

# RESULTADOS DO ESTUDO DE VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO BASEADA NO RISCO / 2022

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos de baixa qualidade e falsificados representam um risco para a saúde pública especialmente em países de média e baixa renda. Estes medicamentos podem causar falha no tratamento, resistência aos antimicrobianos e reações adversas que também podem prolongar doenças ou causar mortes evitáveis nos pacientes.

Dentre as responsabilidades da ANARME, IP, consta a monitoria pós-comercialização da qualidade dos medicamentos baseada no risco, que gera informações científicas confiáveis sobre a qualidade dos medicamentos que circulam em toda a cadeia de distribuição em tempo útil, permitindo auxiliar a tomada de acções regulamentares de forma a proteger a saúde pública.

Os estudos de vigilância pós-comercialização (PMS) realizados em 2022, incidiram sobre a avaliação do perfil da qualidade de 9 medicamentos em circulação no território nacional, nomeadamente:

- ⇒ Ibuprofeno 200mg e 400mg comprimido,
- ⇒ Rifampicina 150mg e Isoniazida 75mg comprimido,
- ⇒ Dolutegravir 50mg em comprimido,
- ⇒ Zidovudina 300mg e Lamivudina 150mg comprimido,
- ⇒ Quinina 300mg comprimidos,
- ⇒ Fenoximetilpenicilina 500mg comprimido,
- ⇒ Misoprostol 200 microgramas comprimido,
- ⇒ Eritromicina 500mg comprimido, e
- ⇒ Griseofulvina 500mg comprimido.

O estudo decorreu de Abril a Dezembro a nível nacional, ao longo da cadeia de distribuição em 89 Distritos

## OBJECTIVOS

Monitorar e avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos seleccionados baseado nos riscos disponíveis na cadeia de abastecimento nacional.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional analítico transversal. A pesquisa cobriu produtos farmacêuticos identificados, com base no nível de risco através do estudo de selecção de moléculas para a vigilância pós-comercialização. As amostras foram colectadas em estabelecimentos de medicamentos que armazenam os produtos de interesse, que incluíram: importadoras, depósito, farmácias 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.

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

**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 e local de amostragem, frascos abertos, prazo de validade menor que 6 meses, stock dos produtos farmacêuticos limitado.

**Critérios de substituição:** local de amostragem seleccionado 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.

As amostras colectadas foram submetidas a testagem básica nomeadamente a análise visual, desintegração e identificação por Cromatografia em Camada Fina (TLC).

Posteriormente, 11% das amostras colectadas, foram submetidas a testagem compendial, tendo em conta a monografia específica para cada molécula, pelo Laboratório Nacional de Comprovação da Qualidade.

## RESULTADOS

Foram colectadas um total de 417 amostras, destas 331 amostras eram do sector público (271) e privado (60) e 86 amostras no sector informal (mercados). As amostras colectadas foram submetidas a testagem básica com excepção das amostras do sector informal,

Tabela 1: Amostras Colectadas por Sector

Produtos Farmacêuticos	Sector Informal	Sector Formal		Total	
		Privado	Público	No.	%
Amoxicilina	7	0	0	8	1.9
Artemeter + Lumefantrina	3	0	0	4	1.0
Dolutegravir	0	0	20	20	4.8
Eritromicina	4	9	50	63	15.1
Fenoximetilpenicilina	2	17	23	42	10.1
Griseofulvina	2	7	55	64	15.3
Ibuprofeno	6	20	31	57	13.7
Lamivudina + Zidovudina	0	0	20	20	4.8
Lamivudina + Zidovudina + Dolutegravir	0	0	6	6	1.4
Misoprostol	1	1	27	29	7.0
Rifampicina + Isoniazida	3	0	39	42	10.1
Sulfato de Quinina BP	0	6	0	6	1.4
Outros	58	0	0	58	13.9
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>86</b>	<b>60</b>	<b>271</b>	<b>417</b>	<b>100.0</b>

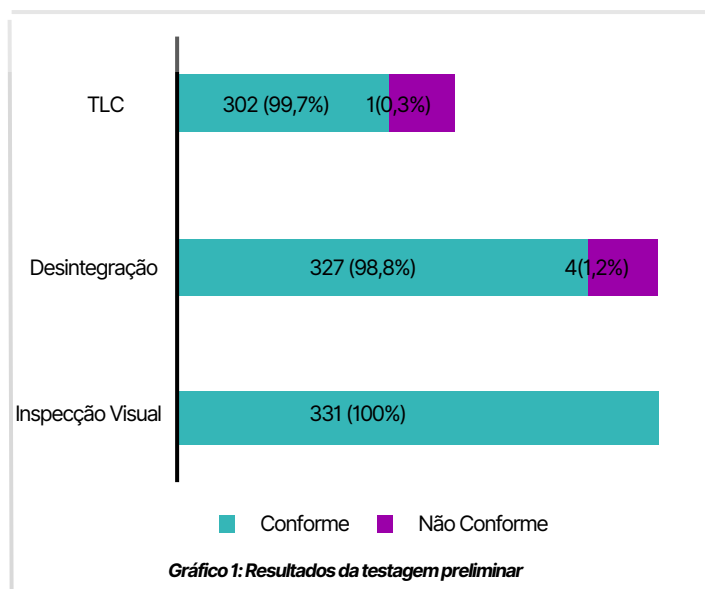
As amostras colhidas no sector informal, abrangem outros medicamentos que não eram objecto de estudo, por forma a evidenciar focos de venda de medicamentos em mercado paralelo.

Das amostras colectadas foram mapeadas um total de 101 produtos diferentes. Quanto a legalidade 63 produtos farmacêuticos encontravam-se registados pela ANARME, IP e 38 produtos farmacêuticos não estavam registados.

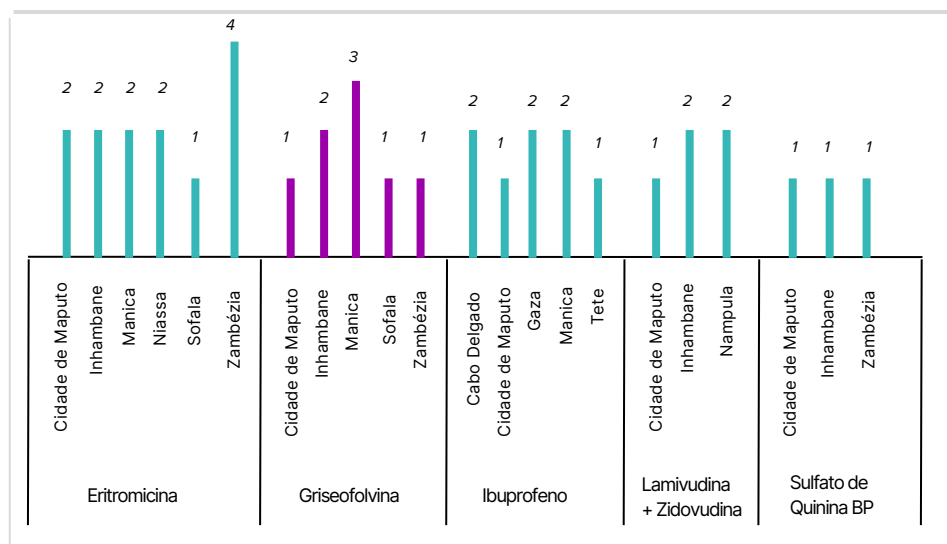
Quanto a indicação do número do registo no rótulo, dos 234 (56%) produtos registados pela ANARME, IP, 217 (68%) produtos continham na embalagem externa o número de registo e 76 (24%) não apresentavam a informação sobre o seu estado de legalidade a nível nacional.

Do total das amostras colectadas, 240 (58%) foram fabricadas na Índia, 93 (22%) em Moçambique, 4 (1%) na China, 1 na Coreia (0%), 1 no Canada (0%) e 78 (19%) sem informação. No sector informal foram encontrados produtos provenientes da Índia, Tanzânia, Uganda e Moçambique.

Na testagem preliminar, 1,2% (4/327) das amostras reprovaram na avaliação de desintegração e 0,3% (1/481) das amostras na análise de Cromatografia em Camada Fina, conforme descrito no gráfico 1.



De um total de 11% (37/331) das amostras submetidas a testagem compendial, 21% (8/37) tiveram resultados não conforme. Estas amostras correspondem ao medicamento Griseofulvina em comprimidos, que falhou no parâmetro de doseamento. As amostras não conformes, foram colectadas no sector público da Cidade de Maputo, Inhambane, Manica, Sofala e Zambézia conforme descrito no gráfico 2.



Dos produtos fora de especificação (OOS), 9 amostras foram fabricadas na Índia e colectada na empresa importadora local. Se a Griseofulvina for utilizado nestas condições, pode conduzir à resistência antimicrobiana, ineficácia no tratamento, agravamento da doença ou prolongação da hospitalização.

## ACÇÕES REGULAMENTARES IMPLEMENTADAS

- ⇒ Foram notificados os detentores de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para procederem à retirada no mercado e à destruição de toda a Griseofulvina OOS. Os mesmos foram também responsabilizados de acordo com o preconizado na legislação;
- ⇒ Foram notificados todos os detentores de AIM, que introduziram no mercado os medicamentos registados sem a colocação do respectivo número de registo, no rótulo da embalagem, conforme preconizado na legislação.

## CONCLUSÃO

Com o presente estudo, conclui-se que 2% das amostras estavam fora das especificações monográficas após a testagem compendial, falha no teste de doseamento.

Estes resultados demonstraram a necessidade de continuar a intensificar a monitoria e avaliação da qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis ao longo da cadeia de distribuição do medicamento e no mercado nacional, com enfoque para os antimicrobianos que são vitais para a sobrevivência e o bem-estar.

A monitorização contínua da qualidade dos medicamentos pós-comercialização, é um dos mecanismos da garantia da qualidade dos medicamentos que permite assegurar que os medicamentos do tratamento do HIV, Tuberculose e Malária e outros usados ao nível nacional mantenham o seu perfil de qualidade ao longo da cadeia de distribuição, para prevenir, detetar e responder à continuação da proliferação destes produtos, contribuindo deste modo para a contínua salvaguarda da saúde pública.

Concluimos ainda, que será importante 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.

