

PROCESSAMENTO DE CASOS EM FARMACOVIGILÂNCIA

BOAS PRÁTICAS E DESAFIOS**NÍVEL INTERMÉDIO**

Live Online • 28/10/2026

DESCRIÇÃO

O processamento de casos de suspeita de reações adversas é uma atividade basilar na Farmacovigilância, sendo fundamental não só para garantir o cumprimento com as orientações europeias e locais, como assegurar a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos. No decorrer dos últimos anos, a indústria farmacêutica tem se vindo a deparar com um crescente número de desafios relativamente ao processamento e à qualidade da informação que é transmitida à Agência Europeia do Medicamento (EMA). Esta formação visa partilhar quais os conhecimentos transversais aliados às boas práticas atuais aplicadas às várias etapas que compreendem o processamento de casos em Farmacovigilância.

OBJETIVOS

- Garantir uma ampla perspetiva dos diferentes componentes que integram o processamento de casos;
- Conhecer adequadamente as responsabilidades e requisitos legais;
- Desenvolver competências na identificação, processamento, avaliação e submissão de reações adversas relacionadas a medicamentos;
- Reconhecer quais as boas práticas e pontos-chave a serem assegurados para garantir um elevado nível de qualidade no processamento dos casos ICH E2B (R3).

PÚBLICO-ALVO

Profissionais da indústria farmacêutica (Farmacovigilância).

FORMADOR

Sara França, Pharmacovigilance Associate Director, Owlpharma.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. Conceitos técnicos do processamento de casos;
2. Responsabilidades dos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) no processamento e transmissão de casos à autoridade;
3. Aspetos críticos dos regulamentos e diretrizes europeias;
4. Avaliação e causalidade, deteção e gestão de duplicados e mastercases, codificação MedDRA;
5. Casos iniciais, follow-ups, amendments e nulificações;
6. Recomendações práticas e erros mais comuns.

INSCRIÇÕES

As inscrições podem ser realizadas online em <https://www.owlpharma.pt/knowledge>. Caso prefira pode proceder à inscrição preenchendo o formulário em anexo e enviando posteriormente para o email knowledge@owlpharma.pt. Irá receber um email com a confirmação da existência de vaga e com os detalhes de pagamento. A inscrição só ficará concluída após a confirmação do pagamento.

VALORES

200 € + IVA

Telefone: (+351) 239 781 014 Chamada para rede fixa nacional | Email: knowledge@owlpharma.pt | www.owlpharma.pt

FORMULÁRIO DE INSCRIÇÃO

Processamento de casos em Farmacovigilância – Boas Práticas e Desafios

Live Online | 28/10/2026

Dados do Formando

Nome Completo	
Cargo	
Empresa	
Telefone	
Email	
Nº Carteira Profissional (OF)	

Dados de faturação

Nome ou Empresa	
Morada	
NIF / NIPC	
Email para envio fatura	

Enviar este formulário preenchido para o email knowledge@owlpharma.pt. Irá depois receber um email com a confirmação da existência de vaga e com os detalhes de pagamento. A inscrição só ficará concluída após a confirmação do pagamento.

A Owlpharma - Consulting Lda. (Owlpharma) assegura o cumprimento das obrigações legais decorrentes do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) - Regulamento da EU 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27/04/2016, assim como da legislação vigente e conexas à matéria de proteção de dados pessoais e tratamento dos dados pessoais.

A informação por si disponibilizada não será partilhada com terceiros e será utilizada exclusivamente para gestão do serviço de formação e emissão de certificados de participação.