

Corso Ecm "La farmacovigilanza"

Fin dagli inizi della storia della medicina si è evidenziato che i "farmaci" possono apportare danni all'organismo: tale argomento affrontato da Ippocrate è stato definito da Paracelso secondo cui "nessuna sostanza è di per se stessa un veleno, ma è la dose che fa della sostanza un veleno".

Gli studi clinici pre-marketing forniscono solo le indicazioni sull'attività dei nuovi ritrovati, sull'efficacia e sicurezza del prodotto, nei confronti della patologia umana, per la quale sarà dispensato.

I limiti permangono però a livello del profilo della tossicità specialmente a medio e lungo termine. Questa costante incertezza è legata al fatto che mentre, le sperimentazioni vengono condotte secondo protocolli ben definiti e su individui particolarmente selezionati, dopo la commercializzazione invece il farmaco viene prescritto da medici con esperienze diverse, dispensato a pazienti con anamnesi più eterogenee e a volte in politerapia, e su un numero elevatissimo di persone. Di qui la possibilità di verificarsi di reazioni avverse, impreviste e imprevedibili.

Il corso si propone di approfondire gli aspetti teorici, organizzativi, normativi e pratici relativi alla Farmacovigilanza anche con particolare riferimento alla più recente normativa.

TOPICS

La farmacovigilanza: scopi, definizioni, terminologia;

La classificazione delle ADR;

Il citocromo p450 e le interazioni tra farmaci;

L'organizzazione dell'attività di farmacovigilanza;

La legislazione nazionale in materia di farmacovigilanza;

Le attività di Farmacovigilanza del Ministero della Salute;

La scheda di segnalazione;

La farmacovigilanza veterinaria;

La fitovigilanza;

I medicinali con difetti o contenenti corpi estranei.