

## COURSE SYLLABUS

### Pharmacoepidemiology

2223-1-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 bias*, e misclassificazione dell'esposizione (*time related bias*), insieme alle opportune tecniche per controllare tali *bias*
- Principali fonti di confondimento non misurato e le 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 sanitari e database clinici
- Aspetti legati al disegno dello studio
- Fonti di distorsione
- Approfondimenti: la farmacovigilanza, gli indicatori di farmacoutilizzazione, il *detection bias*, la misclassificazione dell'esposizione, e il 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 rischio-beneficio
- Uso degli archivi elettronici sanitari in farmacoepidemiologia
- Database clinici vs. database amministrativi

### 2. Indicatori di farmacoutilizzazione

- Definizione di persistenza, aderenza, concomitanza, e *switching*

### 3. Farmacovigilanza

- misure di disproporzionalità

### 4. Detection bias

- definizione e tecniche per il controllo del *detection bias*

### 5. Misclassificazione dell'esposizione

- definizione e sensitivity analysis per il controllo della misclassificazione

### 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, appaiamento, 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*)

- case-crossover
- case time control
- Self-controlled case-series
- 

## Prerequisiti

Nessun prerequisito

## Metodi didattici

Il corso prevede lezioni frontali e alcune ore in laboratorio per lo svolgimento del lavoro a gruppi utile al fine della prova finale (per i frequentanti).

**Solo** in caso di **emergenza Covid-19** le lezioni si svolgeranno in modalità telematica (streaming e videoregistrazione). 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

#### **COLLOQUIO SULLA RELAZIONE DI LABORATORIO**

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 critica 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

#### **COLLOQUIO SUGLI ARGOMENTI SVOLTI A LEZIONE**

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.

Testo di riferimento:

Giovanni Corrao. Real world evidence. Buone pratiche della ricerca basata sull'osservazione del mondo reale. 2019, Il Pensiero Scientifico

### **Periodo di erogazione dell'insegnamento**

Il semestre, IV ciclo

### **Lingua di insegnamento**

Italiano

### **Sustainable Development Goals**

SALUTE E BENESSERE

---