

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	MODELO PED.010.03
--	---	-----------------------------

CW

Curso	Farmácia						
Unidade curricular (UC)	Dispositivos Médicos e Outros Produtos de Saúde						
Ano letivo	2022/2023	Ano	2.º	Período	2.º semestre	ECTS	3
Regime	Obrigatório	Tempo de trabalho (horas)			Total: 81	Contacto: 45	
Docente(s)	Cristiana Guimarães Martins Midões						
Responsável Coordenador(a) Regente	da UC ou Área / Grupo Disciplinar		Cristiana Guimarães Martins Midões				

GFUC PREVISTO

1. OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

- O1 – Perceber o conceito de produtos fronteira, e o seu enquadramento na legislação portuguesa;*
- O2– Distinguir produtos de saúde de medicamentos;*
- O3 – Distinguir dispositivos médicos de outros produtos de saúde;*
- O4 – Distinguir, quanto ao risco de utilização, os diferentes dispositivos médicos;*
- O5 – Conhecer os suplementos alimentares e alimentos adaptados mais utilizados e dispensados em farmácias;*
- O6 – Conhecer as regras de rotulagem dos diferentes produtos de saúde;*
- O7 – Saber aconselhar e prestar informação sobre os produtos de saúde mais frequentes em meio hospitalar e em farmácia comunitária;*
- O8 – Reconhecer a importância da evolução do conhecimento na área e da necessidade de pesquisar informação atual e científica sobre o desenvolvimento de novos produtos.*

2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

- 1) Conceitos Gerais: Produtos de saúde e produtos fronteira. Autoridades Regulamentares;*
- 2) Dispositivos Médicos: Caracterização dos diferentes Dispositivos Médicos. Classificação dos Dispositivos Médicos quanto à classe de risco. Regulamentação dos Dispositivos Médicos. Dispositivos Médicos mais comuns na farmácia comunitária e hospitalar;*
- 3) Suplementos alimentares: Classificação e produtos fronteira. Regulamentação. Suplementos alimentares mais comuns em farmácia;*
- 4) Géneros Alimentícios Destinados a uma Alimentação Especial;*
- 5) Outros produtos.*

	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	 MODELO PED.010.03
---	---	--

3. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UC

O programa (1–5) está em concordância com os objetivos da UC (O1–O8) e permitem uma integração geral dos conceitos que permite distinguir os diferentes produtos de saúde dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

Para um melhor aconselhamento é importante perceber a importância do uso e do risco associado aos produtos de saúde, através do estudo da sua classificação, regulamentação, características, e vigilância no mercado.

4. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

Legislação Portuguesa sobre dispositivos médicos (www.infarmed.pt);

Legislação portuguesa sobre suplementos alimentares (www.dgav.pt);

Guidelines europeias (www.ema.europa.eu);

Documentos da FDA (<http://www.fda.gov>);

Artigos científicos específicos;

Ficha técnicas de dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de nutrição.

5. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

Nas aulas teóricas haverá exposição conteúdos programáticos, procedendo-se à sistematização dos aspetos mais pertinentes e atuais, estimulando os estudantes para a interação e discussão dos temas abordados. Nas aulas teórico-práticas serão analisados artigos científicos e documentos oficiais da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e da Autoridade Nacional do Medicamento e outros Produtos de Saúde (INFARMED), da Food and Drug Administration (FDA) e da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), relacionados com os conteúdos apresentados nas aulas teóricas, sendo privilegiada a discussão interativa com os estudantes e o espírito crítico na interpretação e análise de informação. Serão colocados problemas para resolução através de pesquisa. Nas aulas de orientação tutorial os estudantes são orientados na pesquisa de informação e organização do trabalho a realizar. A avaliação consiste na realização de duas provas escritas (70%), na realização de trabalho de grupo (25%) e na avaliação contínua (5%).

A aprovação por frequência na unidade curricular resulta da nota final mínima de 10 valores, na escala de 0 a 20, obtida do somatório das classificações parciais.

Relativamente à avaliação contínua da unidade curricular, no caso de os alunos terem aprovação na componente teórico-prática, mas não na teórica, a nota obtida no trabalho de grupo, com uma ponderação de 25%, permanece durante a época de exames, sendo apenas necessário que os alunos

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	MODELO PED.010.03
---	--	-------------------------------------

Qu

realizem exame de todos os conteúdos programáticos teóricos e teórico-práticos lecionados com uma ponderação de 75%. Os estudantes abrangidos por estatutos especiais que não compareçam num número suficiente de aulas que permita a avaliação contínua do seu desempenho são avaliados pelas provas escritas e pelo trabalho de grupo realizados, tendo uma ponderação respetivamente de 75% e 25%.

A melhoria de classificação implica a realização de exame, nas épocas previstas para o efeito, de todos os conteúdos programáticos teóricos e teórico-práticos.

6. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DA UC

As metodologias de ensino estão em coerência com os objetivos da UC. As aulas teóricas com uma metodologia expositiva, e que se pretendem sempre participativas, são a primeira abordagem dos conteúdos em que os alunos são estimulados a colocar questões e a fazer raciocínios baseados nos conhecimentos prévios que têm e vão adquirindo ao longo do semestre, são fundamentais para atingir os objetivos relacionados com o conhecimento e a memorização de conceitos. Por outro lado, as aulas teórico-práticas em que é desenvolvido trabalho contínuo em sala de aula, relacionando os conhecimentos das aulas teóricas, permitem a consulta de informação e uma constante análise crítica por parte do estudante na resolução de problemas, sendo muito importantes para atingir os objetivos relacionados com as atitudes e comportamentos, fundamentais para o aconselhamento e prestação de informação sobre os produtos. A elaboração do trabalho de grupo, permite aprofundar conhecimentos favorecendo a aquisição de competências específicas e transversais.

7. REGIME DE ASSIDUIDADE

É obrigatória a presença a 75% das aulas teórico-práticas. Os estudantes que não cumprirem este regime de frequência e que não estejam abrangidos por estatuto especial reprovam e não são admitidos a exame final.

8. CONTACTOS E HORÁRIO DE ATENDIMENTO

Cristiana Midões | cmidoes@ipg.pt

Horário de atendimento – 5ª Feira: 09.00h–13.00h

DATA

10 de março de 2023

ASSINATURA

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	MODELO PED.010.03
--	--	-------------------------------------

A Docente e Regente da UC

Cristiana Midoes
(Cristiana Guimarães Martins Midões)

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	SUBJECT DESCRIPTION	MODELO PED.015.03
--	----------------------------	-----------------------------

aw

Course	Pharmacy					
Subject	Medical Devices and Other Health Products					
Academic year	2022 / 2023	Curricular year	2nd	Study period	2nd semester	
Type of subject	Compulsory	Student workload (H)	Total: 81	Contact: 45	ECTS	3
Professor(s)	Cristiana Guimarães Martins Midões					
Area / Group Coordinator Head of Department	Cristiana Guimarães Martins Midões					

PLANNED SUBJECT DESCRIPTION

1. LEARNING OBJECTIVES

- O1 – Understand the concept of health products and of frontier products, and its framework in Portuguese legislation;*
- O2 – Distinguishing health products from medicines;*
- O3 – Distinguish medical devices from other health products;*
- O4 – Distinguish the different medical devices from the risk of use;*
- O5 – Know the most commonly used food supplements and adapted foods dispensed in pharmacies;*
- O6 – Know the labeling rules of the different health product;*
- O7 – Know how to advise and provide information on the most frequent health products in hospital and in community pharmacy;*
- O8 – Recognize the importance of the evolution of knowledge in the area and the need to research current and scientific information on the development of new products.*

2. PROGRAMME

- 1) General Concepts: Health Products and Frontiers Products. Regulatory Authorities;*
- 2) Medical Devices: Characterization of different medical devices. Classification of Medical Devices according to risk class. Regulation of Medical Devices. Most common medical devices in the community pharmacy and hospital;*
- 3) Food supplements: Classification and frontier product. Regulation. Most Common Food Supplements in Pharmacy;*
- 4) Foodstuffs Intended for Special Food;*
- 5) Other products.*

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	SUBJECT DESCRIPTION	MODELO PED.015.03
--	-----------------------------------	------------------------------

3. COHERENCE BETWEEN PROGRAMME AND OBJECTIVES

The program (points 1–5) is in accordance with the objectives of the CU (O1–O8) and allows a general integration of the concepts that distinguish the different health products from medicines and medical devices.

For better counselling it is important to realize the importance of the use and risk associated with health products by studying their classification, regulation, characteristics, and market surveillance.

4. MAIN BIBLIOGRAPHY

Legislação Portuguesa sobre dispositivos médicos (www.infarmed.pt);

Legislação portuguesa sobre suplementos alimentares (www.dgav.pt);

Guidelines europeias (www.ema.europa.eu);

Documentos da FDA (<http://www.fda.gov>);

Artigos científicos específicos;

Ficha técnicas de dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de nutrição.

5. TEACHING METHODOLOGIES (INCLUDING EVALUATION)

In the theoretical classes will be an exposition of syllabus contents, proceeding to the systematization of the most relevant and current aspects, encouraging students to interact and discuss the topics covered. In theoretical–practical classes students will analyze scientific articles and official documents of the European Medicines Agency (EMA) and the National Authority for Medicines and Other Health Products (INFARMED), the Food and Drug Administration (FDA) and the Directorate General of Food and Veterinary (DGAV), related to the contents presented in the lectures, being privileged the interactive discussion with the students and the critical spirit in the interpretation and analysis of information. Practical exercises will be solved for resolution through search. In the tutorial classes students will be oriented for research and organization of information. The evaluation consists in the realization of two written tests (70%) and in the carrying out of a group work (25%) and in the continuous assessment (5%).

The approval by frequency in this subject is achieved with the positive evaluation and with the minimal final score of ten values, on a scale of zero to twenty values, obtained the sum of partial classifications.

Regarding the continuous assessment of the course unit, in case the students have approved the theoretical–practical component, but not the theoretical one, the grade obtained in the group work with a weighting of 25%, remained during the exam periods, it being only necessary that students take an examination of all theoretical and theoretical–practical syllabus taught with a weighting of 75%.

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	SUBJECT DESCRIPTION	MODELO PED.015.03
--	-----------------------------------	------------------------------

Students covered by special statutes who did not attend a sufficient number of classes to allow continuous assessment of their performance were evaluated only by written tests and the group work carried out, with a weighting of 75% and 25%, respectively.

The improvement in classification implies that all the theoretical and theoretical-practical syllabus contents will be examined during the periods foreseen for this purpose.

6. COHERENCE BETWEEN TEACHING METHODOLOGIES AND OBJECTIVES

The teaching methodologies are consistent with the objectives of the CU. The theoretical classes with exposition methodology, and which are always intended to be participatory, are the first approach to the contents in which students are encouraged to ask questions and make arguments based on the previous knowledge, being fundamental to achieve the objectives related to knowledge and memorization of concepts. On the other hand, the theoretical-practical classes, in which students developed continuous work in the classroom, related to knowledge acquired in theoretical classes allows the development of critical analysis and solving problems, being very important to achieve objectives related to attitudes and behaviors, which are fundamental for advising and providing information about products. The elaboration of the group work allows students to systematize information favoring acquisition of specific and general skills.

7. ATTENDANCE

Attendance to 75% of theoretical-practical classes is mandatory. Students who do not comply with this frequency regime and who are not covered by a special statute fail and were not admitted to the final exam.

8. CONTACTS AND OFFICE HOURS

Cristiana Midões | cmidoes@ipg.pt

Office hours – Thursday: 09.00h–13.00h

DATE

10 March 2023

SIGNATURE

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	SUBJECT DESCRIPTION	MODELO PED.015.03
--	-----------------------------------	--

Professor and Head of Department

Cristiana Eidoel
(Cristiana Guimarães Martins Midões)