

O papel da Indústria na Farmacovigilância

Helena Gama, MD, MSc

Responsável de Farmacovigilância Global / EUQPPV

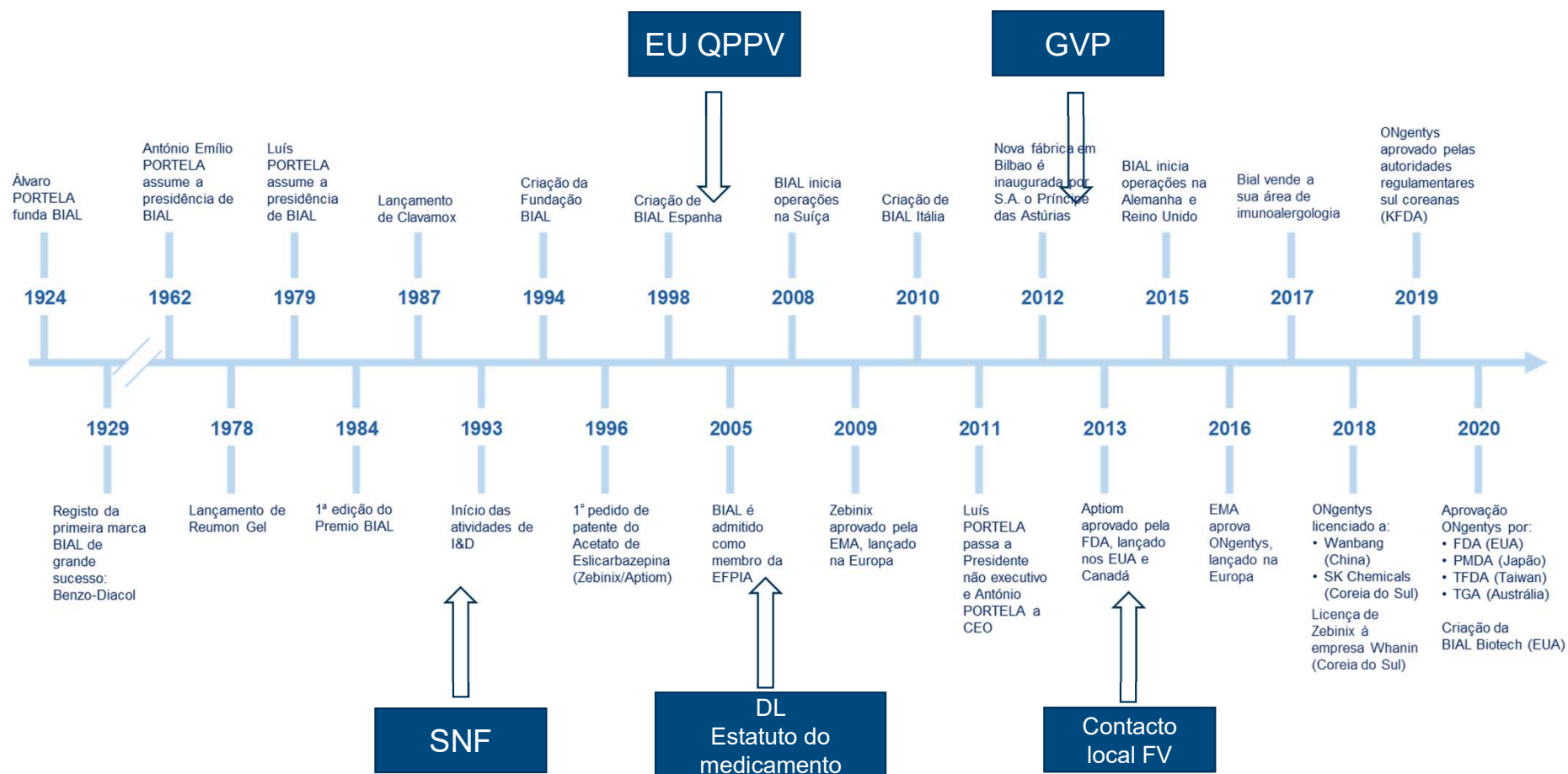
Bial - Portela & C^a, S.A.

Lisboa, 13 de dezembro de 2022

**Dia da Farmacovigilância
INFARMED, I.P.**



História



Obrigações do titular de AIM

Implementação, manutenção e gestão da segurança de medicamentos e do sistema de FV ao longo do ciclo de vida do medicamento:

- Rede de Farmacovigilância a nível mundial;
- Sistemas de gestão de informação e agregação de dados de segurança;
- Supervisão do Dossier Principal do Sistema de Farmacovigilância;
- Gestão e comunicação das avaliações da segurança;
- Avaliação de defeitos/problemas de qualidade;
- Formação em Farmacovigilância;
- Contactos e disponibilidade 24h do QPPV e substituto (*deputy*);
- Resposta a pedidos de informação das autoridades e avaliação Benefício-Risco;
- Perspetiva dos perfis de segurança e qualquer preocupação com medicamentos;
- Supervisão do sistema de qualidade em FV.

Obrigações do titular de AIM



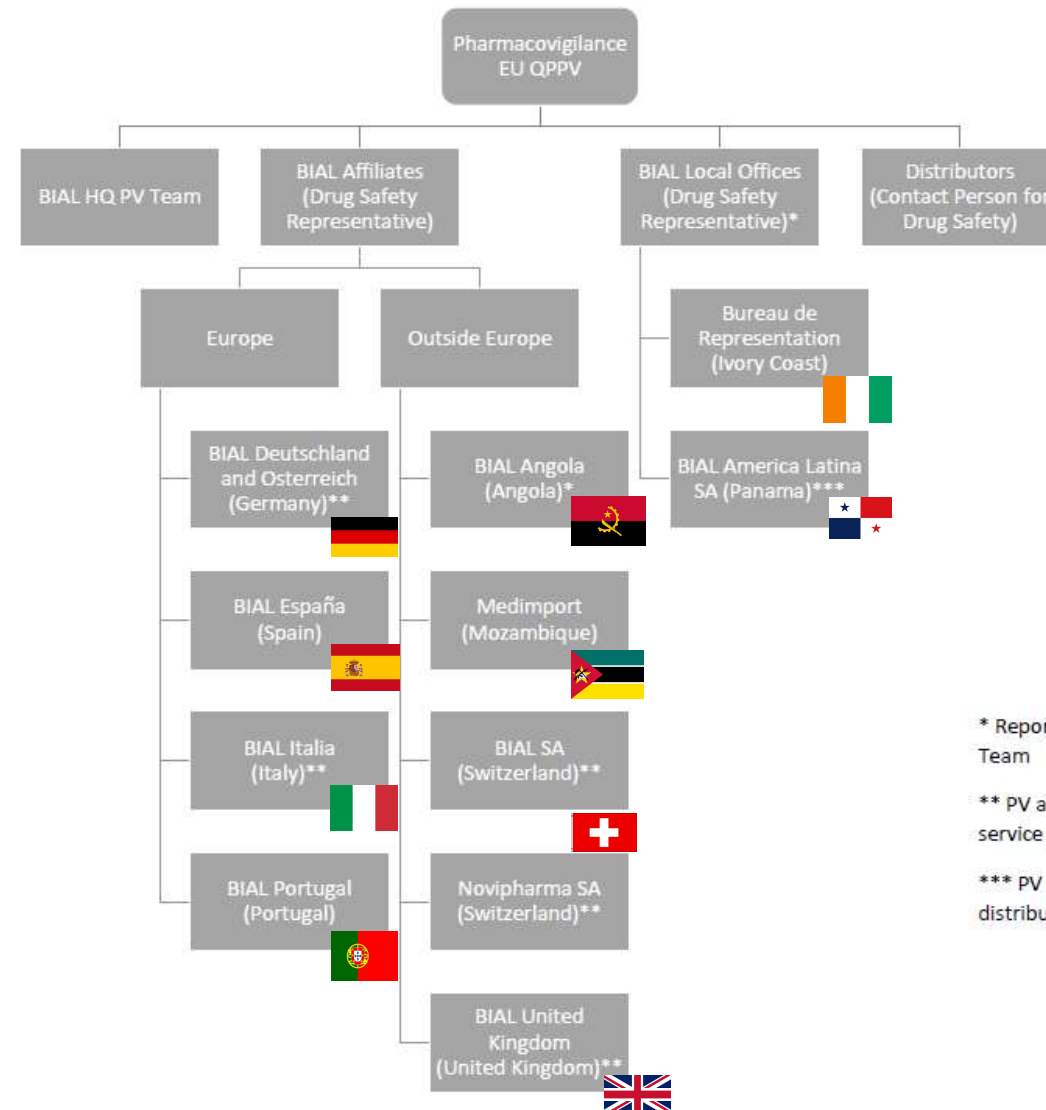
Bial no Mundo

Dia da Farmacovigilância

Os produtos BIAL estão presentes em mais de 50 países



Estrutura organizacional



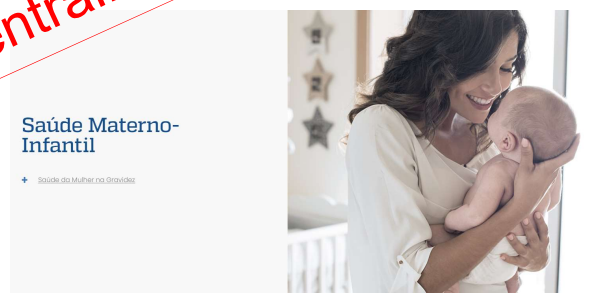
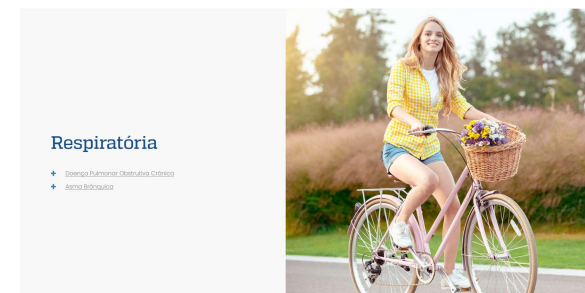
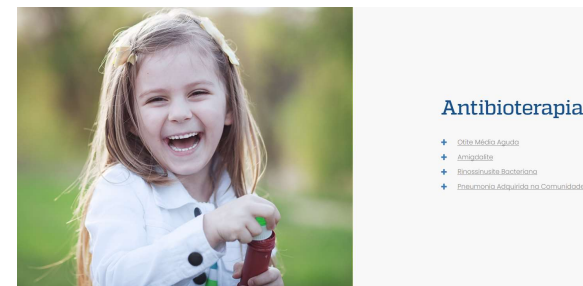
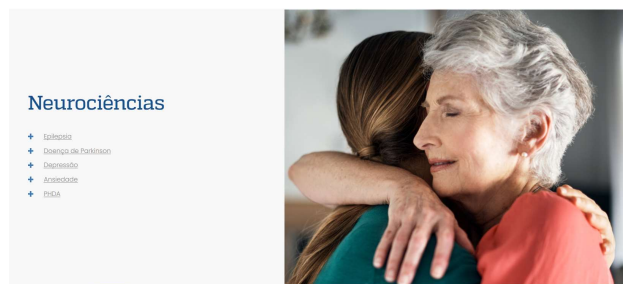
* Reports functionally to BIAL HQ PV Team

** PV activities outsourced to a service provider

*** PV activities outsourced to a distributor

Medicamentos

- Áreas terapêuticas



Autorização Nacional
Reconhecimento Mútuo
Procedimento descentralizado

- Desenvolvido por BIAL desde 1994, para o tratamento da epilepsia

- Aprovado em 53 países



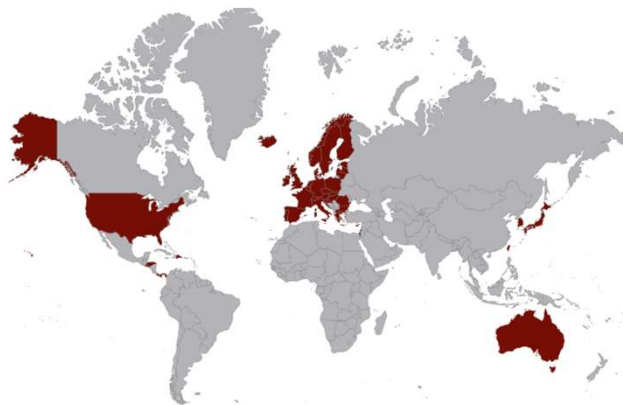
- Comercializado em 40 países



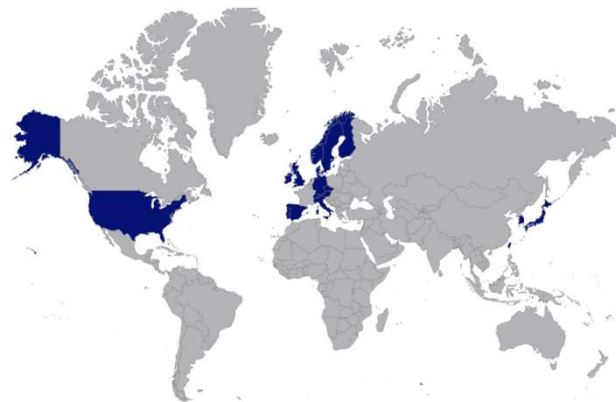
Procedimento
Centralizado

- Desenvolvido por BIAL desde 2005 para o tratamento da doença de Parkinson

- Aprovado em 43 países

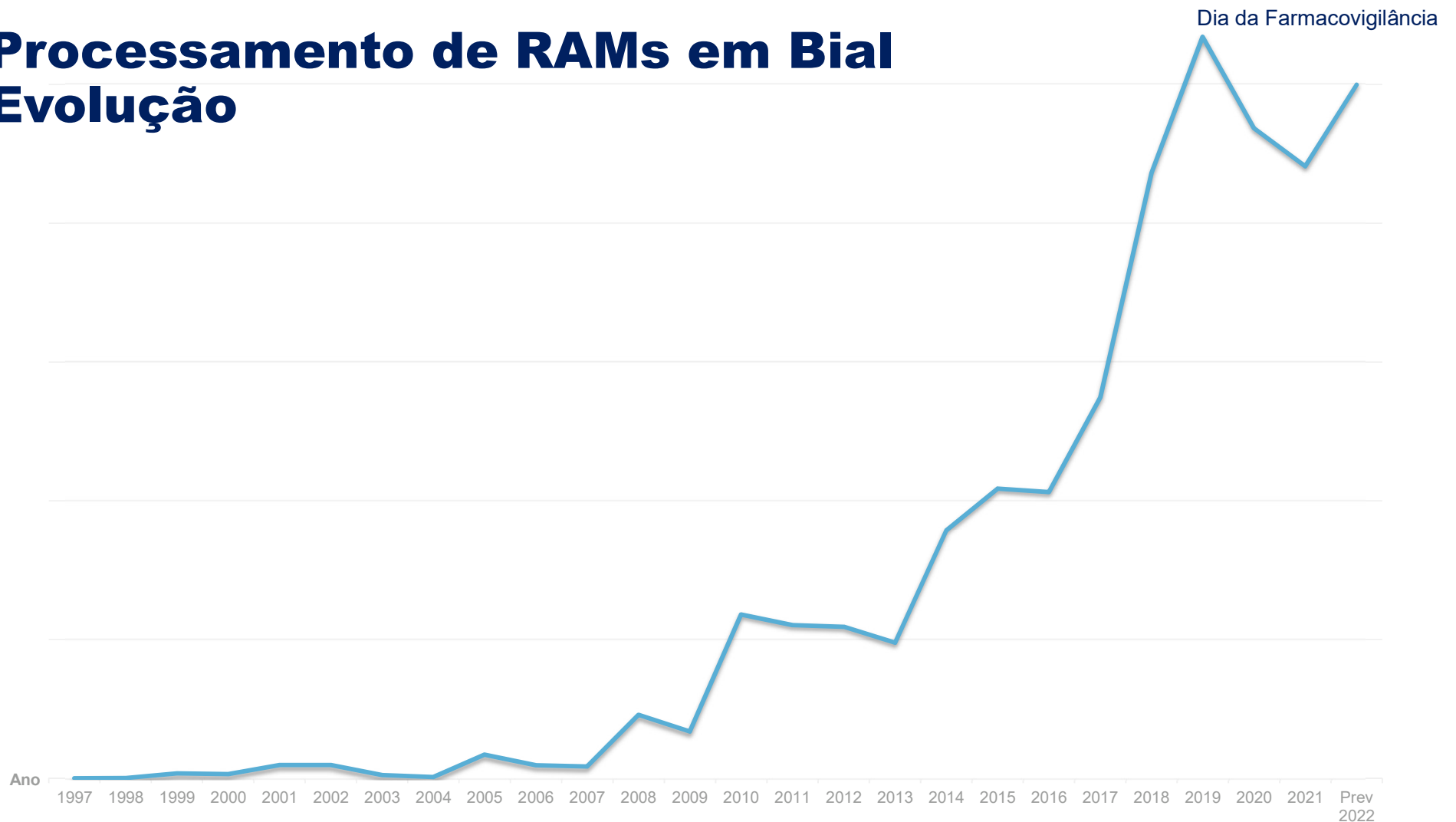


- Comercializado em 17 países



Procedimento
Centralizado

Processamento de RAMs em Bial Evolução



Publicações

Dia da Farmacovigilância

Drug Saf
DOI 10.1007/s40264-017-0576-4



ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Safety Profile of Eslicarbazepine Acetate as Add-On Therapy in Adults with Refractory Focal-Onset Seizures: From Clinical Studies to 6 Years of Post-Marketing Experience

Helena Gama¹ · Mariana Vieira¹ · Raquel Costa¹ · Joana Graça¹ ·
Luís M. Magalhães¹ · Patrício Soares-da-Silva^{1,2}

© The Author(s) 2017. This article is an open access publication

Seizure 58 (2018) 72–74



Contents lists available at ScienceDirect

Seizure

journal homepage: www.elsevier.com/locate/yseiz



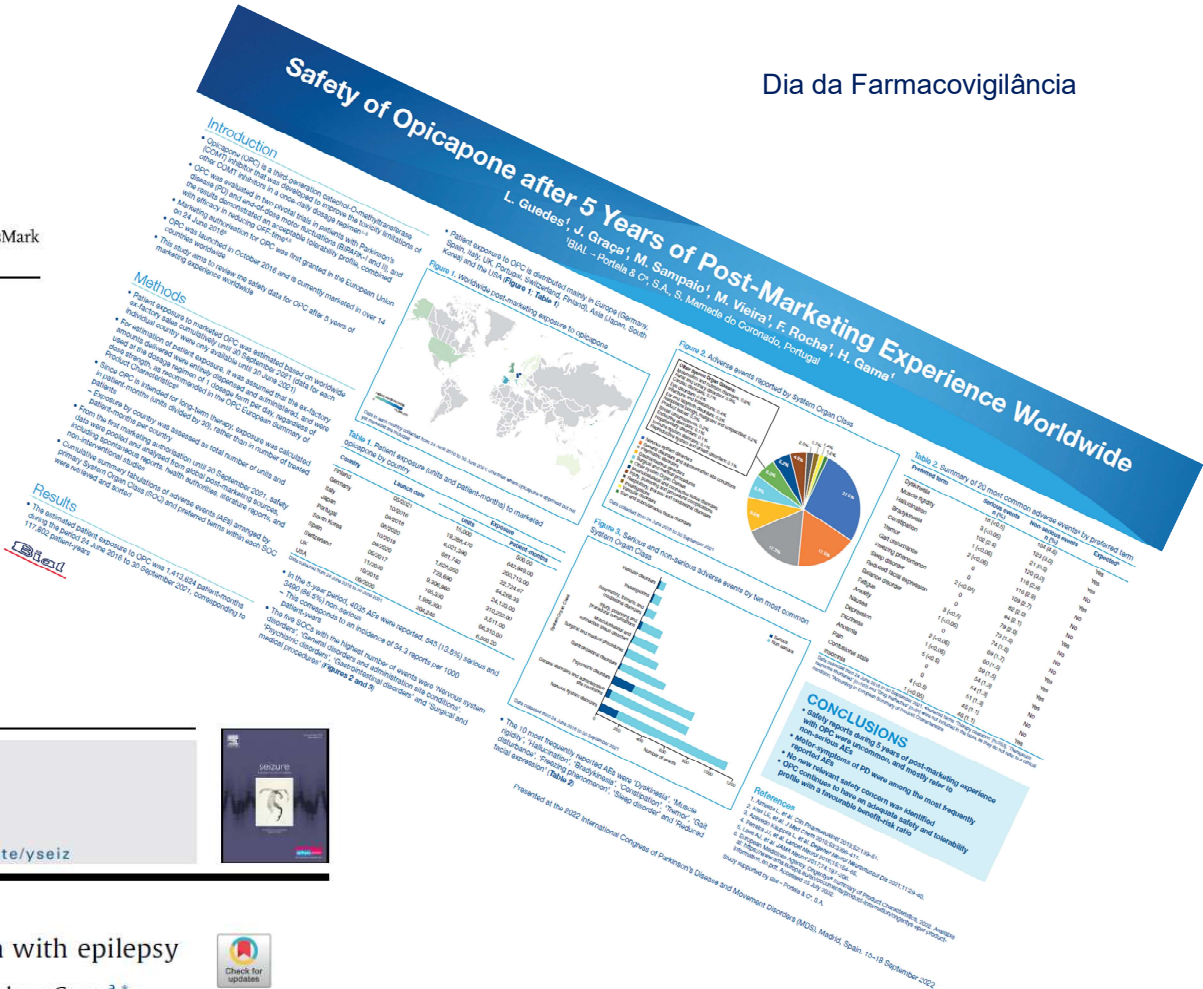
Eslicarbazepine acetate exposure in pregnant women with epilepsy

Raquel Costa^a, Luís M. Magalhães^a, Joana Graça^a, Mariana Vieira^a, Helena Gama^{a,*},
Joana Moreira^a, José F. Rocha^a, Patrício Soares-da-Silva^{a,b,c}

^a Dept. Research & Development, BIAL – Portela & C^o, S.A., 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal
^b Dept. of Biomedicine, Pharmacology and Therapeutics Unit, Faculty of Medicine, University Porto, Porto, Portugal
^c MedInUP, Center for Drug Discovery and Innovative Medicines, University Porto, Porto, Portugal



INFARMED, I.P.



Futuro



- Saúde digital
- Dados da “Vida Real”
- Novas metodologias e fontes de dados
- Importância do Paciente
- Flexibilidade regulamentar
- Parcerias institucionais
- Mais projetos de investigação:
 - Segurança do medicamento
 - Impacto de medidas de minimização de Risco

Questões?/Comentários?



Helena Gama, MD, MSc
Responsável de Farmacovigilância Global/EUQPPV
Bial- Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
Tel: +351 22 9866100
E-mail: helena.gama@bial.com