

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL

<input type="checkbox"/> Unidade Sanitária <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Armazém <input type="checkbox"/> Depósito <input type="checkbox"/> Outros: _____	Nome do estabelecimento: _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado	Província: _____ Distrito e Localidade: _____ _____
--	--	--	---

CATEGORIA DO PRODUTO FARMACÊUTICO **FORMA FARMACÊUTICA**

<input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Produto biológico <input type="checkbox"/> Produto Saúde <input type="checkbox"/> Outro: _____	Sólidos <input type="checkbox"/> Comprimido <input type="checkbox"/> Cápsula <input type="checkbox"/> Granulados <input type="checkbox"/> Outro: _____	Semi-sólidos <input type="checkbox"/> Pomada <input type="checkbox"/> Creme <input type="checkbox"/> Pasta <input type="checkbox"/> Outro: _____	Líquidas <input type="checkbox"/> Solução <input type="checkbox"/> Injectável <input type="checkbox"/> Suspensão <input type="checkbox"/> Outro: _____
--	---	---	---

DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DO PRODUTO

<input type="checkbox"/> Mudança de cor <input type="checkbox"/> Separação de fase <input type="checkbox"/> Aglomeração de partículas <input type="checkbox"/> Comprimido defeituoso	<input type="checkbox"/> Mudança de odor <input type="checkbox"/> Rotulagem incorrecta <input type="checkbox"/> Comprimidos amassados <input type="checkbox"/> Outros: _____
---	---

DETALHES RELACIONADOS COM O PROBLEMA DE QUALIDADE DO PRODUTO

--	--

Data de identificação do problema:/...../..... Data de recepção do produto:/...../.....

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial					
Princípio (s) activo (s)					
Dosagem					
Via de administração					
Número do lote		Data de fabrico/...../.....	Prazo de validade/...../.....
País de origem					
Nome do Fabricante					
Endereço do fabricante (completo)					
Empresa responsável pela AIM					
Número do registo					
Responsável pela distribuição do produto					

INFORMAÇÃO SOBRE O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Cumprimento das boas práticas de armazenamento (necessidade de refrigeração do produto, exposição a luz, temperatura, humidade, etc.)	Quantidade do produto notificado
	Quantidade recebida: Quantidade disponível: Outras informações: _____

COMENTARIOS (dados relevantes do problema, recepção do produto, condições de transporte ou outro)

--

INFORMAÇÃO DO NOTIFICADOR

Nome do Notificador	Categoria do notificador	Telefone	Data da notificação
		/...../.....

Email:

Nota: A ficha deve ser acompanhada pelas fotográficas da não conformidade, amostras seladas (ver as quantidades por amostra no verso)

Obrigado por ter notificado.
“Por Medicamentos Seguros, Eficazes e de qualidade”
ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL

ORIENTAÇÃO PARA O PREENCHIMENTO

1. Identificação do estabelecimento ou local

Deve ser colocado um X na área correspondente a Unidade Sanitária ou farmácia, deve ser escrito o nome do estabelecimento no campo correspondente. Dependente do tipo de estabelecimento é colocado X na área correspondente ao sector público ou privado e deve ser escrito o nome do distrito e da localidade da entidade que pertence o notificador.

2. Categoria do produto e forma farmacêutica

Existe uma lista de opções na ficha que deve se colocar X na opção correspondente. Caso não disponha na lista apresentada poderá descrever com exatidão no campo “outro”.

3. Descrição da suspeita de desvio da qualidade

Coloque X na opção correspondente. Em caso de “outro” descreva a situação exacta.

4. Detalhes relacionados com o problema de qualidade do produto

Descrever de forma resumida o problema ocorrido e preencher o campo correspondente à data de identificação do problema. A ficha tem um campo para a identificação do medicamento suspeito. Os dados disponíveis no rótulo do produto em causa, devem ser utilizados para o preenchimento da ficha.

5. Informação sobre o estado de conservação

Descrever de forma resumida o problema ocorrido e preencher o campo correspondente à data de identificação do problema. A ficha tem um campo para a identificação do medicamento suspeito. Os dados disponíveis no rótulo do produto em causa, devem ser utilizados para o preenchimento da ficha.

6. Informação sobre o estado de conservação

Descrever de forma detalhada as condições de conservação do produto no estabelecimento ou local onde o mesmo foi encontrado, referindo a suspeita de desvio de qualidade, tais como: a temperatura, humidade, existência de infiltrações, local onde o produto foi retirado, incidência de raios solar, vestígios de roedores, as condições de higiene e limpeza, ventilação, estrados, condições de frio se necessário. Poderá ser colocada neste campo sobre a disponibilidade do produto.

7. Comentários

Coloque neste campo toda a informação relevante referente a suspeita de desvio de qualidade.

8. Informação do notificador

Escrever o nome e o apelido, a categoria profissional, assim como o contacto do notificador

Sempre que possível, deverá anexar a este folheto uma fotografia demonstrando todos os detalhes do local de conservação ou armazenamento do medicamento e uma amostra do mesmo lote.

Quantidades mínimas necessárias para ser considerado uma amostra pelo LNCQ:

Forma Farmacêutica	Quantidades mínimas para testagem no laboratório	
	Interno (LNCQ)	Externo (Subcontratado)
Comprimidos e cápsulas	100 unidades	250-500 unidades
Supositórios	50 unidades	100 unidades
Cremes e pomadas	5 unidades	20 unidades
Pomadas oftálmicas	10 unidades	40 unidades
Gotas oftálmicas, auriculares e nasais	10 unidades	20 unidades
Xaropes, gotas orais, soluções, suspensões e loções	10 unidades	20 unidades
Soluções injectáveis (1 a 10) ml	50 unidades	100 unidades
Soluções injectáveis 20 ml	20 unidades	40 unidades
Soluções injectáveis 50 ml	10 unidades	20 unidades
Soluções injectáveis (100 a 1000) ml	5 unidades	20 unidades
Pós para soluções injectáveis 50 g	10 unidades	30 unidades
Pós para soluções injectáveis (> 50 g)	5 unidades	20 unidades

Quantidades inferiores as descritas na tabela acima podem ser enviada como evidência de problemas de qualidade de produtos farmacêuticos PRQM.

As notificações são enviadas por correio ou email para o seguinte endereço:

ANARME, I.P. Centro de Nacional de Farmacovigilância.

Av Salvador Allende/Agostinho Neto. Maputo. Moçambique.

Telefone: +258 21326547 Celular: +258 823062943

Email: farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz

ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL