

CURSO PÓS-GRADUADO
PARA FARMACÊUTICOS,
MÉDICOS E OUTROS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE

FARMACOVIGILÂNCIA



wisehs

healthcare
solutions

ENQUADRAMENTO

Farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relacionados com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado a medicamentos, visando melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, sendo uma das áreas que mais tem evoluído nas Ciências do medicamento e uma das atividades com mais potencial de oportunidades e de desenvolvimento profissional nos próximos anos.

A presente formação, destinada a todos os profissionais de saúde que desejem aumentar os seus conhecimentos e desenvolver as suas competências na área da farmacovigilância visa dotar os participantes de conhecimento de acordo com o melhor estado da arte desta área científica.

Lecionada por reputados profissionais, com vasta experiência na área da farmacovigilância e dos assuntos regulamentares, esta formação é uma excelente oportunidade formativa para quem pretende iniciar ou aprofundar os seus conhecimentos e competências na área da farmacovigilância.

Assim, a WiseHS - Wise Healthcare Solutions, como entidade empenhada na formação e qualificação dos profissionais de saúde, muito especialmente na área do medicamento e em todos os assuntos com ele relacionados, avança com este curso, que considera de excelência e altamente adaptado às exigências do mercado de trabalho nesta área profissional.

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Objetivos Pedagógicos do Módulo 1

- Proporcionar as ferramentas fundamentais para compreender o sistema europeu e nacional de farmacovigilância.
- Conhecer a legislação europeia e nacional da farmacovigilância bem como as suas principais guidelines científicas e regulamentares.
- Conhecer as Boas Práticas de Farmacovigilância.

Objetivos Pedagógicos do Módulo 2

- Conhecer os principais mecanismos de reação e eventos adversos a medicamentos.
- Conhecer as ferramentas e o sistema de avaliação de causalidade em Farmacovigilância.
- Conhecer e aprender a elaborar e interpretar o relatório periódico em farmacovigilância.

Objetivos Pedagógicos do Módulo 3

- Conhecer o sistema e a estratégia europeia de Farmacovigilância
- Conhecer a metodologia de geração de sinais em Farmacovigilância.
- Conhecer a metodologia de reconhecimento de sinais para avaliar a segurança de medicamentos e dispositivos médicos.

Objetivos Pedagógicos do Módulo 4

- Aprender a delinear e a analisar estudos farmacoepidemiológicos para avaliar a segurança de medicamentos e dispositivos médicos.
- Aprender a analisar dados de segurança pós-autorização de introdução no mercado e os fundamentos da gestão do erro no medicamento e nos dispositivos médicos
- Conhecer os sistemas de monitorização intensiva em Farmacovigilância.
- Conhecer os fundamentos da gestão do risco na área do medicamento e dos dispositivos médicos

PROGRAMA

1 - Introdução à Farmacovigilância

- 1.1 - Enquadramento legal e regulatório da Farmacovigilância
- 1.2 - Boas Práticas de Farmacovigilância
- 1.3 - Gestão do Risco e Planos de Gestão do Risco
- 1.4 - Segurança de Dispositivos Médicos

2 - Avaliação Risco-Benefício

- 2.1 - Principais Mecanismos de Reação e Eventos Adversos Medicamentosos
- 2.2 - Avaliação da Causalidade em Farmacovigilância
- 2.3 - Farmacovigilância em populações especiais
- 2.4 - Relatório Periódico em Farmacovigilância

3 - Sistema e Estratégia Europeia de Farmacovigilância

- 3.1 - Eudravigilance
- 3.2 - Medicamentos sobre vigilância adicional
- 3.3 - Geração de Sinais

4 - Estudos de avaliação de segurança

- 4.1 - Desenhos de estudos de avaliação de segurança
- 4.2 - Real World Evidence (RWE)
- 4.3 - Sistemas de Monitorização intensiva
- 4.4 - Síntese de Evidência em segurança de medicamentos
- 4.5 - Estudos de segurança pós-autorização
- 4.6 - Gestão do Risco

CALENDARIZAÇÃO E FORMADORES

Sessão 01

Módulo 1
Tema 1



Hélder Mota Filipe
Faculdade de Farmácia, University of Lisbon



Mónica Povo
Farmacêutica, Consultora Sénior da WiseHS

Duração: 2 horas

Sessão 02

Módulo 2
Tema 2.1 e 2.2



Manuel Caneira
Médico Especialista em Cirurgia Plástica e em Farmacologia Clínica, Docente na FMUL e na FFUL, Vice-Presidente da Comissão Avaliação Medicamentos - Infarmed

Duração: 4 horas

Sessão 03

Módulo 2
Tema 2.3 e 2.4



Paula Barão
Docente na FFUL, Unidade de Farmacovigilância do Sul



Sílvia Duarte
MPharm, Signal Management Lead na European Medicines Agency

Duração: 4 horas

Sessão 04

Módulo 3
Tema 3



Hélder Mota Filipe
Faculdade de Farmácia, University of Lisbon



Pedro Barata
Clinical Researcher and University Lecturer in Therapeutics, Pharmacokinetics and Regulatory Affairs

Duração: 4 horas

CALENDARIZAÇÃO E FORMADORES

Sessão 05

Módulo 4

Tema 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4



Ana Paula Martins

Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos,
Doutorada pela FFUL, Docente na FFUL

Duração: 4 horas

Sessão 06

Módulo 4

Tema 4.5, 4.6, 4.7 e Avaliação



Ana Paula Martins

Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos,
Doutorada pela FFUL, Docente na FFUL



Carla Torre

Farmacêutica, Secretária-Geral da Ordem dos
Farmacêuticos, Doutorada pela FFUL, Docente
convidada da FFUL. Membro CHMP da Agência



Mónica Povo

Farmacêutica, Consultora Sénior da WiseHS

Duração: 4 horas

DURAÇÃO TOTAL: 24 HORAS

As sessões decorrerão online, aos sábados, das 9-13 horas.

O curso está previsto iniciar-se em 2021.

RESULTADOS DE APRENDIZAGEM

Após conclusão com sucesso do curso, o formando será capaz de realizar atividade profissional especializada na área da farmacovigilância de medicamentos e de dispositivos médicos, nomeadamente:

- Saber aplicar a metodologia de reconhecimento de sinais de segurança;
- Saber avaliar a causalidade de eventos em contexto de farmacovigilância de medicamentos e dispositivos médicos;
- Saber interpretar estudos farmacoepidemiológicos para avaliar a segurança de medicamentos e dispositivos médicos;
- Saber analisar dados de segurança pós-autorização de introdução no mercado e os fundamentos da gestão do erro no medicamento e nos dispositivos médicos;
- Saber elaborar documentos especializados na área da Farmacovigilância.

Será submetido pedido de creditação do curso junto da Ordem dos Farmacêuticos.



wisehs
healthcare solutions

Wise Healthcare Solutions, Ida.

Rua Guilhermina Suggia n° 224, 1° Andar - S8, 4200-318 Porto

Tel.: +351 223 174 910 | E-mail: geral@wisehs.eu