INSTITUTO POLITÉCNICO DE BRAGANÇA

Unidade Curricular	Farmacovigilância	Área Científica	Farmácia
Licenciatura em	Farmácia	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2021/2022	Ano Curricular	3
Nível	1-3	Créditos ECTS	5.0
Tipo	Semestral	Semestre	2
Código	9549-644-3205-00-21		

Horas totais de trabalho	135	Horas de Contacto	T -	TP 60	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 reacções 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 Farmacovigilãncia;
   - Divulgação de informação
   - Medidas preventivas tomadas pelo Infarmed
6. Conhecimentos clínicos gerais de reacções adversas
   - Classificação por orgão-alvo
   - 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 estatisticos 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 Pharmacovogilance. 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 aos antivíricos aprovados contra a Covid-19)
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.)

Este documento só tem validade académica depois de autenticado, em todas as suas folhas, com o selo a óleo da Instituição.

Língua em que é ministrada

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

Validação Eletrónica

Xavier Taboada Costa	Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto	Josiana Adelaide Vaz
14-03-2022	14-03-2022	23-03-2022

Este documento só tem validade académica depois de autenticado, em todas as suas folhas, com o selo a óleo da Instituição.