

AHED - Advanced Health Education  
Rua Manuel Joaquim Avelar, 118 - Piso 2  
2750 - 421 Cascais  
phone +351 911 191 954  
[info@ahed.pt](mailto:info@ahed.pt) >>[ahed.pt](http://ahed.pt)

 / MULTIPROFESSIONAL CARE  
INTEGRATION CHALLENGES

# MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS

## SEGURANÇA E GESTÃO DE RISCO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS NA PRÁTICA CLÍNICA

PRR 13

3ª Edição



SANTA  
CASA  
Misericórdia de Lisboa

essALCOITÃO  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

Ahed. Advanced  
Health  
Education  
by Santa Medical School



**PRR**  
Plano de Recuperação  
e Resiliência



REPÚBLICA  
PORTUGUESA



Financiado pela  
União Europeia  
NextGenerationEU

## MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS / SEGURANÇA E GESTÃO DE RISCO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS NA PRÁTICA CLÍNICA

PRR 13

3ª Edição

**COORDENADORA >>** Maria Teresa Herdeiro, PharmD, MScPharma, MSc, PhD



### APRESENTAÇÃO DO CURSO

As Tecnologias em Saúde com impacto significativo na longevidade são sobretudo os medicamentos e os dispositivos médicos, com uma evolução significativa traduzida em terapias avançadas e combinadas que integram desafios clínicos, económicos e regulamentares. Os profissionais de saúde, os doentes, a indústria farmacêutica e os reguladores são importantes agentes porque são o garante da utilização racional, adequada e segura das tecnologias em saúde. No complexo sistema regulamentar Europeu de Gestão do Risco e Farmacovigilância, é fundamental conhecer os requisitos regulamentares que todos os agentes da cadeia de valor têm de cumprir para garantir a segurança dos doentes. A análise detalhada do Sistema de Monitorização do Risco na área dos medicamentos e dispositivos médicos e a sua gestão através de planos de minimização e comunicação de risco, seguindo as Boas Práticas de Farmacovigilância assumem cada vez mais relevo para os profissionais de saúde, que no ecossistema da saúde desenvolvem a sua actividade.

A aquisição de conhecimentos nas metodologias de quantificação do risco e detecção de sinal, a discussão crítica de relatórios periódicos de segurança, a compreensão profunda do sistema de notificação espontânea, dos modelos de imputação de causalidade, são entre outros tópicos que devem ser aprendidos através de uma discussão interactiva e multidisciplinar, feita através de casos reais contando com a tutoria de peritos nas áreas clínicas e regulamentares do medicamento e dispositivos médicos.

Uma importante parte da evidência atualmente e futuramente gerada neste ecossistema de valor, reside na utilização de metodologias epidemiológicas e estatísticas para em dados recolhidos em contexto real onde o Big Data e a internet de todas as coisas assumirão certamente particular relevância. A farmacoepidemiologia e os seus métodos dão contributos importantes para o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos na sua utilização em contexto clínico e concorrem para a medição de ganhos em saúde e da efetividade das medidas de gestão de risco, garantindo assim a optimização dos recursos em saúde.

### OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM >> *CONHECIMENTO E COMPETÊNCIAS A DESENVOLVER*

- >> **Conhecer e interpretar adequadamente os aspectos críticos da legislação europeia para a Gestão de Risco e Farmacovigilância, de medicamentos e dispositivos médicos.**
- >> **Adquirir conhecimento sobre o enquadramento regulamentar europeu, na aplicação das metodologias de deteção de sinal e desenvolvimento de planos de gestão de risco, reconhecendo a sua importância para assegurar a segurança dos doentes.**
- >> **Capacitar os formandos sobre o estudo dos mecanismos de ação das RAM abordando a farmacovigilância das classes terapêuticas com particular relevo pela frequência e gravidade das reações adversas e prevenção das RAM evitáveis.**
- >> **Adquirir conhecimento aprofundado dos Sistemas de Notificação Espontânea, desde a notificação, à gestão dos casos e sua integração nos sistemas europeus de informação e produção de relatórios de segurança.**
- >> **Aprofundar os conhecimentos dos formandos nas metodologias epidemiológicas com aplicação à fase pós-autorização de comercialização do medicamento e dispositivos médicos, para a monitorização em contexto clínico do seu perfil de segurança, na análise e interpretação dos estudos meta-analíticos pela geração da evidência com impacto na área da segurança dos medicamentos.**

### DESTINATÁRIOS DO CURSO

Profissionais de saúde não médicos, Técnicos-Gestores em Farmacovigilância e Gestão de Risco da Indústria Farmacêutica, Unidades de Farmacovigilância, Farmacêuticos e Enfermeiros

### CRITÉRIOS DE ADMISSÃO

Verificação Curricular

### REQUISITOS DE PRESENÇA

A emissão do certificado de frequência com avaliação exige a participação em 90% das sessões do curso.

### MAX. PARTICIPANTES

16



## MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS / SEGURANÇA E GESTÃO DE RISCO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS NA PRÁTICA CLÍNICA

PRR 13

3ª Edição

### AGENDA

## 2024 / JUNHO

### 26 de JUNHO

9:00 – 18:00

@ AHED – Campus de Saúde da NOVA

>> Regulamentação em farmacovigilância e gestão de risco de medicamentos e dispositivos médicos na Europa

Quadro regulamentar europeu para medicamentos e dispositivos médicos

Legislação europeia de farmacovigilância & boas práticas de farmacovigilância

Relatórios periódicos de segurança

Plano de gestão de risco & actividades de minimização de risco

Avaliação de causalidade em farmacovigilância - métodos

Segurança dos dispositivos médicos: a perspectiva do regulador

### 27 de JUNHO

9:00 – 18:00

@ AHED – Campus de Saúde da NOVA

>> Avaliação do risco-benefício em farmacovigilância e gestão de risco

Enquadramento regulamentar dos dispositivos médicos

Mecanismos de reações adversas, cardiovasculares, neurológicas, renais e hepáticas

Sistema de notificação espontânea

Eudravigilance & gestão de casos, estudos de casos

O valor dos dados de vida real na farmacovigilância e segurança do medicamento

Deteção de sinal

### 28 de JUNHO

9:00 – 18:00

@ AHED – Campus de Saúde da NOVA

>> Evidências do mundo real aplicadas à segurança e gestão de risco de medicamentos e dispositivos médicos

Responsabilidades do titular de AIM em matéria de farmacovigilância

Segurança dos medicamentos durante os ensaios clínicos

Notificação de eventos adversos de dispositivos médicos

Monitorização de RAM na farmácia hospitalar

Estudos de segurança pós-autorização (PASS) – ACCESS COVID-19

Métodos inovadores para avaliação da segurança e efectividade e prevenção nos cuidados de saúde





## MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS / SEGURANÇA E GESTÃO DE RISCO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS NA PRÁTICA CLÍNICA

PRR 13

3ª Edição

### DOCENTES

- >> Ana Sofia Martins, PharmD, MSc
- >> António Teixeira, PharmD, PhD
- >> Cibelle Mariano, PhD
- >> Helder Mota Filipe, PharmD, PhD
- >> Helena Farinha, PharmD
- >> Inês Vaz, PharmD, MSc, PhD
- >> João Paulo Fernandes, PharmD, MSc
- >> Judite Neves, PharmD
- >> Leonor Nogueira, PharmD, MSc
- >> Manuel Caneira, MD, PhD
- >> Márcia Silva, PharmD, MSc
- >> Paula Barão, PharmD, MSc
- >> Raquel Alves, PharmD
- >> Rita Rego, RN
- >> Rui Marques, PharmD, PhD
- >> Rui Pombal, MD

CRÉDITOS >> 1.5 ECTS

TAXA de INSCRIÇÃO >> 50€

PROPINA >> 900€



DURAÇÃO >> 24 HORAS

### INSCRIÇÃO E ADMISSÃO

As inscrições devem ser realizadas em <https://www.essa.pt/portal/cursos/prr-sgrmdmpr3/>  
Considera-se inscrito o participante que tenha concretizado o pagamento de 50 euros referentes à taxa de inscrição.

- A taxa de inscrição não é reembolsável, salvo nas seguintes situações:
  - Cancelamento ou adiamento do curso
  - Atingimento do limite máximo de inscrições sem que estas tenham sido encerradas
- As inscrições encerram após o limite máximo de participantes ter sido atingido.
- Após a inscrição, os participantes são admitidos por ordem de chegada desde que cumpram os critérios de admissão, sendo-lhes solicitado o pagamento da propina.

### BOLSAS

Este curso atribui bolsa de incentivo com reembolso de 100% do valor da propina

A atribuição da bolsa do valor 100% da propina está sujeita às seguintes condições cumulativas:

- Cumprimento dos critérios de admissão patentes na brochura do curso
- Residente no território nacional
- O pagamento da taxa de inscrição e da propina terem sido efetuados pelo participante e não por uma entidade.
- Frequência igual ou superior a 90% da duração do curso
- Aproveitamento do curso através da avaliação final de conhecimentos realizada antes do encerramento da última sessão do curso

É possível realizar inscrições até **12 de JUNHO 2024**

Para mais informação sobre o curso, por favor contacte: [info@ahed.pt](mailto:info@ahed.pt) ou +351 911 191 954

Este curso conta com o apoio de >>

