

Unidade Curricular	Controlo de Qualidade e Farmacovigilância	Área Científica	Ciências Farmacêuticas
Licenciatura em	Farmácia	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2018/2019	Ano Curricular	3
Tipo	Semestral	Semestre	1
Horas totais de trabalho	135	Horas de Contacto	T - - TP 60 PL - TC - S - E - OT 6 O -
Nível	1-3	Créditos ECTS	5.0
Código	9549-393-3202-00-18		

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

Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

Anatomofisiologia, Epidemiologia, Farmacologia, Farmacoterapia, Farmacotoxicologia, Patologia

Conteúdo da unidade curricular

Aulas Teórico/Práticas: 1. Noções gerais sobre Qualidade; 2. A Farmacovigilância como um instrumento de garantia de qualidade em saúde pública; 3. Bases Conceptuais e Operacionais em Farmacovigilância; 4. Interpretação de dados estatísticos de Farmacovigilância; 5. 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 reacções 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 reacções adversas
 - Classificação por órgão-alvo
 - Factores que aumentam a probabilidade de reacções adversas
7. Técnicas sobre deteção e notificação de reacções adversas
 - Casos clínicos
 - Interpretação de perfis terapêuticos
8. Interpretação de dados estatísticos de Farmacovigilância

Bibliografia recomendada

1. Gilman, A. G. (2003). As Bases Farmacológicas da Terapêutica (10 ed.). Mc Graw Hill.
2. Maria, A. V. (2003). Farmacovigilância em Portugal. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.
3. Santiago, L. M. (1999). Farmacovigilância em vacinação antigripal . Revista portuguesa de saúde pública, pp. 55-62.
4. Moleiro, M. F. , Tomás, M. N. , & Nunes, M. B. (1999). Efeitos secundários no doente submetido a quimioterapia. Servir.
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, interpretação de perfis terapêuticos e preenchimento simulado de fichas de notificação de reacções 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 em grupo)
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	Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto	Antonio Jose Madeira Nogueira	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
19-07-2019	22-07-2019	22-07-2019	23-07-2019