



Ficha de Unidade Curricular

DESIGNAÇÃO DA UNIDADE CURRICULAR:

Ciclo de Vida do Medicamento

DESIGNATION OF CURRICULAR UNIT:

Drug Life Cycle

SIGLA DA ÁREA CIENTÍFICA EM QUE SE INSERE / SCIENTIFIC AREA ACRONYM

FM

DURAÇÃO / DURATION (Anual, Semestral)

Semestral

HORAS DE TRABALHO / WORK HOURS (número total de horas)

84h

HORAS DE CONTACTO / CONTACT HOURS (discriminadas por tipo de metodologia adotado - T - Teórico; TP - Teórico-prático; PL - Prático e laboratorial; S- Seminário; OT - orientação tutorial)

10h TP + 5h OT

% HORAS DE CONTACTO A DISTÂNCIA / % REMOTE CONTACT HOURS

100%



ECTS

3

DOCENTE RESPONSÁVEL E RESPECTIVA CARGA LETIVA NA UNIDADE CURRICULAR (PREENCHER O NOME COMPLETO):

André Filipe Ferreira Coelho - 15h

RESPONSIBLE ACADEMIC STAFF MEMBER AND LECTURING LOAD IN THE CURRICULAR UNIT (FILL IN THE FULLNAME):

André Filipe Ferreira Coelho - 15h

OUTROS DOCENTES E RESPECTIVAS CARGAS LETIVAS NA UNIDADE CURRICULAR (PREENCHER O NOME COMPLETO):

N/A

OTHER ACADEMIC STAFF AND LECTURING LOAD IN THE CURRICULAR UNIT:

N/A

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM (CONHECIMENTOS, APTIDÕES E COMPETÊNCIAS A DESENVOLVER PELOS ESTUDANTES):

1. Entender os estudos e os processos que levam ao desenvolvimento de um medicamento, desde a fase pré-clínica até à sua utilização pelo doente;
2. Conhecer os estudos pré-clínicos e estudos clínicos, particularizando nas fases dos ensaios clínicos;
3. Compreender os aspetos legislativos, regulamentares, técnico-científicos inerentes ao desenvolvimento de um medicamento e à sua introdução no mercado;
4. Entender os modelos de financiamento e de Avaliação de Tecnologias de Saúde.



LEARNING OUTCOMES OF THE CURRICULAR UNIT:

1. Understand the drug development process and its results, from the pre-clinical phase until the medicine use by patients;
2. Know pre-clinical and clinical trials, emphasizing clinical trials phases
3. Understand the legislative, regulatory, and technical-scientific aspects inherent to pre-clinical and clinical studies;
4. Understand the models of Health Technology Assessment and funding

CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS:

1. Introdução ao processo de desenvolvimento de medicamentos.
2. Investigação pré-clínica:
 - 2.1. Estudos in vitro e linhas celulares;
 - 2.2. Estudos in vivo, experimentação animal e modelos animais de doença.
3. Ensaio Clínicos: definição, conceitos fundamentais, fases e tipos de desenho.
 - 3.1. Gestão documental e segurança dos dados.
4. Assuntos Regulamentares: processo de avaliação do medicamento.
 - 4.1. Autorização de introdução no mercado.
5. Gestão do risco e Farmacovigilância.
6. Avaliação de Tecnologias em Saúde: avaliação farmacoterapêutica e económica.



SYLLABUS:

1. Introduction to the drug development process
2. Preclinical investigation
 - 2.1. In vitro studies and cell lines
 - 2.2. In vivo studies, animal experimentation and animal models of disease
3. Clinical trials: definition, main concepts, phases and types of design.
 - 3.1. Document management and data security.
4. Regulatory Affairs: Regulatory procedures necessary to grant a medicinal product access to the marketplace
 - 4.1. Marketing Authorization
5. Risk management and Pharmacovigilance
6. Health Technologies Assessment: clinical and economic evaluation

DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UNIDADE CURRICULAR:

A unidade curricular (UC) ?Ciclo de Vida do Medicamento? pretende proporcionar ao estudante um conhecimento em conteúdos que se consideram essenciais de serem aprofundados no âmbito desta pós-graduação, nomeadamente no que diz respeito aos processos de desenvolvimento de um medicamento e produtos farmacêuticos, percebendo os modelos de financiamento e de avaliação de tecnologia de saúde. Para tal, aos estudantes serão inicialmente apresentados os processos da investigação pré-clínica, avançando para a investigação clínica, particularizando nas fases dos ensaios clínicos e terminando nos procedimentos necessários para a autorização de introdução no mercado do medicamento. No final da UC, aos estudantes serão apresentados os principais modelos de avaliação farmacoterapêutica e económica das tecnologias de saúde, particularizando no medicamento.



DEMONSTRATION OF THE SYLLABUS COHERENCE WITH THE CURRICULAR UNIT'S OBJECTIVES:

The course "Drug Life Cycle" intends to provide the student with knowledge in contents that are considered essential to be deepened in the context of this post-graduate Study, namely with respect to medicinal products and processes, understanding the models of Health Technologies assessment and funding. For that, students will be initially presented the processes of pre-clinical research moving forward to Clinical research, emphasizing Clinical trials phases and ending in the necessary procedures to grant Marketing authorization to a medicinal product. At the end of the course, students will be presented the main models for clinical and economic evaluation of Health Technologies, focusing on medicinal products.

METODOLOGIAS DE ENSINO:

Serão adotadas estratégias e metodologias de ensino flexíveis e diversificadas que contribuam para a coerência dos objetivos, dos conteúdos programáticos e das competências a adquirir.

Metodologia predominante expositiva, com apresentação/discussão de casos/exemplos práticos sempre que tal se mostre essencial para consolidação de conhecimentos.

TEACHING METHODOLOGIES:

It will be adopted flexible and diversified teaching methodologies and strategies that contribute to the consistency of learning objectives, contents and competences to be acquired.

Expositive methodology, predominantly, with presentation/discussion of cases/practical examples whenever that shows to be essential for consolidation of knowledge.

AVALIAÇÃO

3 (três) mini-testes escritos individuais (média ponderada).

EVALUATION

3 (three) individual written tests (Weighted average).



DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM DA UNIDADE CURRICULAR:

As metodologias de ensino e de aprendizagem visam o desenvolvimento integrado nos estudantes dos conhecimentos referidos nos conteúdos programáticos e a concretização dos objetivos e competências estabelecidos. Os métodos e estratégias propostos pretendem favorecer a compreensão do processo de desenvolvimento do medicamento, desde a investigação fundamental, avançando para a investigação clínica e a avaliação dos processos de investigação para utilização no mercado.

DEMONSTRATION OF THE COHERENCE BETWEEN THE TEACHING METHODOLOGIES AND THE LEARNING OUTCOMES:

The teaching and learning methodologies aim at the integrated development in students of the knowledge referred to in the syllabus and the achievement of established objectives and skills. The proposed methods and strategies aim to favor the understanding of the drug development process, from basic research, advancing to clinical research and the evaluation of research processes for use in the market.

BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL: MAIN BIBLIOGRAPHY:

1. Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D. Reboussin, D.M., Granger, C.B. (2015) Fundamentals of Clinical Trials. 4th Edition. Springer.
2. Martins, S.O. (2019). Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Lisboa: INFARMED ? Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Disponível em: http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html
3. ?Guide to methods of technology appraisal?, NHS National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008
4. ?Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada?, 3rd ed., Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2006, disponível em http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS) / SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS (SDGs)

OBSERVAÇÕES (assinalar sempre que a UC seja optativa)

OBSERVATIONS