UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA

COURSE SYLLABUS

Pharmacoepidemiology

2122-1-F8203B019

Obiettivi formativi

Il corso si propone di introdurre lo studente alla conoscenza dei principali disegni di studio e tecniche statistiche utilizzati nel campo della farmacoepidemiologia.

Conoscenza e comprensione

Questo Corso di Studio fornirà conoscenze e capacità di comprensione relativamente a:

- Processo di registrazione di un nuovo farmaco, principali tecniche di farmacovigilanza e studi *post-marketing* di fase IV per la valutazione dell'efficacia del farmaco dopo la sua immissione al commercio
- Principali disegni di studi osservazionali in ambito farmacoepidemiologico, e utilizzo degli archivi amministrativi sanitari
- Principali misure e indicatori utilizzati per valutare la farmacoutilizzazione
- Principali fonti di confondimento misurato (*detection* and *time related* bias) e/o misclassificazione dell'esposizione, insieme alle opportune tecniche per controllare tale confondimento (restrizione, appaiamento, stratificazione, etc.)
- Principali fonti di confondimento non misurato; e relative tecniche statistiche (approccio *rule-out*, etc.) e disegni di studio (*case-crossover*, etc.) per il controllo di tali fonti di confondimento

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Alla fine del Corso di Studio gli studenti saranno in grado di:

- Effettuare criticamente una ricerca nella letteratura scientifica
- Scegliere l'opportuno disegno di studio in funzione del quesito clinico/farmacoepidemiologico cui si vuole rispondere (impostare il protocollo di uno studio clinico sperimentale od osservazionale considerando le potenziali fonti di confondimento (misurato e non) e le tecniche/disegni da utilizzare per tenerle sotto controllo); oltre che interpretarne i risultati

Contenuti sintetici

- Trials clinici e studi osservazionali
- Uso degli archivi elettronici
- Aspetti legati al disegno dello studio
- Fonti di distorsione
- Approfondimenti: Indicatori di farmacoutilizzazione, Misclassificazione dell'esposizione, Confondimento misurato e non misurato

Programma esteso

1. Introduzione:

- Perché un approccio epidemiologico allo studio del rapporto tra uomo e farmaco?
- Insufficienza di trial clinici preregistrativi
- Insufficienza del sistema di sorveglianza basato sulle segnalazioni spontanee
- Inadeguatezza dei sistemi di monitoraggio attivo
- Il modello (farmaco)epidemiologico di riferimento
- Profili di farmacoutilizzazione e di beneficio-rischio
- Uso degli archivi elettronici in farmacoepidemiologia
- Database clinici vs. database amministrativi

2. Indicatori di farmacoutilizzazione

- Definizione di compliance, persistenza e aderenza

3. Farmacovigilanza

4. Detection bias

5. Misclassificazione dell’esposizione

6. Time related bias

- Immortal time bias
- Immeasurable time bias
- Time-window bias

7. Tecniche per il controllo del confondimento

- Riepilogo sulle tecniche per il controllo dei confondenti misurati (restrizione, appaiamaneto, stratificazione, regressione multivariate, propensity score)

8. Tecniche per il controllo del confondimento non misurato

- Approccio Rule-out
- Monte-Carlo sensitivity analysis
- Propensity score calibration

9. Disegni per il controllo del confondimento non misurato (disegni case-only): (i) case-crossover, (ii) case time control, (iii) Self-controlled case-series

Prerequisiti

Nessun prerequisito

Metodi didattici

Il corso prevede lezioni frontali e alcune ora in laboratorio per lo svolgimento del lavoro a gruppi utile al fine della prova finale.

Nel periodo di emergenza Covid-19 le lezioni si svolgeranno in modalità telematica. Lezioni videoregistrate verranno caricate nella pagina del corso attraverso la piattaforma e-learning.

Modalità di verifica dell'apprendimento

L’esame finale di verifica dell’apprendimento presenta delle distinzioni tra studenti frequentanti e studenti non frequentanti:

- **Studenti frequentanti.** L’esame consiste in (a) un lavoro di gruppo in cui verrà approfondito uno degli argomenti svolti a lezione tramite la lettura e l’analisi di un articolo scientifico che sarà presentato al docente; e (b) una prova orale finale composta da domande aperte per verificare l’apprendimento degli argomenti del corso
- **Studenti non frequentanti.** L’esame consiste in una prova orale finale durante la quale gli studenti verranno invitati a ragionare insieme al docente sui principali argomenti trattati durante il corso, con l’intento di verificare se hanno appreso i concetti illustrati e raggiunto una adeguata capacità di maneggiare e possedere tali concetti.

Testi di riferimento

Tutto il materiale necessario al superamento della prova verrà caricato online nella piattaforma e-learning.

Periodo di erogazione dell’insegnamento

II semestre, IV ciclo

Lingua di insegnamento

Italiano