

# ESTUDO DE VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO BASEADA NO RISCO / REALIZADO EM 2021



anarme

Autoridade Nacional  
Reguladora de Medicamento. IP

[www.anarme.gov.mz](http://www.anarme.gov.mz)

farmacovigilancia@anarme.gov.mz

**AUTORES:** Assma Gafur ; Paula Raimundo ; Merana Mússa, Carmina Biquiza, , Stéfia Vilanculos, Paula Raimundo e Merana Mussá.

**INSTITUIÇÃO:** Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos,IP

**PALAVRAS-CHAVES:** Vigilância Pós-comercialização baseada no risco, controlo de qualidade, testagem analítica.

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos falsificados ou de baixa qualidade são uma ameaça global a saúde pública, de acordo com a OMS, um em cada 10 produtos médicos que circulam em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados.

Para combater esta problemática, dentre várias acções, a ANARME,IP instituiu o programa de vigilância pós-comercialização (PMS) baseado no risco, com o objectivo de prevenir, detectar e responder aos desafios crescentes do mercado nacional relacionados com a prevalência destes produtos e propor acções regulamentares adequadas. Nesta senda são realizados anualmente estudos de monitoria da qualidade de produtos farmacêuticos pré-selecionados em circulação no mercado nacional, usando uma abordagem proactiva.

O presente documento visa apresentar os resultados dos estudos de PMS realizados no ano de 2021 que incidiram sobre a avaliação do perfil da qualidade de 7 medicamentos comercializadas no território nacional nomeadamente:

- Metronidazol 250mg comprimido,
- Rifampicina+Isoniazida+Pirazinamida+Etambutol(150+75+400+275)mg comprimido,
- Isoniazida 100 e 300mg comprimido, Ácido acetilsalicílico 500mg comprimido,
- Artemeter+Lumefantrina (120+20)mg comprimido, e
- Dolutegravir+Tenofovir+Lamivudina (50+300+300)mg comprimido.

O estudo decorreu de Abril a Dezembro de 2021, a nível nacional, num total de 11 províncias e 67 distritos e os locais selecionados ao longo da cadeia de distribuição foram: importadoras de medicamentos, farmácias privadas, depósitos de medicamentos das unidades sanitárias, depósitos distritais e provinciais e mercados informais.

## OBJECTIVOS

Monitorizar e avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos seleccionados baseado no risco disponíveis na cadeia de abastecimento nacional, em 2021.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional analítico transversal. A pesquisa cobriu produtos farmacêuticos seleccionados, identificados com base no nível de risco através do estudo de selecção de moléculas para vigilância pós-comercialização, 2021. Com base nisso, as amostras foram colectadas em estabelecimentos de medicamentos que armazenam os produtos de interesse, que incluíram: fabricantes, importadoras, armazém, pontos de venda a retalho como por exemplo farmácia e pontos de venda ilegais, sempre que aplicável.

Todos os locais de colecta das amostras foram estratificados e seleccionados aleatoriamente obedecendo os níveis de amostragem definidos pela ferramenta MedRS, para garantir que as amostras colectadas fossem representativas para o estudo.

**Os critérios de Inclusão:** produtos farmacêuticos com mesmo princípio activo, fabricante, forma farmacêutica, dosagem, número de lote, local de amostragem e produtos selados.

**Critérios de Exclusão:** produtos farmacêuticos com princípio activo diferentes, que não fazem parte da lista de moléculas seleccionadas, com diferentes fabricantes, forma farmacêutica, dosagem, número de lote, local de amostragem e com frascos abertos, prazo de validade menor que 6 meses, stock dos produtos farmacêuticos limitado

**Critérios de Substituição:** local de amostragem selecionado encerrado; o produto objecto do estudo não disponível ou resistência para venda; falta de transporte adequado ou acesso limitado ao local de amostragem.

As equipas de amostragem foram previamente treinadas nos procedimentos aplicáveis para o estudo.

Todas as amostras colectadas foram submetidas a testagem básica utilizando o minilab, nomeadamente a análise visual, desintegração e identificação por Cromatografia em Camada Fina (TLC).

Posteriormente, 10% das amostras colectadas, foram submetidas a testagem compendial, tendo em conta a monografia específica para cada molécula, pelo Laboratório Nacional de Comprovação de Qualidade.

Todo o processo da actividade de amostragem seguiu os procedimentos da ANARME,IP

## RESULTADOS

Foram colectadas um total de 496 amostras destas 481 amostras eram do sector público e privado e 15 amostras do sector informal (mercados).

Todas as amostras colectadas foram submetidas a testagem básica, excepto as amostras do sector informal.

**TABELA 1: Número de Amostras Colectadas**

Produtos Farmacêuticos	Informal	Privado	Público	Total	%
Isoniazida	2	0	112	114	23,0
Artemeter + Lumefantrina	6	22	72	100	20,2
Metronidazol	1	25	74	100	20,2
Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	1	1	84	86	17,3
Ácido acetilsalicílico	0	14	36	50	10,1
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol	0	1	40	41	8,3
Sulfadoxina + Pirimetamina	1	0	0	1	0,2
Paracetamol	2	0	0	2	0,4
Diclofenac + Paracetamol	1	0	0	1	0,2
Amoxicilina	1	0	0	1	0,2
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>63</b>	<b>418</b>	<b>496</b>	<b>100</b>

As amostras colhidas no sector informal, abrangem outros medicamentos que não eram objecto de estudo, por forma a evidenciar a problemática dos produtos de baixa qualidade e falsificados.

Das amostras colectadas foram mapeadas um total de 49 medicamentos diferentes correspondente a 10 produtos farmacêuticos colectadas, dos quais, 39 (80%) dos medicamentos encontravam-se registados pela ANARME, IP. e 10 (20%) não estão registados.

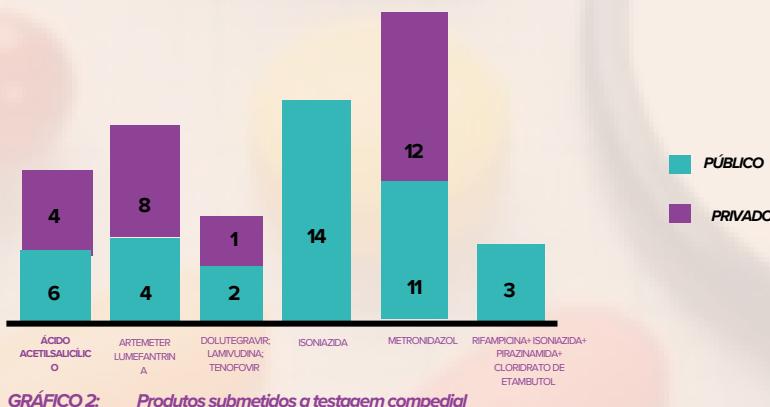
Quanto a legalidade dos produtos farmacêuticos, dos 34 produtos registados pela ANARME, IP, 13 (38%) tinham na sua embalagem o número de registo nacional. Sendo que 21 (62%) não tinha a informação sobre o seu estado de legalidade a nível nacional.

Os resultados obtidos revelaram que 1.4% (7/481) das amostras de Metronidazol submetidas a inspecção visual colectadas na cidade de Maputo e Cabo Delgado, não cumpriram com as características descritas no manual do Minilab, por apresentarem as características organolépticas alteradas (manchas e quedras). Na avaliação de tempo de desintegração, 0.6% (3/481) das amostras de Metronidazol 250mg comprimido e Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir (50+300+300)mg comprimido não desintegraram em até 30 minutos a temperatura de  $\pm 37^{\circ}\text{C}$ . Durante análise de Cromatografia em Camada Fina, em 2 (0.4%) amostras de Metronidazol 250mg e Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir (50+300+300)mg comprimido não foi possível visualizar a mancha de um dos princípios activos, conforme consta na tabela 2.

**TABELA 2:** Amostras que não cumpriram com o padronizado durante a testagem

Avaliação	Produto básico	Província	Nr. de Amostras	Total %
Inspecção Visual	Metronidazol 250mg comprimido	Cidade de Maputo Cabo Delgado	7	1.4
Desintegração	Metronidazol 250mg comprimido	Cabo Delgado	1	0.6
	Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir (50+300+300)mg comprimido	Cidade de Maputo	2	
Cromatografia em Camada Fina	Dolutegravir+Lamivudina+Tenofovir (50+300+300)mg comprimido	Inhambane	2	0.4

De um total de 13% (64/481) das amostras submetidas a testagem compendial, 5% (3/64) tiveram resultados não conforme, estas amostras correspondem ao medicamento Metronidazol em comprimidos, que falhou no parâmetro de doseamento. Todas as amostras não conforme, foram colectadas no sector público, especificamente na Província de Cabo Delgado.



**GRÁFICO 2:** Produtos submetidos a testagem compendial

## CONCLUSÃO

Conclui-se que 1% das amostras estavam fora das especificações monográficas após a testagem compendial não conforme para o teste de doseamento.

Estes resultados demonstraram a necessidade de intensificar e continuar com a avaliação da qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado nacional, com enfoque para os antibióticos que são vitais para a sobrevivência e o bem-estar das pessoas.

Concluímos ainda, ser importante continuar a reforçar a conscientização de todos os intervenientes da cadeia, sobre a importância de aderir às boas práticas de distribuição, armazenamento, rotulagem e manuseio adequado dos medicamentos.

Os medicamentos de baixa qualidade ou falsificados não têm apenas um impacto trágico em pacientes e suas famílias, mas também representam uma ameaça à resistência antimicrobiana, aumentando a preocupante tendência de medicamentos que estão perdendo o poder de tratar.

## ACÇÕES REGULAMENTARES IMPLIMENTADAS

- Notificados os detentores de AIM para procederem com a retirada no mercado e a destruição de todo o Metronidazol considerado impróprio para o consumo, os mesmos foram responsabilizados de acordo com o previsto na Lei;
- Notificados todos os detentores de AIM, que introduziram no mercado os medicamentos registados sem o respectivo número de registo no rótulo da embalagem, conforme preconizado pela Lei;
- A ANARME, IP, reuniu com a CMAM para coordenar as actividades, por forma que a CMAM, forneça informações as importadoras para o cumprimento das acções regulamentares;
- Todos os medicamentos provenientes de concursos públicos, devem ser registados e fornecidos por empresas licenciadas –Desde 2023;
- Foi emitido alerta de qualidade para a recolha do medicamento tetraciclina oftálmica.



**Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento – Centro Nacional de Farmacovigilância**

**Av. Agostinho Neto/Salvador Allende,**

**Tel: +258 82 306 22943**

**[farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz)**