

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 morbilidade e mortalidade, podendo causar falência terapêutica, resistência antimicrobiana e reacções adversas aos medicamentos^{1,2}. 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 evidências³.

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: análise 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 colectada 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.

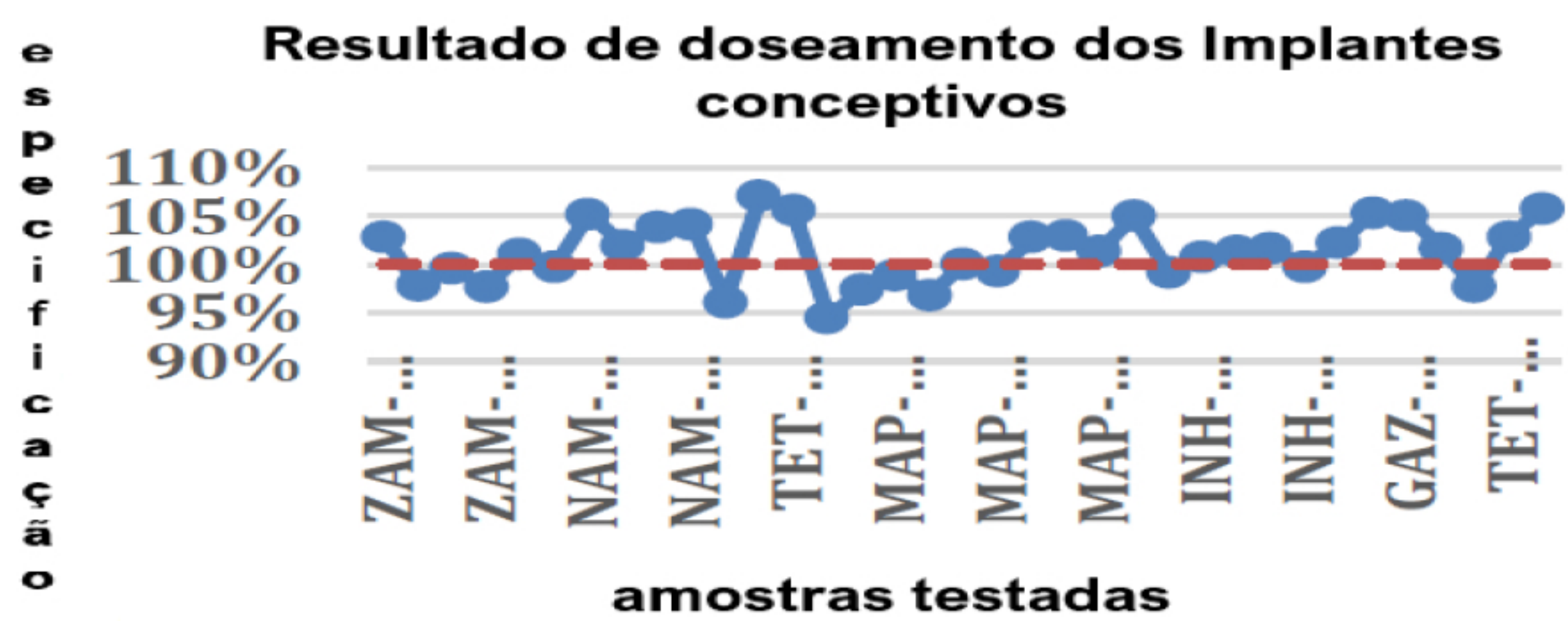


Figura 1. Ensaio por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) de 35 implantes recolhidos. Todos os resultados das amostras cumpriram a especificação da qualidade da quantidade declarada no rótulo ($\pm 10\%$).

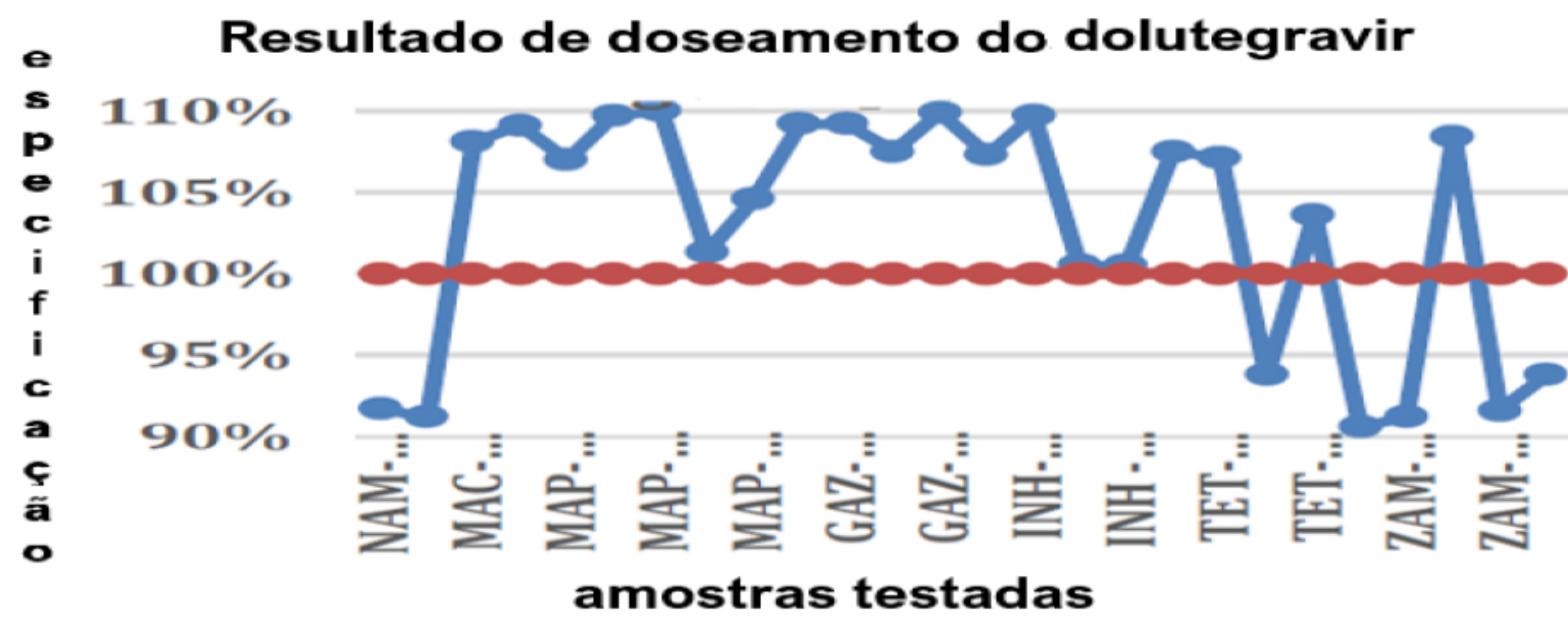
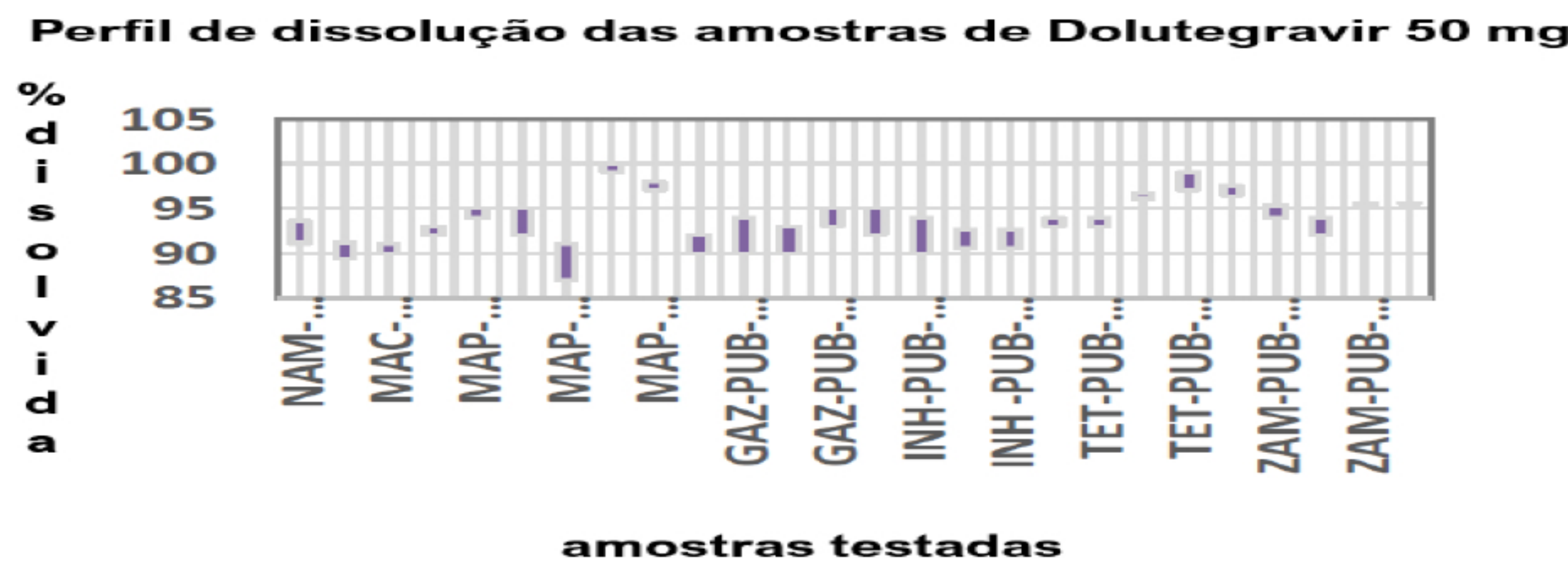


Figura 2. Doseamento por HPLC de dolutegravir 50mg em comprimidos, a maioria das amostras testadas estão dentro dos parâmetros de aceitação da qualidade: $>105\%$ ou $<95\%$ demonstrando uma elevação da variabilidade do teor do medicamento, apesar do produto se encontrar dentro dos limites.



CONCLUSÃO

O estudo conclui que a qualidade dos produtos investigados esta dentro do limite de aceitação na sua maioria, comprovou-se que 1% das amostras colectas nos estudos de monitoria da qualidade baseada no risco no ano de 2023 não estavam conforme, o produto em causa foi Amlodipina de 10mg de comprimido. Concluiu-se ainda, a necessidade contínua de conscientização sobre a importância de implementação de boas práticas de distribuição, armazenamento e rotulagem ao longo da cadeia de abastecimento.

ACÇÕES REGULAMENTARES

- Foi multada uma empresa por importação de medicamentos sem registo e com falsificação de rótulos de titulares de AIM;
- Foram encerradas temporariamente 9 entidades e multados 15 estabelecimentos;
- Foi suspenso o Alvará de 17 empresas;
- Foram apreendidas 22 produtos de baixa qualidade ou falsificados incluindo os que não se encontravam registados no país;
- AANARME, IP abriu 19 queixas crime a policia geral da republica relacionada com as actividades farmacêutica;
- Foram interditadas 4 fabricantes de medicamentos na India;
- Foram interditas a importação de 2 produtos de paracetamol e Sulfato ferroso por problemas de qualidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Word Heal Organ. 2017;(Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.).
2. WHO. Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. Word Heal Organ. Published online 2017. http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_executive_Summary.pdf?ua=1 (accessed on June 3, 2018)
3. ANARME I. Directrizes de Vigilância Pós-Comercialização da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Moçambique. Bol da República Moçambique. Published online 2023:1-4.