|  |  |
| --- | --- |
| **TUTOR** | **Prof. Domenico Motola** |

|  |
| --- |
| TITOLO DEL PROGETTO  ANALISI DI BANCHE DATI INTERNAZIONALI DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI E VACCINI PER LA VALUTAZIONE DEI PROFILI DI SICUREZZA DEI MEDICINALI |
|  |
| ABSTRACT DEL PROGETTO *(tra 250 e 300 parole)* |
| Questo progetto si propone di ricercare potenziali segnali di allarme di farmacovigilanza in banche dati internazionali (Eudravigilance, FDA\_AERS, Vigibase-OMS). Un segnale è definito come un’informazione che emerge da una o più fonti che suggerisce una potenziale nuova associazione causale o un nuovo aspetto di un’associazione già nota tra un farmaco o un vaccino e un effetto indesiderato. Questa procedura è seguita dalle principali agenzie regolatorie internazionali.  I database di segnalazione spontanea valutati saranno quello europeo, EudraVigilance (EV), la banca dati Americana FDA-AERS e il database dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) - VigiBase.  Il Rapporto di Monitoraggio delle reazioni avverse (e-Reaction Monitoring Reports - eRMR) dell’EV, consiste in un foglio di calcolo in cui sono elencate le ADR, segnalate nei Paesi dell’intera area europea. Le reazioni sono identificate secondo i Preferred terms (PT) del Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).  Per tali analisi sono utilizzati alcuni indici statistici basati su metodi quantitativi, tra cui il Proportional Odds Ratio (PRR), il Reporting Odds Ratio (ROR), legati a un concetto di disproporzionalità, in assenza della quale, la distribuzione delle ADR è la medesima tra i farmaci.  Queste analisi consentono di individuare potenziali rischi associati all’utilizzo di un dato medicinale (farmaco o vaccino), stimolando così studi osservazionali ad hoc per il successivo approfondimento scientifico con il fine di fornire un contributo alla valutazione continua del rapporto rischio/beneficio soprattutto dei nuovi farmaci. La divulgazione dei risultati ha il fine ultimo di promuovere l’uso appropriato e consapevole dei medicinali anche per minimizzare il rischio di effetti indesiderati |
| PIANO DELLE ATTIVITÀ DEL BORSISTA *(tra 250 e 300 parole)* |
| Nel corso del PRIMO ANNO di attività, il borsista svolgerà le seguenti attività:   * Accesso con password e analisi preliminare dei database internazionali; * Acquisizione delle conoscenze per l’applicazione delle misure statistiche applicate alla farmacovigilanza (PRR, ROR con intervalli di confidenza); * Acquisizione delle conoscenze per l’applicazione della terminologia descrittiva delle ADRs utilizzata a livello internazionale (MedDRA, WHO-ART); * Collaborazione con il centro di farmacovigilanza RER e con l’Agenzia italiana del Farmaco per le attività di farmacovigilanza regionale e nazionale; * Monitoraggio continuo delle coppie farmaco-reazione che suscitano particolare interesse e approfondimento con i dati di letteratura; * Report periodici dei dati raccolti; * Per le associazioni di maggiore interesse, progettazione di studi osservazionali specifici con predisposizione di estratti e contributi per eventuali partecipazioni a congressi nazionali e internazionali. |
|  |