Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	ROBERTO
Cognome	POSCIA

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	FARMACOVIGILANZA
Inglese	PHARMACOVIGILANCE

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2024/2025
CdS	BIOTECHNOLOGY
Codice	8067495
Canale	
CFU	2
Lingua	INGLESE

○ L ◉ LM ○ LM CU

Docente del modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Nome	
Cognome	

Denominazione modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Italiano	
Inglese	

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	Obiettivi Formativi: Il corso universitario di farmacovigilanza mira a fornire una comprensione approfondita dei meccanismi di farmacovigilanza, inclusi i processi di segnalazione, gestione e prevenzione degli eventi avversi associati ai farmaci. Gli studenti acquisiranno le competenze necessarie per contribuire attivamente alla sicurezza dei pazienti e alla valutazione del rischio-beneficio dei trattamenti farmacologici. Conoscenza e Capacità di Comprensione: Gli studenti apprenderanno le basi della farmacovigilanza, con particolare attenzione alle reazioni avverse ai farmaci (ADR). Questo include la conoscenza delle normative internazionali e nazionali, le modalità di segnalazione delle ADR e le strategie per minimizzare i rischi associati ai farmaci. Saranno inoltre in grado di comprendere i sistemi di monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci post-commercializzazione. Capacità di Applicare Conoscenza e Comprensione: Gli studenti saranno in grado di applicare le conoscenze acquisite nella gestione pratica delle ADR. Ciò include la capacità di identificare, documentare e segnalare correttamente le
Inglese	Learning Outcomes: The course will enable students to understand the principles of pharmacovigilance, including the management and reporting of adverse drug reactions (ADR), as well as contribute to drug safety and risk-benefit assessments. Knowledge and Understanding: Students will learn the fundamentals of pharmacovigilance, ADR mechanisms, and relevant national and international regulations. They will comprehend how to monitor and mitigate risks associated with medications post-marketing. Applying Knowledge and Understanding: Students will gain the ability to apply their knowledge in real-life scenarios, such as documenting and reporting ADRs effectively, managing clinical implications of drug reactions, and devising strategies to reduce medication-related risks.

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Prerequisiti

Italiano	
Inglese	

Programma

Italiano	Il corso comprende lezioni frontali (16 ore) basate sulle seguenti tematiche. L'obiettivo principale del corso di farmacovigilanza è garantire i fondamenti teorici per l'uso sicuro ed efficace dei farmaci identificando e riducendo al minimo i rischi ad essi associati. Gli argomenti del corso verteranno su: 1. Prodotti farmaceutici: include tutti i tipi di farmaci come farmaci da prescrizione, farmaci da banco, vaccini, prodotti biologici, medicinali a base di erbe e dispositivi medici. 2. Metodologia di gestione delle reazioni avverse da farmaci (ADR): Le ADR sono un obiettivo centrale nella farmacovigilanza e la loro segnalazione, valutazione e gestione sono essenziali per garantire la sicurezza del paziente.
Inglese	The course consists of 16 hours of face-to-face lessons covering the following topics: The main objective of the Pharmacovigilance course is to ensure the theoretical foundations for the safe and effective use of drugs by identifying and minimizing the risks associated with them. The topics of the course will focus on: 1. Pharmaceuticals: Includes all types of drugs such as prescription drugs, over-the-counter drugs, vaccines, biologics, herbal medicines, and medical devices. 2. Adverse drug reaction (ADR) management methodology: ADRs are a central target in pharmacovigilance and their reporting, evaluation and management are essential to ensure patient safety.

Modalità di valutazione

- ☐ Prova scritta
- ☒ Prova orale
- ☐ Valutazione in itinere
- ☒ Valutazione di progetto
- ☐ Valutazione di tirocinio
- ☐ Prova pratica
- ☐ Prova di laboratorio

Descrizione delle modalità e dei criteri di verifica dell'apprendimento

Italiano	Modalità di graduazione del voto: Non idoneo: importanti carenze e/o approssimazioni nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni e limitate capacità critiche e di giudizio , gli argomenti sono esposti in modo non coerente e con linguaggio inappropriato. 18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina, e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato. 22-25, lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è appropriato e corretto.
Inglese	The vote is expressed in thirtieths. Not passed: important deficiencies and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations and limited critical and judgment skills, arguments are presented inconsistently and with inappropriate language. 18-21, the student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present these concepts with a language sufficiently correct and appropriate. 22-25, the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to make the connections between the various subjects. Presents linearity in the structuring of answers. The language used in answers is appropriate and correct.

Testi adottati

Italiano	Guideline for good clinical practice E6(R2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf
Inglese	Guideline for good clinical practice E6(R2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf

Bibliografia di riferimento

Italiano	Good pharmacovigilance practices https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices
Inglese	Good pharmacovigilance practices https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices

Modalità di svolgimento

☒ Modalità in presenza
☒ Modalità a distanza

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Lezioni in presenza o in remoto con consegna di materiale didattico
Inglese	Lessons in presence or remotely with delivery of teaching material

Modalità di frequenza

◉ Frequenza facoltativa
○ Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	Gli studenti sono sollecitati ad frequentare le lezioni frontali
Inglese	Students are invited to attend the lectures.