali:

Aule dei settori didattici in Città Studi a Milano

## ORGANIZZAZIONE del CORSO

Didattica frontale: 160 ore

Studio individuale: 655 ore

Didattica interattiva: 360 ore

Tirocinio formativo: 500 ore

La **didattica frontale** è strutturata in 5 moduli:

- 1) Biostatistica e Farmacoepidemiologia
  - Basi di statistica
  - Basi di epidemiologia
  - Basi di farmacoepidemiologia
  - Basi di farmacoconomia
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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 Antiveleni

### 5) 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

Ad ogni modulo, vengono forniti numerosi testi (articoli, review, capitoli di libri) agli studenti per lo **studio individuale** mirato ed approfondito sulle tematiche affrontate dai docenti.

La **didattica interattiva** si articola in 4 moduli:

- A) Inquadramento farmacologico relativo al disegno di uno studio clinico sperimentale
- B) Inquadramento epidemiologico relativo al disegno di uno studio osservazionale
- C) Inquadramento relativo ad un progetto di ricerca nell'ottica della farmacovigilanza
- D) Disegno di un progetto di farmacovigilanza.

Il periodo di **tirocinio formativo**, della durata di almeno 500 ore, prevede anche la realizzazione di un progetto di ricerca su tematiche inerenti la farmacovigilanza e la predisposizione di un manoscritto in lingua inglese sui risultati del progetto.

Il tirocinio viene effettuato presso una struttura pubblica o privata che si occupa in modo qualificato di farmacovigilanza (quali ad es. AIFA, Centri regionali di farmacovigilanza, Aziende ospedaliere, Aziende farmaceutiche e Contract Research Organization).

La sede è assegnata dal Coordinatore in base alle disponibilità per l'anno accademico in corso.