



FORMAÇÃO PÓS-GRADUADA

- ◉ FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA
- ◉ FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE LISBOA
- ◉ FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

As Faculdades de Farmácia das Universidades de Coimbra, Lisboa e Porto vão dar início a um projeto de formação pós-graduada sob a forma de Cursos dirigidos a farmacêuticos em áreas disciplinares orientadas para o exercício de novos serviços de Farmácia. Numa primeira fase, será disponibilizada formação nas áreas de Ensaio Clínicos, Farmacovigilância e Dermofarmácia.

Os Cursos são creditados pela Ordem dos Farmacêuticos com 3 créditos.

Os cursos foram delineados de forma a possibilitar a formação pós-laboral com um total de 30 horas divididas por 3 fins-de-semana alternados: 6ª feira 18:00-21:00 e sábado 09:00-18:00, 10 horas por fim de semana.

O custo desta formação é de 700€ por curso. Cada curso será oferecido numa das 3 Faculdades, repetindo-se os 3 cursos em cada uma das outras Universidades. Para os estudantes que já frequentaram um dos cursos da 1ª edição a propina terá uma redução de 50%.

Procurou reunir-se um painel de docentes peritos nas áreas respetivas com experiência validada pela excelência do ensino e investigação desenvolvidas nas 3 Faculdades de Farmácia.





CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO

FARMACOVIGILÂNCIA E GESTÃO DO RISCO		
DESIGNAÇÃO	Farmacovigilância e Gestão do Risco	
COORDENADOR	José Joaquim Cabrita da Silva - FFUL	
COORDENADOR LOCAL	Francisco Batel Marques - FFUC	
ÁREA DISCIPLINAR	Sócio-Farmácia	
ANO CURRICULAR	2013/2014	
ECTS /CRÉDITOS DA ORDEM FARMACÊUTICOS	3 Créditos	
TEMPO DE CONTATO	30 HORAS	
TIPO DE ENSINO	Aulas Teóricas e Práticas	
PERÍODO DE REALIZAÇÃO	6ª feira: 18H – 21H; Sábado: 9H – 13H; 15H –18H	
DATAS	11 E 12 OUTUBRO 2013	Faculdade de Farmácia de Coimbra
	25 E 26 OUTUBRO 2013	
	8 E 9 NOVEMBRO 2013	



DESCRIÇÃO/ENQUADRAMENTO

A Farmacovigilância é uma área científica que tem como objeto a identificação, validação, quantificação, avaliação e minimização de efeitos adversos dos medicamentos e produtos de saúde visando promover a sua segurança e avaliando a respetiva relação benefício-risco.

A evolução da regulamentação europeia, respeitante à segurança do medicamento, torna pertinente proporcionar aos profissionais de saúde, uma formação atualizada sobre os procedimentos da notificação espontânea e gestão da informação, bem como sobre os fundamentos farmacológicos da iatrogenia medicamentosa. A referida formação deve ainda proporcionar a aquisição de conhecimentos e de capacidades sobre os modelos de farmacovigilância ativa e Gestão do Risco, bem como de modelos de estudos observacionais que contribuem para uma melhor caracterização do perfil de segurança do medicamento e da eficácia das ações de minimização do risco.

É neste contexto que se propõe a realização de um curso de atualização pós-graduada em Farmacovigilância e Gestão do Risco, tendo como finalidade um aprofundamento deste tema junto de profissionais que intervêm diariamente neste domínio, em particular Farmacêuticos Hospitalares, Farmacêuticos Comunitários e Profissionais de Saúde da Indústria Farmacêutica.

OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS

Este curso destina-se a promover a aquisição ou aperfeiçoamento dos conhecimentos na área da segurança do medicamento, farmacovigilância e da gestão do risco.

Os temas abordados são os seguintes:

1. A Farmacoepidemiologia e a avaliação da relação benefício-risco no ciclo de vida do medicamento; principais modelos de estudos na investigação epidemiológica da exposição ao medicamento e da avaliação do efeito iatrogénico. Estudos de segurança pós AIM (PASS) e monitorização ativa das RAMs (Modelos PEM).
2. Reações Adversas a Medicamentos (RAMs) aspetos clínicos e epidemiológicos; a Farmacovigilância em Portugal e a evolução do enquadramento regulamentar; os procedimentos de deteção, notificação e avaliação de RAMs; geração e avaliação de sinais. Os relatórios periódicos de segurança e a transmissão electrónica.



3.A gestão do risco no contexto do medicamento e seu quadro regulamentar; as fases dos sistemas de gestão do risco e as estratégias de detecção, avaliação, minimização e comunicação do risco; planos de gestão do risco.

ESTRUTURA DO CURSO

A estrutura do curso consiste na realização de 4 módulos, com um número de horas variável e proporcional à profundidade dos conhecimentos que se pretendem ministrar de acordo com os objetivos assumidos neste programa de formação.

MÓDULO	Nº HORAS
Aspetos regulamentares em Farmacovigilância	6 Horas
Guidelines e princípios, safety standarts. Processos, imputação de causalidade	4 Horas
Intoxicação medicamentosa Teratologia	3 Horas
Reações adversas a nível dos diferentes órgãos e sistemas	7 Horas
Gestão do risco	3 Horas
	3 Horas
Estudos observacionais na avaliação da segurança dos medicamentos (PASS e PEM)	4 Horas

AVALIAÇÃO

A avaliação dos conhecimentos adquiridos é feita através de uma prova escrita.



PROGRAMA

NºHORAS	
ASPETOS REGULAMENTARES EM FARMACOVIGILÂNCIA	
1,5	Conceitos, enquadramento histórico e regulamentar
1,5	Sistema nacional de Farmacovigilância:
	Estrutura e funcionamento
	Portal de reações adversas a medicamentos
1,5	Notificação espontânea e gestão do sinal
1,5	Monitorização e medidas de segurança
GUIDELINES E PRINCÍPIOS, SAFETY STANDARDS PROCESSOS, IMPUTAÇÃO DE CAUSALIDADE	
1,5	Boas práticas em Farmacovigilância: ICH, GVP e GL
1,5	Imputação de causalidade: avaliação e métodos. Casos práticos
IATROGENIA MEDICAMENTOSA. SENSIBILIDADE A MEDICAMENTOS E INFLUÊNCIA GENÉTICA	
1,0	Iatrogenia medicamentosa
2,0	Teratologia
REAÇÕES ADVERSAS A NÍVEL DOS DIFERENTES ÓRGÃOS E SISTEMAS	
7,0	RAMs dermatológicas, cardiovasculares, hematológicas, gastrointestinais, hepáticas e do sistema nervoso
GESTÃO DO RISCO	
3,0	Conceitos gestão do risco. Guideline EMA gestão do risco
3,0	Planos de gestão do risco (PGR)
	Avaliação efetividade dos PGR
ESTUDOS OBSERVACIONAIS NA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS	
2,0	Modelos de estudo aplicados à avaliação da segurança dos medicamentos
	Estudos PASS (Estudos de Segurança pós utilização).
2,0	Estudos de Farmacovigilância activa

BIBLIOGRAFIA

DIRECTIVA 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 15 Dezembro 2010.

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Vol 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.

Guideline on risk management systems for medicinal products for human use. European Medicines Agency, London, 14 November 2005.

Koda-Kimble, M.A. ed. lit.; Young, L.Y. ed. lit. - Applied Therapeutics : The Clinical use of drugs. Vancouver: Applied Therapeutics Inc., 1992. ISBN 0-915486-14-8.

Textbook of Pharmacoepidemiology. Brian L. Strom and Stephen E. Kimmel (ed). Wiley. 2006.



CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO

DERMOFARMÁCIA		
DESIGNAÇÃO	Dermofarmácia	
COORDENADOR	Fernanda Bahia - FFUP	
COORDENADOR LOCAL	Helena Margarida Ribeiro - FFUL	
ÁREA DISCIPLINAR	Tecnologia Farmacêutica, Dermatologia	
ANO CURRICULAR	2013/2014	
ECTS /CRÉDITOS DA ORDEM FARMACÊUTICOS	3 Créditos	
TEMPO DE CONTATO	30 HORAS	
TIPO DE ENSINO	Aulas Teóricas, Práticas de discussão e Laboratoriais demonstrativas	
PERÍODO DE REALIZAÇÃO	6ª feira: 18H – 21H; Sábado: 9H – 13H; 15H –18H	
Datas	11 E 12 OUTUBRO 2013	Faculdade de Farmácia de Lisboa
	25 E 26 OUTUBRO 2013	
	8 E 9 NOVEMBRO 2013	



DESCRIÇÃO/ENQUADRAMENTO

A Dermofarmácia é uma área com grande expressão na Farmácia sendo o farmacêutico solicitado frequentemente para a manipulação e o aconselhamento destes produtos. É reconhecido ser necessário um conhecimento científico cada vez mais profundo e atualizado para exigir que o mercado farmacêutico sirva melhor os doentes.

Sendo objeto de estudo algumas patologias e respetivos tratamentos, julga-se necessário reciclar e atualizar os conhecimentos inerentes à biologia da pele e permeação cutânea, com ênfase nas diferenças relativas à pele com patologia e evidenciar a importância das características dos fármacos e dos medicamentos.

Dada a extensão e multiplicidade de patologias, a variedade de opções medicamentosas conduz necessariamente a uma discussão de casos que se tornará um corolário útil.

Este curso tem como finalidade o aprofundamento deste tema junto de profissionais que intervêm diretamente neste domínio, nomeadamente Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária, Profissionais de Saúde da Indústria Farmacêutica e Dermatologistas.

OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS

Este curso destina-se a promover a aquisição ou aperfeiçoamento dos conhecimentos na área da dermofarmácia, nomeadamente:

1. Atualizar os conhecimentos dos formandos sobre a biologia da pele e permeação cutânea.
2. Aprofundar o conhecimento específico sobre algumas variedades de dermatitis e anomalias da pigmentação cutânea.
3. Aumentar a competência para melhor selecionar os medicamentos e produtos de saúde e promover a capacidade de aconselhamento ao doente.



ESTRUTURA DO CURSO

A estrutura do curso consiste na realização de 5 módulos, com um número de horas variável e proporcional à profundidade dos conhecimentos que se pretendem ministrar de acordo com os objetivos assumidos neste programa de formação.

MÓDULO	Nº HORAS
Biologia essencial da pele	3 Horas
Permeação cutânea	4 Horas
Dermatitis	10 Horas
Anomalias da pigmentação	10 Horas
Discussão dos temas e conclusões	3 Horas

PROGRAMA

NºHORAS	
BIOLOGIA ESSENCIAL DA PELE	
1,0	Estrutura e função
1,0	Bioquímica
1,0	Imunologia
PERMEAÇÃO CUTÂNEA	
1,0	Principais factores condicionantes
1,0	Fisiopatologia
1,0	Características dos fármacos
1,0	Características dos medicamentos
DERMATITIS	
3,0	Eczemas: atópico e seborreico Conceitos, patologias e prevalências Características e evolução Ação medicamentosa
3,0	Contra-indicações e risco de toxidermias
4,0	Hidratação cutânea Bases e veículos
ANOMALIAS DA PIGMENTAÇÃO	
2,0	Anomalias vasculares com maior incidência Sucesso e insucesso de tratamento
1,0	Dispositivos médicos
3,0	Contra-indicações e risco de toxidermias
2,0	Melasma e vitiligo Prevenção e minimização das manchas Actuais estratégias para os tratamentos Associações medicamentosas
2,0	Protectores solares e outros produtos de saúde Métodos de avaliação e evolução das manchas
3,0	Discussão do tema e conclusões

BIBLIOGRAFIA

Handbook of Pharmaceutical Excipients 4th Ed. Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Paul J Weller. PhP and APhA, 2003.

Protecção Solar-Actualização, 2003. Maria Fernanda Bahia. Edição UPorto.

Pigmentation:Dyschromia Sumar Kunit Bose, Jean-Paul Ortonne In Textbook of Cosmetic Dermatology 2nd Ed., 1998.

Traitements Locaux en Dermatologie, G. Lorette – L. Vaillant, Doin Ed.,1995.

Dermatologia. Juvenal Esteves, A. Poiares Baptista, F. Guerra Rodrigo, M.A. Marques Gomes. 2ª Ed. Fundação Calouste Gulbenkian-Lisboa, 1992.

Mehta, S. C., Somasundaran, P. Mechanism of Stabilization of Silicone Oil-water emulsions using hybrid siloxane polymers. Langmuir, 2008, 24 (9): 4558-4563.

Almeida I.F., Fernandes E., Lima J. L., Costa P. C. and Bahia M. F., 2008, J Photochem Photobiol B 91, 87-95.K.E.

Burke, Photodamage of the skin: protection and reversal with topical antioxidants, J. Cosmet. Volume 3Dermatol. (2004), 149-155.

Krambeck, K., Amaral, M.H., Andreani, T., Bahia, M. F. Development and Characterization of several silicone-based preparations containing ascorbic acid. (2009). II Congresso Nacional de Ciências Dermatocósméticas, Lisboa.

Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, aprova a primeira lista de medicamentos manipulados, objecto de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde e pela ADSE. (DR 2ª Série nº 242 de 16 de Dezembro de 2010).

Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho, relativo a Dispositivos Médicos.

AVALIAÇÃO

A avaliação dos conhecimentos adquiridos é feita através de uma prova escrita.



CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO

ENSAIOS CLÍNICOS		
DESIGNAÇÃO	Ensaio Clínicos	
COORDENADOR	Maria Dulce Ferreira Cotrim - FFUC	
COORDENADOR LOCAL	Glória Queiroz - FFUP	
ÁREA DISCIPLINAR	Farmacologia	
ANO CURRICULAR	2013/2014	
ECTS /CRÉDITOS DA ORDEM FARMACÊUTICOS	3 Créditos	
TEMPO DE CONTATO	30 HORAS	
TIPO DE ENSINO	Aulas Teóricas e Práticas	
PERÍODO DE REALIZAÇÃO	6ª feira: 18H – 21H; Sábado: 9H – 13H; 15H –18H	
DATAS	11 E 12 OUTUBRO 2013	Faculdade de Farmácia de Porto
	25 E 26 OUTUBRO 2013	
	8 E 9 NOVEMBRO 2013	



DESCRIÇÃO/ENQUADRAMENTO

Pretende-se motivar e capacitar os participantes para delinear, participar e interpretar ensaios clínicos. Este Curso permitirá

- reconhecer a importância dos ensaios clínicos no estudo, avaliação e autorização de um novo medicamento
- delinear as diferentes fases de um ensaio clínico
- antecipar dificuldades na condução e monitorização dos ensaios clínicos

OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS

Os estudantes deverão conhecer o conjunto de etapas que uma molécula tem de ultrapassar após a sua entrada no organismo humano e antes da respectiva comercialização, nomeadamente no que se refere ao seu perfil de segurança e eficácia e tolerabilidade. Deverão ainda adquirir competências necessárias para uma avaliação crítica relativamente à componente regulamentar subjacente a este tipo de ensaios.

Este curso destina-se a profissionais da área de saúde de modo a aprofundar conhecimentos no domínio dos ensaios clínicos.



ESTRUTURA DO CURSO

A estrutura do curso consiste na realização de 3 módulos, cada um a decorrer sexta feira ao fim do dia e sábado. Os temas são distribuídos conforme as áreas a ministrar e de acordo com os objectivos assumidos neste programa de formação.

MÓDULO	Nº HORAS
Investigação médica em seres humanos; aspectos jurídicos e administrativos	7 Horas
Ensaio clínicos na perspectiva do Farmacêutico (Conceitos, desenho, logística, boas práticas clínicas, circuito do medicamento experimental)	9 Horas
Planificação e análise de ensaios clínicos. Recursos humanos e materiais; consentimento informado; segurança do doente; produtos em investigação	6 Horas
Farmacocinética clínica e aspectos estatísticos	6 Horas
Monitorização	2 Horas

PROGRAMA

NºHORAS	
1,0	Investigação médica em seres humanos
2,0	Protecção jurídica dos participantes na Investigação médica
2,0	Estatuto jurídico dos intervenientes (Promotor, CRO, Investigador, Monitor, Comissão de Ética)
2,0	Procedimentos administrativos (Pedido de autorização, Pedido de parecer, Pedido de alterações substanciais).
	Ensaio clínicos na perspectiva do Farmacêutico Pretende-se familiarizar os formandos com a metodologia e desenvolvimento de ensaios clínicos no que diz respeito ao papel específico do farmacêutico.
1,0	Conceitos e preconceitos em ensaios clínicos
2,0	Desenho de estudos
2,0	Aspectos logísticos e suas implicações práticas
2,0	Boas Práticas Clínicas
2,0	O CIRCUITO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL Recepção, encaminhamento e devolução; Espaços físicos e recursos humanos indispensáveis ao desenvolvimento de um ensaio clínico. O papel dos serviços farmacêuticos no ensaio clínico. Planificação e Análise de Ensaio Clínicos. Recursos Humanos e Materiais
2,0	CONSENTIMENTO INFORMADO Definição. Papel do doente/representante legal ou testemunha
1,0	SEGURANÇA DO DOENTE Conceito de AEs, SAEs e SUSARs. Registo e Acompanhamento. Deveres dos participantes
1,0	DOCUMENTAÇÃO - PROTOCOLO Responsabilidade do Investigador. Desvios ao Protocolo
1,0	PRODUTOS EM INVESTIGAÇÃO Comunicação às Entidades Oficiais e ao Promotor

2,0	FARMACOCINÉTICA CLÍNICA Monitorização do medicamento experimental
4,0	Métodos de selecção e recrutamento dos participantes; determinação do tamanho da amostra e poder; métodos para a atribuição aleatória de intervenções (randomização); efeito placebo e outros efeitos não específicos; ocultamento e outros métodos para prevenção de vieses; adesão à terapêutica e perdas de seguimento; selecção de variáveis de resultado (outcomes e end-points); análise estatística de efeitos; estruturação e apresentação de protocolos e propostas para execução de ensaios clínicos; monitorização de ensaios clínicos.
2,0	O MONITOR DE ENSAIOS CLÍNICOS Após o planeamento, o Monitor de Ensaios Clínicos (CRA) tem que garantir que o estudo é conduzido e monitorizado de acordo com as Normas das Boas Práticas de Investigação Clínica. A monitorização do estudo consiste em supervisionar o seu progresso, garantindo que o mesmo é conduzido e registado de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padrão do promotor, com as normas das Boas Práticas Clínicas (BPC's) e com outras exigências regulamentares aplicáveis.

BIBLIOGRAFIA

Principles and Practice of Clinical Trial Medicine. Richard Chin, Bruce Y. Lee, 2008 ISBN: 978- 0-12-373695-6.

Guide for Clinical Trial Staff – Implementing Good Clinical Practice. Gerhard Fortwengel, 2007, ISBN-13-978-3-8055-7655-0.

Directiva 2005/28/CE da CE de 8 Abril 2005.

Lei dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano – Decreto Lei nº 46/2004 - transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva nº 2001/20/CE.

Lei que cria as Comissões de Ética para a Saúde (CES) – Decreto Lei nº 97/95.

Lei da Protecção de Dados Pessoais – Decreto lei nº 67/98 - transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva nº 95/46/CE.

Lei que cria a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) – Portaria nº57/2005 – transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva nº 2001/20/CE.

Directiva 2005/28/CE de 8 de Abril.

Estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos. EudraLex - Volume 10 – Clinical trials guidelines.

Volume 10 of the publications “The rules governing medicinal products in the European Union” contains guidance documents applying to clinical trials.

Declaração de Helsinquia. Outubro 2008.

ruirodrigues.net/spc_revista/index2.php?option=com

AVALIAÇÃO

A avaliação dos conhecimentos adquiridos é feita através de uma prova escrita.

