

## CURSO DE FARMACOVIGILÂNCIA UFS/FFULISBOA 2017 5ª EDIÇÃO

Promovido pela Unidade de Farmacovigilância Setúbal e Santarém (UFS) e Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFULisboa)

DIA	DATA/HORÁRIO	DURAÇÃO	TEMA	ORADOR
<b>1</b> <b>9 Junho</b> <b>(6ª feira)</b>	18h - 19h30	1,5h	<b>Clinical pharmacology bases on drug safety</b>	Bruno Sepodes (FFULisboa)
	20h - 21h30	1,5h	<b>Genetic determinants on drug safety</b>	Carolino Monteiro (FFULisboa)
<b>2</b> <b>16 Junho</b> <b>(6ª feira)</b>	18h - 19h30	1,5h	<b>Drug safety during pregnancy and for pediatric patients</b>	João Rocha (FFULisboa)
	20h - 21h30	1,5h	<b>Southern Pharmacovigilance Unit: spontaneous report perspectives</b>	Paula Barão (UFS)
<b>3</b> <b>17 Junho</b> <b>(Sábado)</b>	9h - 10h30	1,5 h	<b>Introduction and fundamentals of benefit-risk assessment</b>	Carla Torre (FFUL)
	11h - 12h30	1,5 h	<b>Methods on drug safety intensive monitoring</b>	Carla Torre (FFUL)
	14h - 15h30	1,5h	<b>Spontaneous report on adverse drug reactions: methods and evaluation</b>	Paula Barão (UFS)
	16h - 17h30	1,5h	<b>Pharmacovigilance history and principles at international and national levels</b>	Fátima Canedo (Infarmed)
<b>4</b> <b>23 Junho</b> <b>(6ª feira)</b>	18h - 19h30	1,5h	<b>Pharmacovigilance regulations and regulatory process and safety signal generation</b>	Leonor Nogueira (Infarmed)
	20h - 21h30	1,5h	<b>Safety Signals – Regional Approach</b>	Paula Barão (UFS)
<b>5</b> <b>24 Junho</b> <b>(Sábado)</b>	9h - 10h30	1,5h	<b>Risk management and minimization</b>	Márcia Silva (Infarmed)
	11h - 12h30	1,5h	<b>Medicines benefit-risk information and communication in Portugal and Europe</b>	Silvia Duarte (Infarmed)
	14h - 15h30	1,5h	<b>Pharmacovigilance based on pharmacoepidemiology research</b>	Filipa Duarte-Ramos (FFUL)
	16h - 17h30	1,5h	<b>Adverse reactions to vaccines</b>	Ana Neres (UFS)
<b>6</b>	18h - 19h30	1,5h	<b>Spontaneous report on adverse drug reactions: causality assessment</b>	Rui Pombal

DIA	DATA/HORÁRIO	DURAÇÃO	TEMA	ORADOR
30 Junho (6ª feira)	20h - 21h30	1,5h	methodologies <b>Key role of stakeholders in medicines risk communication: duties and challenges</b>	(Infarmed) Maria Duarte (Celgene)
7 1 Julho (Sábado)	9h - 10h30	1,5h	<b>Bases on Quality Management Systems</b>	Rui Loureiro (FFUL)
	11h - 12h30	1,5h	<b>Pharmacovigilance Quality Management System and inspections</b>	Rui Loureiro (FFUL)
EXAME NORMAL				
EXAME RECURSO				

## Bibliografia

- Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de Setembro. Diário da República, 1.ª série — N.º 171
- Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de Fevereiro. Diário da República, 1.ª série — N.º 32
- Regulamento de execução (UE) N. o 520/2012 da Comissão de 19 de junho de 2012. Jornal Oficial da União Europeia de 20.6.2012
- Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, 15 Dezembro 2010.
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). EMA/873138/2011
- Koda-Kimble, M.A. ed. lit.; Young, L.Y. ed. lit. - Applied Therapeutics : The Clinical use of drugs. Vancouver: Applied Therapeutics Inc., ISBN 0-915486-14-8. Última edição.
- Textbook of Pharmacoepidemiology. Brian L. Strom and Stephen E. Kimmel (ed). Wiley. 2006.
- Documentação e slides disponibilizados pelos prelectores.