

A ANARME,IP, dispõe da Ficha de Notificação de Problemas relacionados com a Qualidade de Medicamentos e de outros Produtos Farmacêuticos, que deve ser preenchida sempre que houver qualquer alteração nas características dos medicamentos.

I. QUEM DEVE NOTIFICAR?

- ▶ Todos os profissionais de saúde,
- ▶ Os pacientes e o
- ▶ PÚBLICO em geral, desde que estejam perante um problema de qualidade relacionado com o medicamento que utilizam.

II. ONDE ENCONTRAR E PARA ONDE ENVIAR A FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

- ▶ Nas Unidades Sanitárias Públicas e Privadas mais próximas,
- ▶ Na página web da ANARME, IP:
<https://anarme.gov.mz>,
- ▶ Na sede da ANARME,IP:
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende-Maputo-Moçambique,
- ▶ Após o preenchimento da ficha pode ser enviada para todos endereços acima e eletronicamente para o
email: farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz
- ▶ Número de contacto: +2583062943

A ficha de notificação de problemas de qualidade deve ser preenchida da seguinte forma:

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL – Deve ser colocado um X na área da Unidade Sanitária ou farmácia, deve ser escrito o nome do estabelecimento no campo correspondente. Tendo em conta o 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 a que pertence o notificador.

CATEGORIA DO PRODUTO E FORMA FARMACÊUTICA – Preencher com X na opção correspondente a lista existente. Caso não disponha na lista apresentada poderá descrever com exatidão no campo “outro”.

DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DA QUALIDADE – Coloque X na opção correspondente. Em caso de “outro” descreva a situação exacta.

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.

INFORMAÇÃO SOBRE O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO PRODUTO – Descrever de forma detalhada quais foram as condições de conservação do produto no estabelecimento ou local onde o mesmo foi encontrado, pode referir qual foi a suspeita de desvio de qualidade, como exemplo: a temperatura, humidade, existência de infiltrações, local onde o produto foi retirado, incidência de raios solares, vestígios de roedores, condições de higiene e limpeza, ventilação, estrados, condições de frio se necessário ou ambientais.

Sempre que possível, deverá anexar a este folheto uma fotografia, demonstrando todos os detalhes do local de conservação ou armazenamento do medicamento, incluindo os detalhes da embalagem.

STOCK DISPONÍVEL DO LOTE EM CAUSA E QUANTIDADE DISPONÍVEL – Poderá colocar neste campo toda a informação referente a suspeita de desvio de qualidade do medicamento ou produto farmacêutico que pretende notificar.

INFORMAÇÕES DO NOTIFICADOR – Escrever o nome e o apelido, a categoria profissional de saúde, assim como o contacto do notificador.



III. COMO PREENCHER A FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS?

anarme Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, I.P.
Divisão de Farmacovigilância e Ensaio Clínico

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

| | | | |
|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Produto biológico <input type="checkbox"/> Produto Saúde <input type="checkbox"/> Outro: | <input type="checkbox"/> Sólidos <input type="checkbox"/> Comprimido <input type="checkbox"/> Cápsula <input type="checkbox"/> Granulados <input type="checkbox"/> Outro: | <input type="checkbox"/> Semi-sólidos <input type="checkbox"/> Pomada <input type="checkbox"/> Creme <input type="checkbox"/> Pasta <input type="checkbox"/> Outro: | <input type="checkbox"/> Líquidas <input type="checkbox"/> Solução <input type="checkbox"/> Injetável <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"/> Rotulação incorrecta <input type="checkbox"/> Comprimidos amassados <input type="checkbox"/> Outro: |
|---|--|

DETALHES RELACIONADOS COM O PROBLEMA DE QUALIDADE DO PRODUTO

Data de identificação do problema: / / Data de receção do produto: / /

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

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

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, receção 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 fotografias 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.

Nota:

A ficha de notificação de suspeitas de produto de baixa qualidade e falsificado deve ser acompanhada pela amostra do produto.

IV. QUANTIDADES MÍNIMAS NECESSÁRIAS PARA CADA AMOSTRA A SER COLECTADA PARA TESTAGEM /ANALÍTICA

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 |
| Suposérios | 50 unidades | 100 unidades |
| Crèmes 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 injetáveis (1 a 10) ml | 50 unidades | 100 unidades |
| Soluções injetáveis 20 ml | 20 unidades | 40 unidades |
| Soluções injetáveis 50 ml | 10 unidades | 20 unidades |
| Soluções injetáveis (100 a 1000) ml | 5 unidades | 20 unidades |
| Pós para soluções injetáveis 50 g | 10 unidades | 30 unidades |
| Pós para soluções injetáveis (> 50 g) | 5 unidades | 20 unidades |

Quantidades inferiores às descritas na tabela acima, podem ser enviadas como evidência de PRQM.

LEMBRE QUE:

Após a colecta da amostra deve-se armazenar imediatamente nas condições adequadas de temperatura e humidade, de acordo com as especificações da embalagem do produto.



Para Mais informações contacte:
farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz
+258823062943



anarme
Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento. IP

*Como Preencher a
Ficha de Notificação
de Problemas de
Qualidade de
Medicamentos*