



Plano de Estudos

Escola: Escola de Saúde e Desenvolvimento Humano
Grau: Pós-Graduação
Curso: Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico (cód. 751)

Especialização Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico

1.º Ano - 1.º Semestre

Especialização Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico

Código	Nome	Área Científica	ECTS	Duração	Horas
CMS14598O	Introdução aos Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14602O	Desenvolvimento de Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14611O	Avaliação Técnico-Científica	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14609O	Processos de Introdução no Mercado	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14601O	Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico I	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78

1.º Ano - 2.º Semestre

Especialização Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico

Código	Nome	Área Científica	ECTS	Duração	Horas
CMS14605O	Preferências do Doente na Tomada de Decisão	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14608O	Gestão de Risco de Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14599O	Métodos e Técnicas em Farmacoepidemiologia	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14600O	Ambiente, Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14610O	Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico II	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78

Especialização do Desenvolvimento à Introdução no Mercado

1.º Ano - 1.º Semestre

Especialização do Desenvolvimento à Introdução no Mercado

Código	Nome	Área Científica	ECTS	Duração	Horas
CMS14598O	Introdução aos Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14602O	Desenvolvimento de Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14611O	Avaliação Técnico-Científica	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS14609O	Processos de Introdução no Mercado	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78

Especialização Pós-Introdução no Mercado



1.º Ano - 1.º Semestre
Especialização Pós-Introdução no Mercado

Código	Nome	Área Científica	ECTS	Duração	Horas
CMS145980	Introdução aos Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78

1.º Ano - 2.º Semestre
Especialização Pós-Introdução no Mercado

Código	Nome	Área Científica	ECTS	Duração	Horas
CMS146050	Preferências do Doente na Tomada de Decisão	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS146080	Gestão de Risco de Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS145990	Métodos e Técnicas em Farmacoepidemiologia	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78
CMS146000	Ambiente, Medicamentos e Dispositivos Médicos	Ciências Farmacêuticas	3	Semestral	78

Condições para conclusão do Curso:

Para a conclusão do curso de Pós-Graduação em Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico e obtenção do respetivo Diploma, o estudante tem de obter aproveitamento às uc's do 1.º e 2.º semestre

1.º Ano

1.º semestre

5 Uc's obrigatórias - 15 ECTS

2.º semestre

5 Uc's obrigatórias - 15 ECTS

Os estudantes que obtiverem aproveitamento às 4 primeiras uc's do 1.º semestre (excluindo a uc Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico I) num total de 12 ECTS, obterão um certificado de Curso de curta duração em Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico: do Desenvolvimento à Introdução no Mercado

Os estudantes que obtiverem aproveitamento à primeira uc's do 1.º semestre (Introdução aos Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico) e às 4 primeiras uc's do 2.º semestre (excluindo a uc Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico II) num total de 15 ECTS, obterão um certificado de Curso de curta duração em Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico: Pós-Introdução no Mercado

Conteúdos Programáticos



[Voltar](#)

Introdução aos Ciclos de Vida do Medicamento e do Dispositivo Médico (CMS145980)

1. Abordagem geral dos ciclos de vida do medicamento e do dispositivo médico: as fases, a regulamentação e os reguladores;
2. Medicamento:
 - a. Conceito de fármaco e de medicamento;
 - b. Como se classificam;
 - c. Quem participa no ciclo de vida do medicamento;
 - d. Dados de mercado;
 - e. Fontes regulamentares;
 - f. Autoridades internacionais, europeias e nacionais;
3. Dispositivo médico:
 - a. O que é um dispositivo médico;
 - b. Como se classificam;
 - c. Quem participa no ciclo de vida do dispositivo médico;
 - d. Dados de mercado;
 - e. Fontes regulamentares;
 - f. Autoridades internacionais, europeias e nacionais.
4. Workshop: Pontos de encontro/diferenciação entre os medicamentos e os dispositivos médicos ao longo dos seus ciclos de vida

[Voltar](#)

Desenvolvimento de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CMS146020)

1. Desenvolvimento de medicamentos:
 - a. Descoberta de novos fármacos;
 - b. Design;
 - c. Desenvolvimento de novas moléculas com potencial terapêutico;
 - d. Desenvolvimento de biofármacos;
 - e. Patentes;
2. Desenvolvimento de dispositivos médicos:
 - a. Design e engenharia de valor;
 - b. Fabrico, montagem, embalagem e teste de produtos combinados;
 - c. Boas práticas de fabrico de dispositivos médicos (ISO 13485);
3. Workshop: pontos comuns/diferenciação.

[Voltar](#)

Avaliação Técnico-Científica (CMS146110)

1. Ensaios pré-clínicos e clínicos:
 - a. Aspectos históricos;
 - b. Aspectos éticos;
 - c. Classificação;
 - d. Operacionalização;
 - e. Regulamentação nacional e europeia (incl. ICH);
 - f. Stakeholders (investigador, promotor, centros de ensaio, CRO's, autoridades competentes, CEIC);
2. Avaliação técnico-científica de medicamentos:
 - a. Avaliação pré-clínica: ensaios pré-clínicos;
 - b. Avaliação clínica: ensaios clínicos;
 - c. Avaliação da biodisponibilidade/bioequivalência;
 - d. Avaliação farmacêutica: ensaios de qualidade da substância ativa, formulação e acondicionamento;
3. Avaliação clínica de dispositivos médicos:
 - a. Avaliação pré-clínica: ensaios pré-clínicos;
 - b. Avaliação clínica com base em dados clínicos;
 - c. Avaliação funcional: dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
4. Pontos comuns/diferenciação.



[Voltar](#)

Processos de Introdução no Mercado (CMS146090)

1. Enquadramento regulamentar PT e EU: medicamentos e dispositivos médicos;
2. Autoridades nacionais e europeias;
3. Medicamentos de uso humano:
 - a. Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM) – EU e PT;
 - b. Dossier de AIM (documento técnico comum);
 - c. Alteração e revogação ao dossier de AIM;
 - d. Adaptive pathways;
 - e. Medicamentos prioritários (programa PRiority MEDicines, PRIME);
 - f. Medicamentos genéricos e biossimilares;
4. Dispositivos médicos:
 - a. Definição, classificação e demarcação de fronteira;
 - b. Autoridade competente, organismo notificado e associações;
 - c. Marcação CE;
 - d. Requisitos essenciais e normas harmonizadas;
 - e. Documentação técnica de suporte;
 - f. Avaliação de conformidade;
 - g. Declaração de conformidade;
 - h. Registo, codificação, rastreabilidade e identificação única.
5. Pontos comuns/diferenciação

[Voltar](#)

Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico I (CMS146010)

Esta unidade curricular é de programa aberto, sendo ministrada no alinhamento das áreas de investigação dos peritos convidados e dos funcionários docentes não docentes da Universidade. Serão abordadas temáticas que evidenciarão os avanços recentes na área, a sua interdisciplinaridade, problemas levantados pelo desenvolvimento, manufatura e fim de vida de Ms e DMs, desafios enfrentados pelos profissionais de saúde na sua aplicação e as metodologias desenvolvidas para lidar com eles. Este racional terá sequência na Unidade Curricular Seminários II. Os seminários previstos são:

- DMs em medicina veterinária.
- Medicamentos de uso veterinário.
- Ambiente, resistência aos antimicrobianos e “uma saúde”.
- Fundamentos de ética na investigação clínica.
- Produtos fronteira.
- Esterilização de dispositivos médicos.
- DMs no tratamento/diagnóstico de doenças crónicas.
- Propriedade industrial e intelectual.
- Farmacogenómica: efetividade e segurança.
- Soluções digitais e inteligência artificial



[Voltar](#)

Preferências do Doente na Tomada de Decisão (CMS146050)

1. Conceito de preferências do doente;
2. Modelos de tomada de decisão;
3. O papel das associações de doentes;
4. Estudos de preferências do doente (PPS):
 - a. Métodos;
 - b. Delineamento;
 - c. Aplicação;
5. Utilização das preferências do doente:
 - a. Geração de valor;
 - b. Inclusão das preferências do doente na tomada de decisão na:
 - i. Indústria;
 - ii. Entidade reguladora;
 - iii. Avaliação de tecnologias de saúde (HTA).

[Voltar](#)

Gestão de Risco de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CMS146080)

1. Conceitos de gestão, avaliação e comunicação de risco;
2. Sistemas de gestão de qualidade;
3. Farmacovigilância:
 - a. Sistema Nacional de Farmacovigilância;
 - b. Entidades nacionais e internacionais;
 - c. Aspetos regulamentares;
 - d. Passiva (de rotina) e ativa (sistemática);
 - e. Avaliação da segurança, reportes periódicos e procedimentos de arbitragem;
 - f. Planos e medidas de gestão do risco;
 - g. Estudos de pós-comercialização (PASS e PAES);
 - h. Fontes de informação;
 - i. Divulgação e comunicação;
4. Materiovigilância:
 - a. Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos;
 - b. Entidades nacionais e internacionais;
 - c. Aspetos regulamentares;
 - d. Notificação de incidentes;
 - e. Requisitos de acompanhamento clínico pós-comercialização;
 - f. Estudos de pós-comercialização;
 - g. Fontes de informação;
 - h. Divulgação e comunicação.
5. Segurança do doente: na medicação na transição de cuidados; na polimedicação; e em situações de risco.

[Voltar](#)

Métodos e Técnicas em Farmacoepidemiologia (CMS145990)

- Enquadramento – Epidemiologia e farmacoepidemiologia: definição, problemas e metodologias;
- A farmacoepidemiologia no ciclo de vida do medicamento;
- Aspetos legais e éticos da investigação farmacoepidemiológica;
- Fontes de informação;
- Tipos de estudos farmacoepidemiológicos: delineamento conceptual, metodológico e operacional. Limitações;
- A farmacoepidemiologia na avaliação da segurança e eficácia/efetividade dos medicamentos.



[Voltar](#)

Ambiente, Medicamentos e Dispositivos Médicos (CMS146000)

Fármacos no ambiente: Compostos farmacêuticos ativos (PhACs) e produtos de cuidado pessoal (PCPs) como contaminantes; Vias de exposição e efeitos dos produtos farmacêuticos; Agroquímicos; Efeitos epigenéticos; O efeito boomerang; A “epidemiologia de efluentes” no rastreio de drogas ilícitas e fármacos; Fármacos, vetores emergentes e alterações climáticas; Ecofarmacovigilância; Eliminação de fármacos e regulamentação ambiental na União Europeia e na América do Norte; Métodos para o controlo de fármacos no ambiente.

Dispositivos médicos no ambiente: Design, produção, uso e fim de vida de dispositivos médicos; Dispositivos médicos e sustentabilidade; Avaliação do ciclo de vida e ecodesign; Dispositivos de uso único e impactos ambientais; Reciclagem, reutilização e reprocessamento de dispositivos de uso único; Dispositivos reutilizáveis e impactos ambientais; Materiais poliméricos e impactos ambientais; Biopolímeros e impactos ambientais; Dispositivos médicos e mudança climática.

[Voltar](#)

Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico II (CMS146100)

Esta unidade curricular é de programa aberto, sendo ministrada no alinhamento das áreas de investigação dos peritos convidados e dos funcionários docentes e não docentes da Universidade. Serão abordadas temáticas que evidenciarão métodos de avaliação, aplicação, marketing, distribuição, acesso e administração de Ms e DMs, o seu enquadramento com o SNS e com o paciente. Este racional representa uma sequência da Unidade Curricular “Seminários em Ciclos de Vida do Medicamentos e do Dispositivo Médico I”. Os seminários previstos são:

- Tecnologias aplicadas à saúde e ao desporto;
- Geração de Big Data;
- Avaliação económica de medicamentos;
- Avaliação de tecnologias de saúde;
- Comprovação da qualidade de medicamentos e dispositivos médicos;
- Acesso à inovação terapêutica;
- Marketing e publicidade de medicamentos;
- Distribuição de medicamentos;
- O sistema de saúde português;
- Plano individual de cuidados.