

Assma Gafur, Carmina Biquiza, Paula Raimundo e Merana Mussá.

## Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, I.P.

**Palavras-chaves:** Vigilância pós-comercialização de medicamentos, controlo da qualidade dos medicamentos, testagem analítica, monitoria da qualidade dos medicamentos.

### INTRODUÇÃO

Os produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados representam um risco para a saúde pública, contribuindo para o aumento da morbidade e mortalidade, podendo causar falência terapêutica, resistência antimicrobiana e reacções adversas aos medicamentos<sup>1,2</sup>. No âmbito do combate aos produtos farmacêuticos de baixa qualidade e falsificados no território nacional, a ANARME,IP através da actividade de vigilância pós-comercialização (PMS) baseada no risco, realiza anualmente estudos de medicamentos seleccionados, utilizando uma abordagem proactiva, com o objectivo de detectar, prevenir e responder aos desafios crescentes do mercado sobre a prevalência dos produtos médicos de baixa qualidade e falsificados por forma a propor acções regulamentares com base em evidências<sup>3</sup>.

### METODOLOGIA

Foram colectadas amostras no sector público nomeadamente, Centro de Saúde, Hospitais e Depósito de Medicamentos e 6 foram colectadas no sector privado, em farmácias privadas. Foram colectados 8 princípios activos, nomeadamente Amlodipina 10mg comprimido, Levofloxacina 100mg, 250mg comprimido, Dolutegravir 10 e 50 mg comprimido, Implantes: Levonorgestrel 68mg/Rod e Etonogestrel 75mg/Rod, Praziquantel 600mg comprimido, Oxitocina 5UI e 10UI injectável, Pirodoxina 50mg comprimido e Bedaquilina 100mg comprimido. As amostras foram submetidas a testagem básica: analise visual, desintegração, identificação por Cromatografia em Camada Fina (TLC). Foram submetidas a testagem laboratorial 20% das amostras colectadas a avaliação de seguintes parâmetros: aspecto da forma farmacêutica, uniformidade de conteúdo por HPLC, identificação por HPLC, substância relacionada por HPLC e dissolução HPLC.

### RESULTADOS E DISCUSSÃO

Do total de 157 amostras colectadas de forma representativas nas províncias de Moçambique com excepção de Manica e abrangido 43 distritos. Foram colhidos 23 produtos distintos identificados, 6 produtos (26%) não estavam registados na ANARME,IP o que representa um risco acrescido para a segurança dos pacientes.

Para a testagem analítica compendial, efectuada no LNCQ, foram submetidas todas as amostras colectadas em 2023 tendo resultado em 85 certificados de análise, 1 certificado emitido era não conforme referente a Amlodipina.

Foram realizadas avaliações preliminares a 106 amostras nomeadamente: Amlodipina, Dolutegravir, Levofloxacina e Praziquantel. Duas amostras de Amlodipina provenientes de Sofala e Tete, que tiveram resultado fora de especificação para o parâmetro desagregação na temperatura de 37°C.

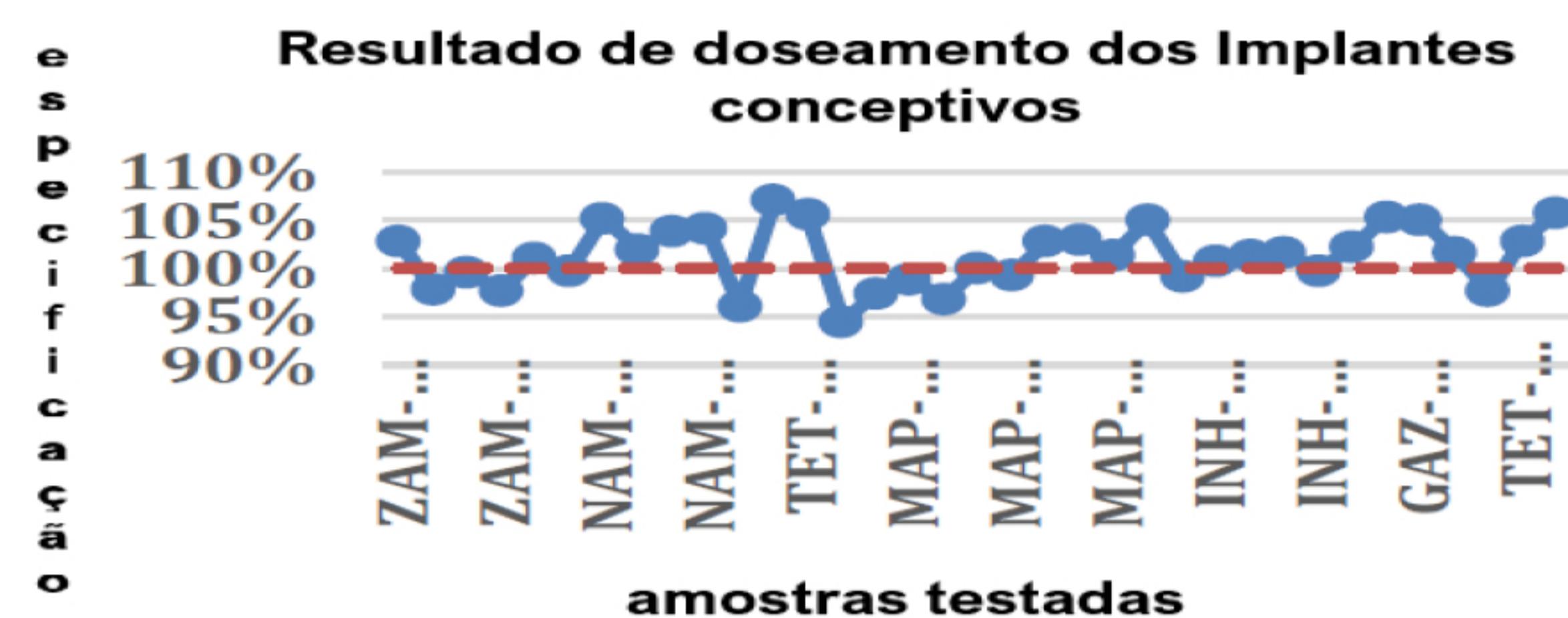
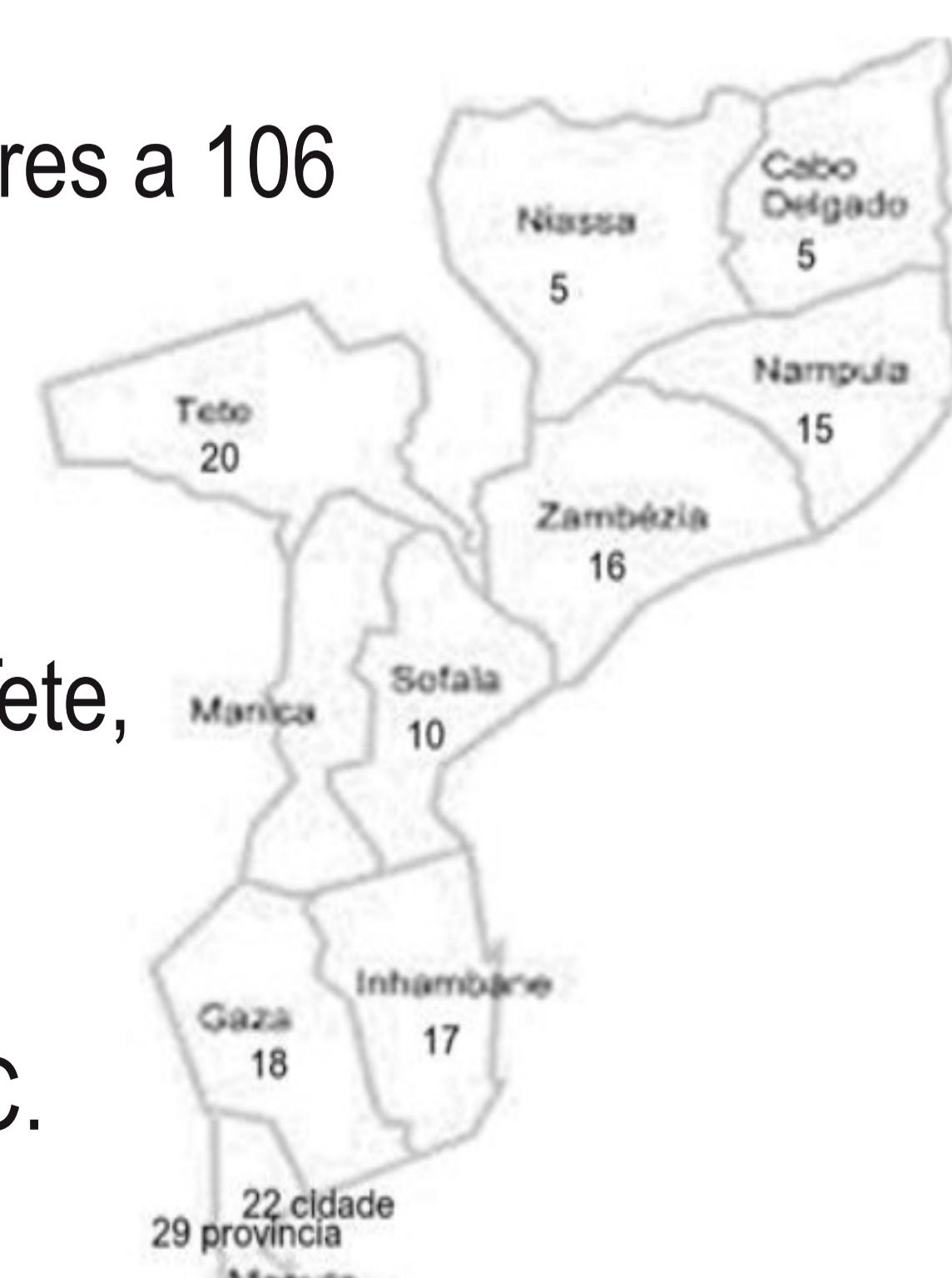


Figura 1. Ensaio por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) de 35 implantes recolhidos. Todos os resultados das amostras cumpriram a especificação da qualidade da quantidade declarada no rótulo ( $\pm 10\%$ ).

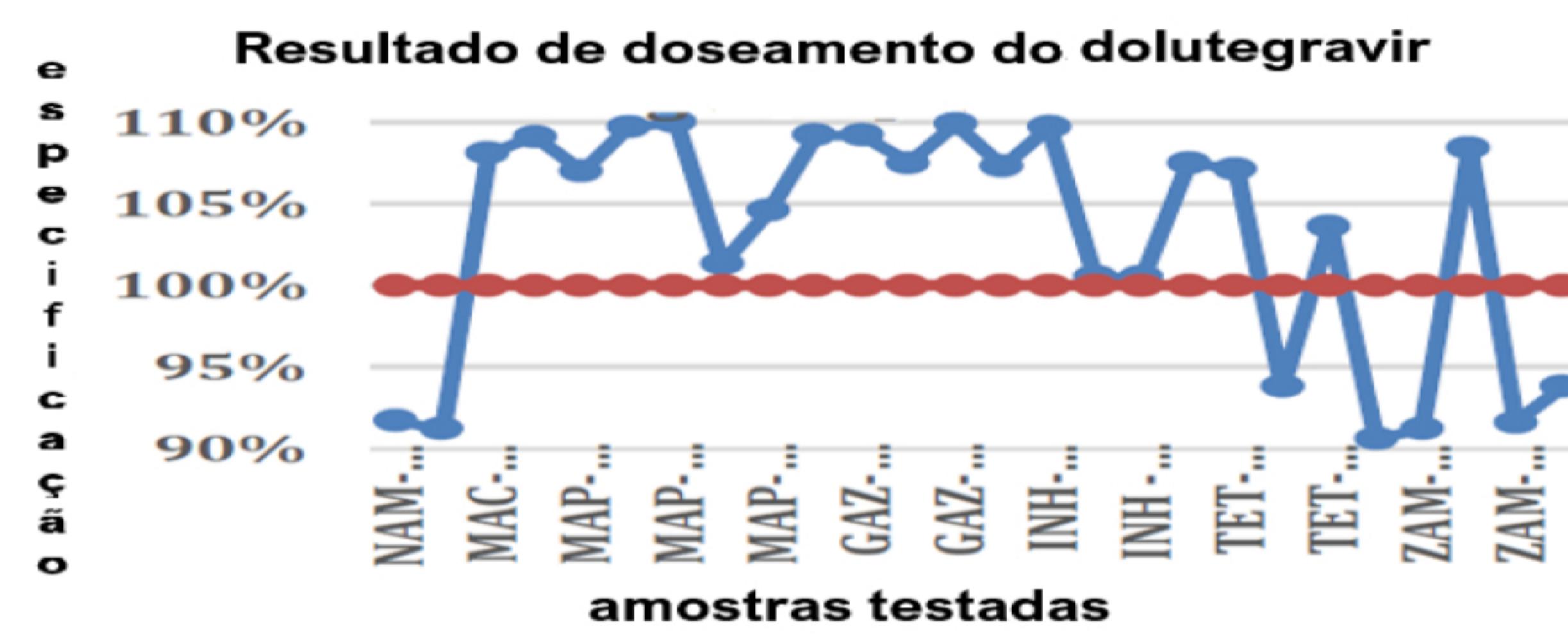


Figura 2. Doseamento por HPLC de dolutegravir 50mg em comprimidos, a maioria das amostras testadas estão dentro dos parâmetros de aceitação da qualidade: >105% ou <95% demonstrando uma elevação da variabilidade do teor do medicamento, apesar do produto se encontrar dentro dos limites.

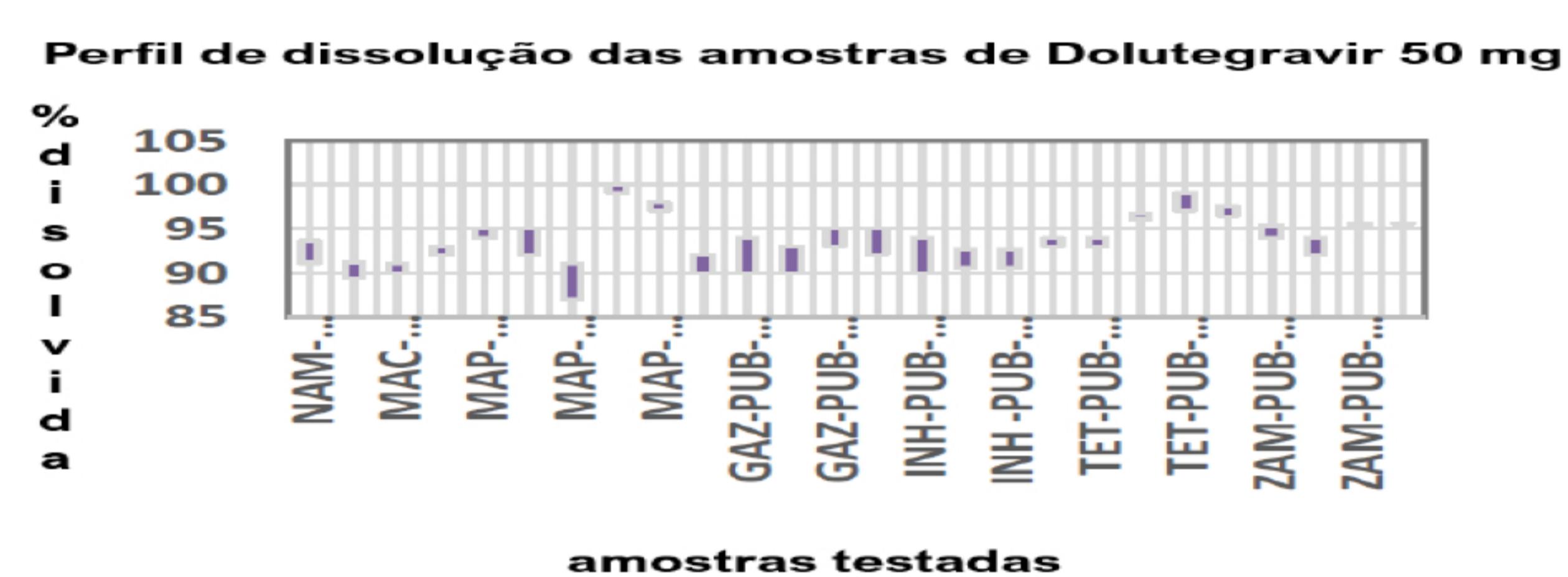


Figura 3. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 4. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 5. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 6. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 7. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 8. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 9. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 10. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 11. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 12. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 13. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 14. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 15. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 16. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 17. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 18. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 19. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 20. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 21. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 22. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 23. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 24. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 25. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 26. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 27. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 28. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 29. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 30. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 31. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 32. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 33. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 34. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 35. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 36. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 37. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 38. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 39. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 40. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 41. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 42. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 43. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 44. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 45. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 46. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 47. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 48. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 49. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 50. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 51. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 52. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 53. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 54. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 55. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 56. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 57. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 58. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 59. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 60. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 61. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 62. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 63. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 64. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 65. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 66. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 67. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 68. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 69. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 70. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 71. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 72. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 73. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 74. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 75. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 76. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 77. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 78. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 79. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 80. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 81. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 82. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 83. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 84. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 85. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 86. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 87. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 88. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 89. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 90. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 91. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 92. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 93. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 94. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 95. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 96. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 97. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 98. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg

Figura 99. Perfil de dissolução das amostras de Dolutegravir 50 mg