

Tópicos

<input type="checkbox"/>	Principais Realizações em Farmacovigilância
<input type="checkbox"/>	Farmacovigilância em Acção
<input type="checkbox"/>	Análise das Notificações espontâneas
<input type="checkbox"/>	Acções Regulamentares
<input type="checkbox"/>	Conceitos Básicos

Principais Realizações em Farmacovigilância

Formação na utilização da ferramenta *Vigimobile*

No âmbito do fortalecimento do Sistema de Vigilância dos Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), decorreu de 19 a 21 de Abril de 2023 na Cidade de Maputo, a formação dos técnicos de Farmacovigilância e do Programa Alargado de Vacinação (PAV) dos níveis central e provincial, no manejo da ferramenta *Vigimobile* que consiste na recolha sistemática de dados de EAPV. Esta formação foi ministrada por especialistas da *Uppsala Monitoring Centre* – Suécia, com apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS).



Pontos focais provinciais de Farmacovigilância e PAV

Formação em avaliação de causalidade

Com apoio da OMS, decorreu nos dias 19 e 20 de Abril de 2023 na Cidade de Maputo, a formação dos membros da Comissão Nacional de Farmacovigilância, na utilização da ferramenta de avaliação de causalidade. Esta formação foi ministrada pelo consultor regional da OMS para EAPV.



Comissão Nacional de Farmacovigilância

APROVAÇÃO E PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Quarta-feira, 19 de Abril de 2023

I SÉRIE — Número 75



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

Decreto que regula a realização dos Ensaios Clínicos

Foi aprovado e publicado o **Decreto 17/2023** de 27 de Abril, que regula a fixação das normas para a realização dos Ensaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e outros produtos Biológicos e de saúde para o uso humano. Este regulamento garante a protecção dos sujeitos de pesquisa e que os ensaios decorram dentro dos mais altos padrões científicos e éticos de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância, aprovado pelo **Diploma Ministerial n° 3/2023** de 4 de Janeiro, o qual visa regular o Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como o seu funcionamento, funções e competências. Com a aprovação deste regulamento é revogado o Diploma Ministerial n° 53/2010.

FARMACOVIGILÂNCIA EM ACÇÃO

Uso de Delamanida - Distúrbios de Sono e Alucinações Pediátricas

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada principalmente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e pode se apresentar clinicamente como TB latente ou TB activa. É um problema de saúde global e uma das principais causas de morte infecciosa com uma mortalidade estimada em 1,6 milhões de habitantes. Do total, 11% da incidência mundial ocorreu em crianças.

A Delamanida é indicada para o tratamento de MDR-TB ou TB resistente à Rifampicina (RR-TB), em adultos e crianças com peso mínimo de três quilos. Nas recomendações da OMS, sobre o tratamento da TB resistente a medicamentos, a Delamanida pode ser incluída no tratamento de pacientes pediátricos MDR/RR-TB de todas as idades. As alucinações entre crianças e adolescentes não são incomuns e podem ser um fenómeno saudável do desenvolvimento ou um fenómeno relacionado à psicopatologia. Estas podem incluir percepções visuais, auditivas, táteis, gustativas ou olfativas. Alucinações foram relatadas em crianças a partir dos cinco anos de idade e são mais comumente relatadas como transitórias, porém tornam-se mais associadas à psicopatologia durante o final da adolescência. Uma pesquisa foi realizada pela *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*, a partir dos dados introduzidos na base de dados (*VigiBase*) pelos países membros dos quais Moçambique faz parte.

A OMS realizou uma pesquisa que consiste na monitoria das reacções adversas, caracterizadas como distúrbios de sono e alucinações pediátricas, ocorridas com o uso do Delamanida como medicamento suspeito ou interactivo.

Segundo a OMS, o tempo de início dos sintomas foi calculado a partir das informações disponíveis nas fichas de notificação. Nos casos onde foram reportadas mais de uma data do início dos sintomas, foi considerada a data mais próxima.

RESULTADOS

Foram analisados 56 casos das reacções adversas reportadas como distúrbios do sono e alucinações. 50% dos casos indicou o uso de Delamanida como profilaxia para a TB e os outros 50% para o tratamento da TB. A dose diária relatada foi consistente, quer a Delamanida tenha sido usada profilaticamente ou para tratamento. O sexo feminino foi o mais acometido pelas reacções adversas. A duração dos sintomas estava disponível em 10 casos. Houve casos descritos como graves (94%), descritos como “evento médico importante” e “causou/prolongou hospitalização”.

CONCLUSÃO

Os distúrbios do sono são comuns em crianças e difíceis de distinguir das reacções adversas aos medicamentos. No entanto, a associação entre distúrbios do sono e o uso de Delamanida indica uma possível relação de causalidade, embora as reexposições ao medicamento tenham sido negativas.

Fonte: *Vigiflow - Uppsala Monitoring Center (UMC)*

Análise das notificações espontâneas

Notificações de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM) e Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)

A notificação espontânea é o relato simplificado e espontâneo de uma ocorrência (evento adverso), associado a um tratamento suspeito (medicamento) usado por uma pessoa (doente – mesmo que saudável inicialmente, adoeceu com a RAM) e notificado pela mesma ou por outra pessoa (notificador).

No âmbito da notificação espontânea e monitoria activa das Reacções Adversas a Medicamentos e Vacinas no período de Janeiro à Junho de 2023, foram notificados a nível nacional um total de 3441 casos, conforme ilustra a tabela abaixo:

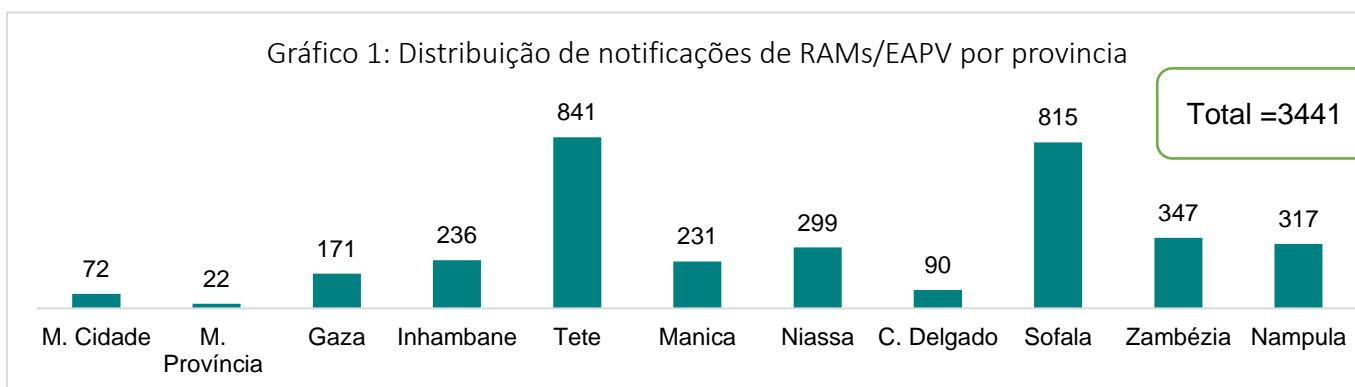
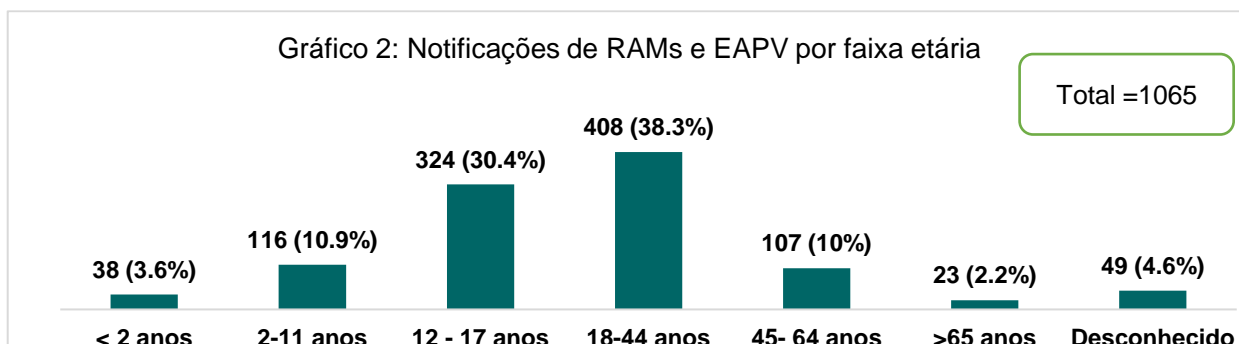


Gráfico1: Distribuição de notificações de RAMs/EAPV por província

Foi seleccionada de forma aleatória uma amostra de 1065 fichas, o correspondente a 31% do número total das fichas de RAMs/EAPV, para a análise de dados relativos a faixa etária, género, eventos, produtos mais notificados, interacção medicamentosa e classificação de gravidade.

II. Distribuição das Notificações por Faixa Etária

Do total das reacções notificadas reportadas foi feita a distribuição de ocorrência por idade, como ilustra o gráfico abaixo:

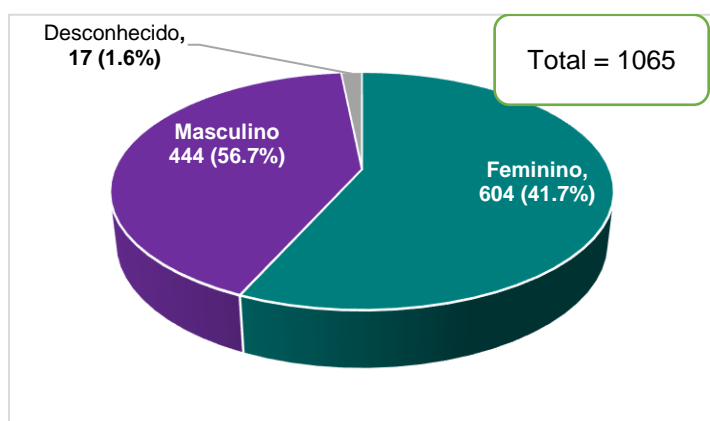


A faixa etária compreendida entre 18-44 anos de idade foi a que mais desenvolveu reacções adversas (38.3%) durante o primeiro semestre de 2023.

III. Distribuição das notificações espontâneas por género

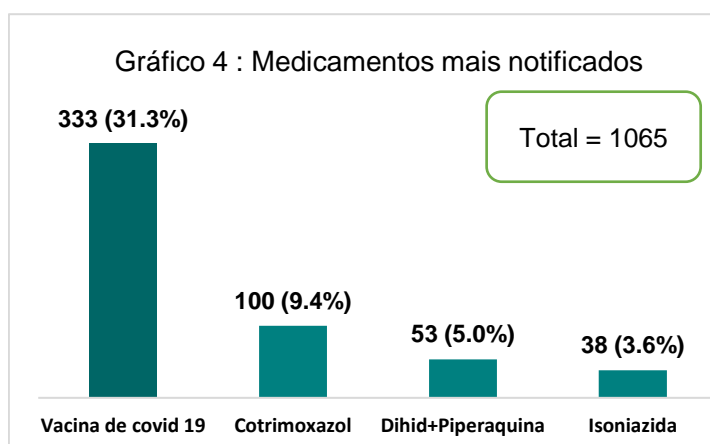
Durante o período em análise, o género que mais apresentou reacções adversas foi o feminino com 56.7% de casos, conforme ilustra o gráfico.

Gráfico 3: Notificações de suspeitas de RAMs/EAPV por género



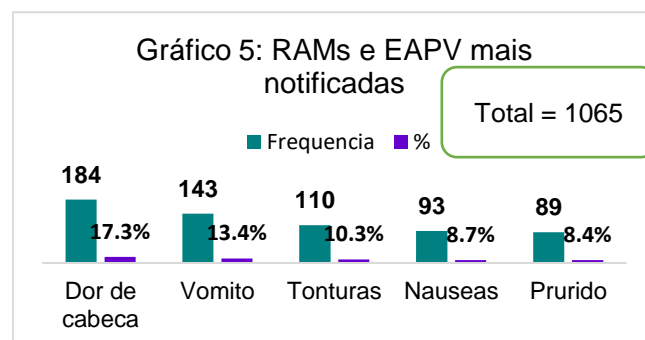
IV. Medicamentos mais notificados

O gráfico abaixo ilustra os produtos farmacêuticos que mais foram notificados no período em alusão.



V. As RAMs e EAPV mais notificadas

As reacções notificadas após o uso de medicamentos e vacinas durante o I semestre de 2023 são apresentadas no gráfico abaixo:



VI. Os produtos farmacêuticos mais notificados e as respectivas reacções

Os produtos farmacêuticos mais notificados durante o período em análise, foram cruzados com as 3 principais respectivas reacções/eventos adversos para melhor esclarecimento, conforme a tabela abaixo:

Produtos	Principais reacções	Nº
Vacinas de Covid 19	Dor de cabeça	91
	Pirexia	53
	Tontura	40
Cotrimoxazol	Prurido	32
	Hipersensibilidade	26
	Erupção cutânea	20
Dihidroartemisinina+Piperaquina	Vómito	23
	Tontura	11
	Dor abdominal	10
Isoniazida	Prurido	7
	Neuropatia periférica	6
	Cromaturia	5

Tabela1: Produtos farmacêuticos mais notificados e as suas respectivas reacções ou eventos adversos.

VII. Interação medicamentosa

A tabela abaixo faz menção dos fármacos que apresentaram interação medicamentosa entre si, desencadeando reacção adversa.

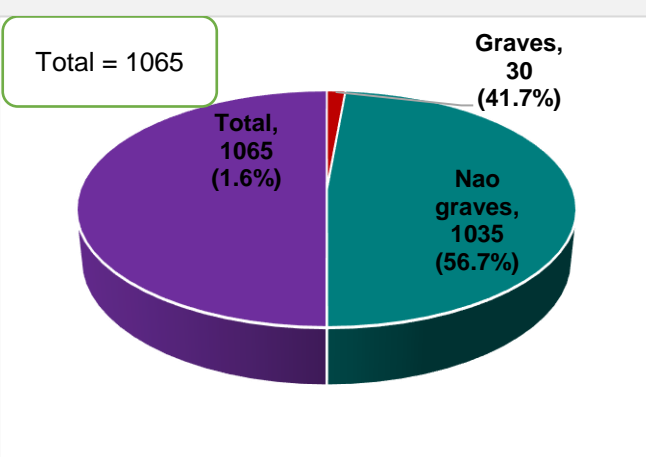
Medicamento	Suspeita de interação	N°
Cotrimoxazol	Paracetamol	2
	Ibuprofeno	2
	Isoniazida	1
	Dolutegravir	1
Isoniazida	Etambutol	22
	Pirazinamida	22
	Rifampicina	22
	Lamivudina	2
	Dolutegravir	2
	Tenofovir	2
	Furosemida	1
	Azitromicina	1
	Cotrimoxazol	1
	Tenofovir,Lamivudina,Dolutegravir	1

Tabela 2: Interação medicamentosa

VIII. Distribuição das notificações de suspeita de RAMs e EAPV por gravidade

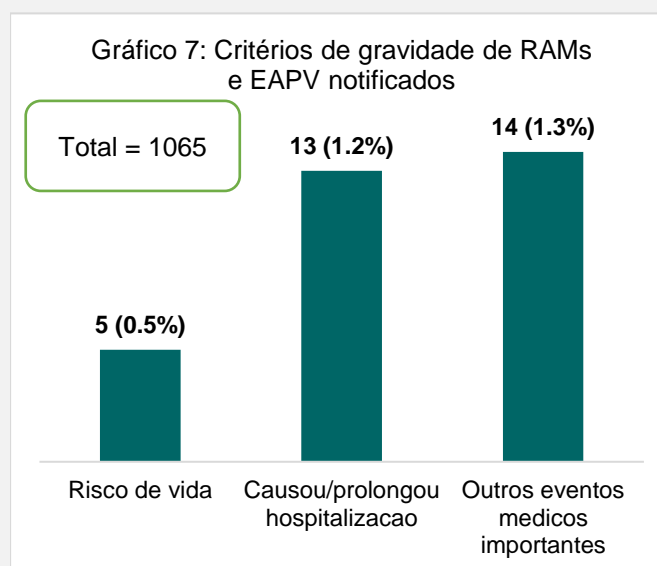
Feita a avaliação usando os critérios de gravidade, constatou-se que a maior parte das notificações foram classificadas como não graves, conforme ilustra o gráfico 6.

Gráfico 6: Classificação de RAMs/EAPV quanto a gravidade



IX Reacções graves vs critérios de gravidade

As reacções classificadas como graves foram distribuídas pelos critérios de gravidade, de acordo com o gráfico abaixo :



Todas as reacções graves foram investigadas e feita a respectiva imputação de causalidade.

XI. Conclusão

As informações constantes do presente boletim referem-se a suspeitas de reacções adversas ocorridas no período subsequente à administração de um medicamento e/ou vacina. Tal não implica necessariamente a existência de uma relação definitiva causa-efeito.

Apenas a avaliação científica de todos os dados disponíveis é que permite tirar conclusões válidas relativamente aos riscos de um medicamento ou vacina. A monitoria do perfil de segurança dos medicamentos e vacinas mantém-se ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento.

Acções Regulamentares

Durante o I semestre de 2023, foram desenvolvidas actividades de monitoria de qualidade de medicamentos em circulação no país, com o objectivo de avaliar o perfil de segurança e o perfil de qualidade dos medicamentos, que levaram a tomada de medidas regulamentares pela ANARME, IP, conforme ilustra a tabela abaixo:

Nº alerta	Produto	Problema identificado	Fornecedor	Nº de lote	Acções tomadas
001/2023	Paracetamol 500mg cp	Alteração das características organolépticas	Afri Farmácia, Lda.	B1T0025A1, B1T0027A1, B1T0049A1 e B1T0069A1	Suspensão de uso
002/2023	Paracetamol sol. inj	Alteração de características organolépticas	Ace Health Care, Lda.	2490831P e 2490833p	Suspensão de uso
003/2023	Ambronol xarope	Medicamento contaminado	Marion Biotech PVT, Lda.- India	AAS2103, AAS2202, AAS2201 e AAS2204	Suspensão de uso
004/2023	Tetraciclina 1%PP pomade oftálmica	Alteração de características organolépticas	Renova Lifesciences private, Lda.	Todos	Suspensão de uso

Tabela 4: Acções regulamentares

Conceitos básicos

Farmacovigilância: é a ciência e actividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção das reacções adversas ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos, vacinas e produtos biológicos (DM n° 3/2023 de 4 de Janeiro).

Reacção adversa ao medicamento (RAM): Qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, terapia de doenças ou para a modificação de funções fisiológicas humanas (OMS, 2007).

Evento adverso a medicamento: Qualquer ocorrência médica desfavorável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui necessariamente, relação causal com esse tratamento. Tal conceito abrange uma série de problemas relacionados ao uso dos medicamentos, incluindo a reacção adversa ao medicamento e a inefectividade terapêutica (OMS, 2007).

Evento adverso “cl clinicamente importante: Um evento é considerado clinicamente importante ou clinicamente significativo quando necessita de intervenção médica para evitar óbito, ameaça à vida, hospitalização, incapacidade significativa ou persistente de um paciente. O evento clinicamente importante não deve ser confundido com a intensidade de uma reacção. Não é porque uma reacção foi intensa que ela deverá ser classificada como grave (OMS, 2007).

De acordo com a (OMS, 2007), **evento adverso grave** - São todos aqueles que causam:

- Óbito;
- Ameaça à vida: há risco de morte no momento do evento;
- Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização;
- Incapacidade persistente ou significativa: interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal;
- Anomalia congênita.

Ficha Técnica ANARME, IP

DVFV – Divisão de
Farmacovigilância e
Ensaio Clínicos
RGR – Repartição de
Gestão de Risco

Técnicos de Farmacovigilância

Jamaldine Bacar
Jamal
Ahamada Ossufo
Carmina Biquiza
Cíldia Daúdo

Autores

Stéfia Vilanculos
Jamaldine Bacar Jamal

Análise de Dados

Jamaldine Bacar Jamal
Stéfia Vilanculos
Ahamada Ossufo

Coordenação e Revisão

Lígia Vanessa Pascoal
Tembe
Merana Mussá
Paula Raimundo
Stéfia Vilanculos

Endereço

Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
Correio electrónico: cnfv.mz@gmail.com

farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz

Contactos: +258823062943

Facebook:

<https://www.facebook.com/arm.mocambique>
Maputo-Moçambique