



### **BALANÇO FINAL DO MÓDULO**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Formando/a:</b> | Francisco Reis  |
| <b>Ação:</b>       | Técnico Auxiliar de Farmácia nº 6 - NSPRO                   |
| <b>Módulo:</b>     | 10147 - Reações adversas a medicamentos – farmacovigilância |
| <b>Formador/a:</b> | Miguel Silvestre  |
| <b>Data:</b>       | 12/06/2023  |

#### **Objetivos**

- Identificar os princípios, modelos, sistemas e procedimentos de farmacovigilância ativa e passiva.
- Identificar as principais reações adversas a medicamentos/efeitos indesejáveis de medicamentos.
- Reconhecer os princípios subjacentes à gestão da qualidade.

#### **Conteúdos**

- Legislação atual de farmacovigilância
- Imputação de causalidade
- Boas práticas de farmacovigilância
- Estudos de vigilância pós-marketing
- Gestão de risco
- Detecção de sinal, sua definição, metodologias e importância
- Principais reações adversas
- Procedimentos de notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos
- Sistema de qualidade em farmacovigilância

Os conteúdos abordados nesta UFCD – Reações adversas a medicamentos – farmacovigilância ministrada pelo formador Miguel Silvestre, irão ser uma mais-valia para o meu futuro, uma vez que, a formação me dará uma certificação de Técnico Auxiliar de Farmácia. Todos os conteúdos lecionados neste curso são de extrema importância para o trabalho a desempenhar no futuro.

Como futuro técnico auxiliar de farmácia, considero a UFCD "Reações adversas a medicamentos - Farmacovigilância" uma das formações mais importantes e relevantes para o exercício da minha profissão. Durante esta formação, tive a oportunidade de aprender sobre os princípios, modelos, sistemas e procedimentos de farmacovigilância, bem como identificar as principais reações adversas a medicamentos e efeitos indesejáveis.

A Farmacovigilância é o processo de identificar, avaliar e prevenir riscos associados ao uso de medicamentos. A sua história remonta ao início do século XX, quando foram relatadas as primeiras reações



adversas a medicamentos, como o uso de arsênico para tratar a sífilis. No entanto, só na década de 1960, após o desastre da talidomida e a introdução de novos medicamentos de alto risco, é que a importância da farmacovigilância foi reconhecida em todo o mundo e se tornou uma atividade regulatória obrigatória. Hoje em dia, é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, com a colaboração de profissionais de saúde, laboratórios e pacientes. A coleta e análise de dados sobre possíveis reações adversas e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos é essencial para identificar padrões e tendências que possam levar a ações preventivas e melhorias na segurança dos medicamentos. Existem dois tipos principais de farmacovigilância: ativa e passiva.

A ativa envolve a busca ativa de informações sobre a segurança dos medicamentos, por meio de estudos clínicos, ensaios terapêuticos e estudos epidemiológicos. Já a passiva envolve a notificação voluntária de suspeitas de reações adversas a medicamentos pelos profissionais de saúde ou pelos próprios pacientes. Ambos os modelos são importantes e complementares, permitindo uma avaliação mais abrangente e eficaz da segurança dos medicamentos.

Durante a formação, também aprendi a identificar as principais reações adversas a medicamentos e os efeitos indesejáveis mais comuns. Isso inclui reações alérgicas, efeitos colaterais, interações medicamentosas e toxicidade. É importante reconhecer esses efeitos para garantir a segurança dos pacientes e tomar medidas para minimizá-los.

Por fim, reconhecer os princípios subjacentes à gestão da qualidade é essencial para garantir que os medicamentos são seguros e eficazes. Isso inclui a implementação de sistemas de controlo de qualidade, gestão de riscos, auditorias e avaliações regulares da segurança dos medicamentos. Todo um processo que acompanha o ciclo de vida do medicamento. Processo que começa na Investigação e desenvolvimento e vai até a utilização do medicamento.

Agradeço ao formador Miguel Silvestre, todo o empenho demonstrado para que as sessões decorressem de uma forma entusiasmante, fazendo com que conseguíssemos adquirir de uma forma mais simples esta informação que considero de extrema importância.

**Palavras-Chave:** Farmacovigilância, Reações adversas a medicamentos, Segurança dos medicamentos, Controle de qualidade, Gestão de riscos