



## CURSOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA, DE FARMACOVIGILÂNCIA E GESTÃO DE RISCO

REFERENCIAL PEDAGÓGICO



---

## **Equipa de Autoria:**

### **Coordenador Técnico e Científico:**

Prof. Doutor José Cabrita (Catedrático - Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa)

### **Consultor na área das Ciências Farmacêuticas:**

Doutor José Aranda da Silva – 1º Presidente do INFARMED, Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos de 2001 a 2007 e Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa de 1985 a 2018.

### **Coordenador Pedagógico e Autor do Modelo de eLearning:**

Prof. Doutor António Augusto Fernandes  
(Partner e CEO da DLC - Distance Learning Consulting, Lda.)

## **Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos:**

A importância crescente da avaliação da relação benefício-risco ao longo do ciclo de vida do medicamento, estimula a necessidade de adquirir competência sólidas nas áreas da Farmacoepidemiologia, Farmacovigilância e Gestão de Risco. Na investigação, na prática clínica e na regulação, o conhecimento de conceitos básicos, do enquadramento legislativo nacional e europeu, da utilização adequada das metodologias para a investigação da segurança e da efetividade de medicamentos é determinante para a correta interpretação dos resultados em saúde associados à terapêutica medicamentosa. Numa época em que a inovação terapêutica assume renovadamente um espaço fundamental no progresso da Medicina, torna-se ainda mais relevante poder interpretar com clareza os resultados que a investigação clínica, experimental e observacional, produz e publica. O impacto expectável que a terapêutica do Século XXI terá no prolongamento da vida, da qualidade de vida, e na sustentabilidade dos Sistemas de Saúde, obrigada a que a monitorização da efetividade e da segurança pós-autorização de introdução no mercado se faça de forma eficaz, adaptando os modelos clássicos da epidemiologia à utilização de grandes repositórios de informação, com o suporte da inteligência artificial e do machine learning. Novos e grandes desafios, controvérsias e consensos, vão pautar os próximos anos neste domínio do conhecimento. Para compreender o framework-based-evidence que suporta a decisão da avaliação na área do medicamento, a aquisição das competências que constam destes cursos é fundamental pelo importante suporte científico que estimulam na atividade dos profissionais de saúde. No domínio da gestão de risco e da diminuição dos reacções adversas preveníveis, se reconhece a elevada proposta de valor que esta formação representa.

**Por todas as razões explicitadas, considero que a participação nestes cursos constitui uma enorme mais valia para a atualização e aperfeiçoamento destes conhecimentos, com valor acrescentado para a prática profissional dos farmacêuticos.**

Ana Paula Martins  
Professora Auxiliar da Faculdade de Farmácia  
Universidade de Lisboa  
Setembro 2019

### **Destinatários:**

- Colaboradores (farmacêuticos) da Indústria Farmacêutica;
- Outros colaboradores da Indústria Farmacêutica;
- Farmacêuticos das farmácias comunitárias;
- Farmacêuticos das farmácias hospitalares;
- Técnicos superiores do SNS;
- Outros Profissionais de Saúde;
- Estudantes de Ciências Farmacêuticas e das Ciências da Saúde.

### **Como aprender no 1º quartel do século XXI**

Não sabemos como será a aprendizagem na segunda metade do século XXI, mas suspeitamos que esta deverá ser totalmente orientada pela Inteligência Artificial, porém, no 2º quartel sabemos que ela assumirá de forma integral a metodologia de eLearning e a Realidade Virtual, através da Internet de todas as coisas (IoT).

Assim, se deseja estar já no futuro, opte por formar os seus colaboradores com o sistema da DLC, a empresa que há 21 anos investiga, na área das Ciências da Saúde, a melhor metodologia para aprender, a qual deve garantir um elevado grau de motivação, a preços mais reduzidos que os meios tradicionais.

O Modelo Pedagógico e Andragógico SAFEM-D e a Plataforma NetForma desde 2000 que antecipam o futuro, pois além de realizarem formação profissional em todas as áreas, fazem-no por meios online, multimédia, interativos e responsive, com elevado grau de satisfação dos participantes e também com baixo custo. É neste contexto que desenvolvemos os cursos de Farmacoepidemiologia (1ª parte) e Farmacovigilância e Gestão do Risco (2ª parte) da autoria de reputadíssimos especialistas, aos quais se vem juntar uma das melhores plataformas de eLearning do mundo, apoiada pelo mais desenvolvido e eficaz modelo de aprendizagem do mercado.

Se deseja que os seus colaboradores tenham uma adequada gestão do tempo e aprendam de forma fácil, em diferentes suportes: computador, smartphone ou tablet, ao seu próprio ritmo, onde, quando e como quiserem, deverá fazer a implementação dos cursos supracitados no seio da sua empresa, pois ampliará de forma objetiva os conhecimentos e as competências de todos eles, com elevada eficiência e por custos insignificantes, tendo em conta o retorno que promovem.

---

## **Síntese Programática:**

A Farmacoepidemiologia é a área científica que recorrendo à metodologia epidemiológica avalia o impacto positivo e negativo do uso de medicamentos na saúde das populações, analisando a sua mais-valia terapêutica, bem como o seu risco iatrogénico. Neste contexto estuda os medicamentos como determinantes de saúde sendo uma área científica fundamental em todos os domínios da inovação e gestão da terapêutica medicamentosa.

O medicamento constitui a estratégia preventiva e curativa mais eficiente e que mais tem contribuído para o aumento da esperança de vida e para a melhoria da qualidade de vida das populações. No entanto, a ocorrência de Reações Adversas graves e, por vezes, inesperadas demonstrou que o uso do medicamento não é isento de risco para a saúde dos seus utilizadores. Assim, tornou-se imperioso que as autoridades sanitárias e todos os intervenientes no ciclo do medicamento, produtores, reguladores, prescritores e farmacêuticos, que constituem o último elo na cadeia antes do uso pelo doente, assegurassem uma avaliação sistemática da relação benefício / risco do medicamento.

A Farmacovigilância, foi definida pela OMS como “O conjunto de atividades de deteção, registo e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade enexo de causalidade com os medicamentos, através do estudo sistemático e multidisciplinar dos seus efeitos nas populações.

Desenvolveu-se através dos Sistemas Nacionais de Farmacovigilância que recolhem e analisam os efeitos adversos de medicamentos reportados por profissionais de saúde e pelas empresas farmacêuticas detentoras da Autorização de Introdução no Mercado daqueles medicamentos suspeitos. Este tipo de reporte foi designado por Notificação Espontânea que foi complementado, a partir da década de 80, por programas de Farmacovigilância Ativa, ou seja, da pesquisa ativa da ocorrência de RAMs, de que o Prescription Event Monitoring, realizado em Inglaterra deste 1980, será o melhor paradigma.

Assim, os diversos modelos de Farmacovigilância foram reorientados para que pudessem ser assumidas estratégias para a gestão de risco, integrando atividades não apenas da detecção de efeitos adversos, mas também a sua avaliação, minimização e a comunicação do risco. Estes sistemas de Gestão de Risco visam antecipar o conhecimento da efetividade e segurança do medicamento na prática clínica.

A legislação nacional e europeia sobre Investigação Clínica, Farmacovigilância e Gestão de Risco tem vindo a ser substancialmente aperfeiçoada, em particular em consequência da Diretiva Comunitária 2010 / 84 / EU, que introduziu importantes alterações, nomeadamente a aprovação condicional do medicamento. Assim, neste contexto de mudança torna-se imprescindível que os diversos profissionais de saúde conheçam o novo enquadramento do Sistema de Farmacovigilância e aprofundem os seus conhecimentos sobre os aspetos técnico-científicos no âmbito da investigação farmacoepidemiológica, a fim de poder participar ativamente na maximização dos benefícios da terapêutica medicamentosa e na redução dos seus riscos potenciais.

A importância crescente da Farmacoepidemiologia, da Farmacovigilância e da Gestão de Risco é reconhecida por todos os agentes do circuito do medicamento, nomeadamente a indústria farmacêutica, as agências reguladoras e os profissionais de saúde em geral, o que é evidenciado pelo aumento da procura e da oferta de formação especializada naquelas áreas técnico-científicas.

É neste contexto que propomos o Programa de Formação “Farmacoepidemiologia, Farmacovigilância e Gestão de Risco” dividido em dois módulos complementares, o primeiro “Farmacoepidemiologia” seguido de “Farmacovigilância e Gestão de Risco.

Seguidamente apresentaremos as competências, objetivos, conteúdos programáticos e bibliografia básica recomendada do 1º curso.

---

## **Competências e Objetivos Globais**

Desenvolver competências e capacidades no âmbito do processo de raciocínio epidemiológico no contexto do uso do medicamento.

Proporcionar a aquisição e ou aprofundamento de conhecimentos que permitam integrar a informação resultante da investigação farmacoepidemiológica na Saúde Pública, na Regulação do Medicamento e na Prática Farmacêutica.

## **No final da formação os formandos deverão:**

- Compreender o papel do medicamento enquanto determinante de Saúde;
- Saber os conceitos básicos de Farmacoepidemiologia;
- Conhecer as áreas de Intervenção da Farmacoepidemiologia no Ciclo de Vida do Medicamento;
- Conhecer os parâmetros e métodos de caracterização da exposição e efeito do medicamento em grupos populacionais;
- Saber caracterizar os diversos modelos de estudos farmacoepidemiológicos pré e pós aprovação do medicamento e conhecer as suas vantagens e limitações;
- Conhecer a legislação e regulamentação sobre a investigação clínica associada ao uso de medicamentos em humanos;
- Desenvolver atitudes e comportamentos que lhe permita uma participação motivada e adequada em projetos de investigação farmacoepidemiológica.

---

## **Conteúdos Programáticos de Farmacoepidemiologia**

### **Unidade 1 - A Farmacoepidemiologia e a Saúde Pública**

#### **Sessão 1 - Razão Benefício/Risco do medicamento na Saúde Pública**

Tópico 1 - Referência histórica ao uso do Medicamento e ao seu impacto positivo e negativo no potencial de saúde das populações.

Tópico 2 - As grandes epidemias de iatrogenia medicamentosa e a evolução da regulamentação sobre a segurança e a eficácia dos medicamentos.

#### **Sessão 2 - A Farmacoepidemiologia e o Ciclo de Vida do Medicamento**

Tópico 1 - Farmacoepidemiologia: conceitos, finalidade e objetivos.

Tópico 2 - A Farmacoepidemiologia no Ciclo de Vida do Medicamento.

## **Unidade 2 - O raciocínio epidemiológico no contexto do medicamento**

### **Sessão 1 – Risco e Prognóstico no uso do medicamento**

Tópico 1 - Conceito de Risco e sua quantificação. Indicadores de Risco: medidas de frequência e de impacto.

Tópico 2 - Conceito de Prognóstico e sua quantificação. Indicadores de prognóstico e análise de sobrevivência .

### **Sessão 2 – Metodologia Epidemiológica no nexo causal medicamento - efeito**

Tópico 1 - Etapas da metodologia epidemiológica na associação entre a exposição ao medicamento e a ocorrência de um efeito: observação, formulação de hipóteses explicativas e sua comprovação. Testes de Hipóteses e Critérios de Causalidade.

Tópico 2 - Tipos de associação entre exposição e efeito. Vieses e confundimentos.

## **Unidade 3 - Estudos de utilização de medicamentos e a caracterização da exposição e do efeito do medicamento em grupos populacionais**

### **Sessão 1 – Estudos de utilização de medicamentos**

Tópico 1 - Conceitos e objetivos. Tipos de estudos de utilização de medicamentos e suas características.

Tópico 2 - Pré-requisitos metodológicos para a realização de estudos de utilização de medicamentos. Sistemas de classificação de medicamentos e unidades de medida.

### **Sessão 2 - Caracterização de exposição e do efeito do medicamento em populações utilizadoras**

Tópico 1 - Caracterização da exposição ao medicamento em função da sua natureza, duração e intensidade.

Tópico 2 - Caracterização do efeito adverso do medicamento em função da sua frequência de ocorrência, tipo de efeito, tempo de latência e período de risco.

Tópico 3 - Métodos de avaliação da exposição e do efeito do medicamento em grupos populacionais.

### **Sessão 3 – Fontes de informação na investigação farmacoepidemiológica**

Tópico 1 - Informação de Estudos Epidemiológicos e da Prática Clínica vs Bases de Dados

Tópico 2 - *Real World Data*.

## **Unidade 4 - Modelos de Estudos Epidemiológicos no contexto do medicamento**

### **Sessão 1 – Estudos Descritivos**

Tópico 1 - Estudos casuísticos: Estudos de Caso, Estudos de Séries de Casos. Desenho dos estudos, vantagens e limitações.

Tópico 2 - Estudos populacionais: Estudos de Pervalência (*Cross Sectional Studies*), Estudos Ecológicos e Estudos de Coorte - Tratamento. Desenho dos estudos, vantagens e limitações.

### **Sessão 2 – Estudos Causais Observacionais**

Tópico 1 - Estudos de Caso-Controlo: Desenho dos estudos, vantagens e limitações.

Tópico 2 - Estudos de Coorte: Desenho dos estudos, vantagens e limitações.

Tópico 3 - Novas abordagens de epidemiologia observacional (Estudos de Caso-Controlo intra - Coorte, Estudos de Caso-Coorte e Estudos de *Case-Crossover*). Desenho dos estudos, vantagens e limitações.

### **Sessão 3 – Estudos Causais Experimentais**

Tópico 1 - Ensaio Clínicos: Desenho dos estudos, vantagens e limitações .

### **Sessão 4 – Estudos Pós Aprovação do Medicamento**

Tópico 1 - Estudos PASS (*Post Authorization Safety Studies*).

Tópico 2 - Estudos PAES (*Post Authorization Efficacy Studies*).

## **Unidade 5 - Regulação da Investigação Clínica no contexto do medicamento**

### **Sessão 1 – Legislação em estudos farmacoepidemiológicos**

Tópico 1- Legislação nacional e europeia relativa a ensaios clínicos (estudos pré-comercialização). Sua aplicação prática. Obrigações dos vários intervenientes nos ensaios clínicos. Organismos envolvidos a nível nacional. Aspectos éticos e procedimentos relacionados com os mesmos

Tópico 2 - Legislação nacional e europeia relativa a estudos clínicos pós-comercialização estudos PASS, PAES ou observacionais. Sua aplicação prática. Obrigações legais dos vários intervenientes. Organismos envolvidos a nível nacional. Aspectos éticos e procedimentos relacionados com os mesmos.

---

## **Bibliografía Básica Recomendada**

- Hartzema, A et al. (1998) *Pharmacoepidemiology: na introduction*. Harvey Whitney Books. Cincinnati
- Mann,R & Andrews, A (2002) *Pharmacovigilance*. John Wiley and Sons. Philadelphia.
- Porta M (2008) *A Dicctionary of Epidemiology*. Oxford University Press. New York
- Storm BL & Kimmel E (2006) *Textbook of Pharmacoepidemiology*. John Wiley and Sons. Philadelphia
- Yi Yang, D (2011). *Understanding Pharmacoepidemiology*. McGraw Hill. Lange