

Unidade Curricular	Farmacovigilância	Área Científica	-
Licenciatura em	Farmácia	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2023/2024	Ano Curricular	3
Nível	1-3	Créditos ECTS	4.0
Tipo	Semestral	Semestre	2
Código	9549-803-3203-00-23		
Horas totais de trabalho	108	Horas de Contacto	T - - TP 52,5 PL - TC - S - E - OT 7,5 O -

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutórica; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Xavier Taboada Costa

Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Enquadrar a Farmacovigilância como um instrumento de controlo em saúde pública num contexto de intervenção globalizado
2. Compreender a gestão operacional do sistema de Farmacovigilância existente em Portugal
3. Obter os conhecimentos clínicos gerais de reações adversas e avaliar quando notificá-las
4. Adquirir técnicas avançadas sobre deteção e notificação de reações adversas
5. Avaliar e interpretar resultados de Farmacovigilância
6. Estimular os alunos para a importância de uma intervenção activa em Farmacovigilância, como futuros profissionais de Saúde

Pré-requisitos

Não aplicável

Conteúdo da unidade curricular

Aulas Teórico/Práticas: 1. A Farmacovigilância como um instrumento de segurança em saúde pública; 2. Bases Conceptuais e Operacionais em Farmacovigilância; 3. Interpretação de dados estatísticos de Farmacovigilância; 4. Interpretação prática de casos clínicos.

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Noções gerais sobre Qualidade
 - Abordagem Geral de Qualidade (Conceitos, Retrospectiva histórica)
 - Abordagem geral de Qualidade em Saúde
2. Farmacovigilância como um instrumento de garantia de qualidade em saúde pública
 - Definição
 - Importância e Objectivos
 - Notas históricas sobre as práticas de Farmacovigilância
 - Enquadramento Legal e Regulamentar
 - A importância do Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
3. Modelo operacional de Farmacovigilância em Portugal
 - Organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
 - Directrizes Europeias e Internacionais de Farmacovigilância
 - Monitorização de reações adversas
 - Técnicas de Imputação de causalidade
4. Farmacovigilância nos ensaios clínicos;
 - Fases de desenvolvimento dos medicamentos
 - Fases dos Ensaios Clínicos
5. Medidas de segurança em Farmacovigilância;
 - Divulgação de informação
 - Medidas preventivas tomadas pelo Infarmed
6. Conhecimentos clínicos gerais de reações adversas
 - Classificação por órgão-alvo
 - Terminologia medRA
 - Factores que aumentam a probabilidade de reações adversas
7. Técnicas sobre deteção e notificação de reações adversas
 - Casos clínicos
 - Interpretação de perfis terapêuticos
8. Interpretação de dados estatísticos de Farmacovigilância

Bibliografia recomendada

1. ANDREWS, Elizabeth B. ; MOORE, Nicholas (2014). Mann's pharmacovigilance. Wiley Blackwell.
2. Maria, A. V. (2003). Farmacovigilância em Portugal. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.
3. Waller, P. , & Harrison-Woolrych, M. (2017). An Introduction to Pharmacovigilance. Wiley Blackwell.
4. Doan, T. , Renz, C. , Lievano, F. , Bhattacharya, M. , & Scarazzini, L. (Eds.). (2018). Pharmacovigilance: A Practical Approach. Elsevier Health Sciences.
5. Mastroianni, P. , & Varallo, F. R. (2013). Farmacovigilância para Promoção do Uso Correcto de Medicamentos. Porto Alegre: Artmed.

Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas Teórico/Práticas: Exposição das aulas em diapositivos; Exemplificação prática; Participação dos alunos e esclarecimento de dúvidas; Trabalhos de Grupo envolvendo Casos Clínicos de Farmacovigilância e reações adversas a medicamentos, interpretação de perfis terapêuticos e preenchimento simulado de fichas de notificação de reações adversas.

Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Prova Intercalar Escrita - 70% (Exame escrito de avaliação. Aplica-se nota mínima segundo regulamento pedagógico.)
 - Temas de Desenvolvimento - 30% (Trabalho de Pesquisa/Investigação sobre reações adversas medicamentosas)
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100% (Exame escrito de avaliação.)
3. Alternativa 3 - (Trabalhador) (Final)
 - Exame Final Escrito - 100% (Exame escrito de avaliação.)

Língua em que é ministrada

1. Português
2. Português, com apoio em inglês para alunos estrangeiros

Validação Eletrónica

Xavier Taboada Costa	Olívia Rodrigues Pereira	Luis Migue Fernandes Nascimento	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
10-05-2024	10-05-2024	10-05-2024	10-05-2024