

PROGRAMA DE ACÇÃO NO DOMÍNIO DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

Enquadramento:

No espírito do Protocolo assinado em Novembro de 1996 desenvolveu-se o intercâmbio visando a criação de um quadro de cooperação com objectivo de concretizar as medidas então propostas nos domínios da legislação, formação e informação dos medicamentos. Em Outubro de 1997 por ocasião do 2º Encontro Internacional de Farmacêuticos de Língua portuguesa e no seguimento de visita anterior do director de Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU) ao INFARMED, foi assinado um memorando de intenções entre o INFARMED e o Departamento Farmacêutico do MISAU em que foram identificadas as várias áreas de cooperação nomeadamente apoio à instalação do sistema de registo de medicamentos, assistência para a revisão de legislação, apoio na formação de inspectores e organização de um sistema de farmacovigilância.

Também no espírito do protocolo de 1996 a Ordem dos Farmacêuticos tem vindo a apoiar a licenciatura em Farmácia do Instituto Superior de Ciência e Tecnologia de Moçambique (ISCTEM) e acções de formação, nomeadamente na área da Farmácia Hospitalar onde foi assinado um protocolo com o Hospital Central de Maputo.

Após aprovação da lei do medicamento (Lei 4/98) em Moçambique foi solicitado apoio do INFARMED nomeadamente o envio de peritos para análise das propostas de legislação complementar à lei do medicamento e estabelecimento dum novo órgão regulador - Conselho do Medicamento.

Foi estabelecido um plano de acção aprovado pelo INFARMED e Departamento Farmacêutico do MISAU posteriormente homologados pelas tutelas que incluía cinco áreas de acção:

- 1.- Avaliação e Registo de Medicamentos.
- 2.- Inspeção Farmacêutica.
- 3.- Controlo de Qualidade Laboratorial.
- 4.- Farmacovigilância.
- 5.- Informação e Documentação na área do medicamento e produtos de saúde.

O Plano começou a ser executado em 1998 tendo-se realizado as seguintes acções:

- Financiamento da Frequência de Curso Internacional de Metodologias de Farmacovigilância, promovido pelo INFARMED, em Maio de 1998, para dois técnicos da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane (UEM), propostos pelo MISAU.
- Estágio, incluindo frequência de curso intensivo de farmacovigilância, de uma médica do Departamento de Farmacologia, da Faculdade de Medicina da UEM, no Centro Nacional de Farmacovigilância do INFARMED, em Lisboa.

CGP
Gm

- Estágio e Formação de dois profissionais de farmácia em Inspeção Farmacêutica, realizado em Portugal.
- Apoio técnico na revisão de propostas dos regulamentos complementares à Lei do Medicamento de Moçambique.
- Troca de Informação sobre comunicações e alertas referentes a medicamentos suspensos ou retirados do mercado da União Europeia.
- Envio de diversa documentação técnica, nomeadamente farmacopeias e formulários do INFARMED.
- Apoio à Implementação de um Centro de Informação do Medicamento e de Farmaco vigilância do Ministério da Saúde de Moçambique com a colaboração da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane através do fornecimento e equipamento de aplicações informáticas desenvolvidas no Centro Nacional de Farmaco vigilância do INFARMED, em Lisboa.
- Apoio à organização de um sistema de registo do medicamento em Moçambique.
- Organização de um curso na Faculdade de Medicina da UEM de um curso de Actualização em Avaliação e Segurança na utilização de Medicamentos.

Natureza do Programa

Reforço da capacidade reguladora do Ministério da Saúde na área do Medicamento e dos Produtos de Saúde através do desenvolvimento de um sistema integrado de avaliação, registo, inspecção, controlo da qualidade, farmaco vigilância e informação, nomeadamente nas seguintes modalidades :

- Deslocação de peritos do INFARMED ao Maputo para apoio nas diferentes áreas.
- Desenvolvimento de Acções de Formação e Estágios no INFARMED na Área da Avaliação e Registos de Medicamentos, Farmaco vigilância, Inspeção e Controlo de qualidade.

A contraparte portuguesa no programa é constituído pelo INFARMED que recorrerá quando apropriado às organizações profissionais e empresariais do sector, nomeadamente a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a APIFARMA e entre outras.

Os custos das deslocações e estadias e verbas envolvidas serão provenientes do orçamento do INFARMED, organizações profissionais e empresarias envolvidas assim como de programas internacionais de Apoio ao Desenvolvimento.

Considerações Finais

As autoridades de saúde de Moçambique estão a desenvolver um esforço considerável para dotar o País das infra-estruturas físicas e dos recursos humanos e tecnológicos indispensáveis por forma a melhorar os padrões da prestação de cuidados de saúde à população.

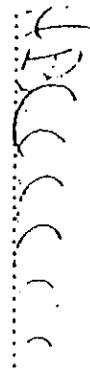
Em termos estratégicos é visível a importância que é atribuída à formação dos recursos humanos, designadamente na vertente da formação contínua. A par desta preocupação, a outra prioridade vai para o reforço e melhoria da rede de estabelecimentos públicos prestadores de cuidados de saúde, com particular ênfase para a rede de centros e postos de saúde.

Compreendendo este esforço, as organizações internacionais e países doadores têm respondido das formas mais variadas com as suas contribuições para o reforço institucional do sistema de saúde moçambicano e a melhoria das condições de prestação de cuidados de saúde.

Não se podendo alhear deste vasto movimento de solidariedade e cooperação, Portugal procura contribuir com este programa, na medida dos seus recursos, para o novo impulso nas suas relações com Moçambique, reforçando deste modo os laços entre os dois Países e contribuindo para o desenvolvimento económico e social de Moçambique.

Maputo, 15 de Julho de 1999

A Ministra da Saúde de Portugal


.....
(Maria de Belém Roseira)

O Ministro da Saúde de Moçambique


.....
(Aurelio Amândio Zilhão)

CRONOGRAMA DE ACÇÕES

Acções	Trimestres de 1999		Semestres 2000		Semestres 2001	
	3º Trimestre	4º Trimestre	1º Semestre	2º Semestre	1º Semestre	2º Semestre
Organização do Sistema de Avaliação e Registo de Medicamentos e Produtos de Saúde	UUUUU	UUUUU				
Estágio no INFARMED na área de Avaliação, Registo e Farmacovigilância para dois técnicos do Departamento Farmacêutico		U				
Instalação do Centro de Informação e Farmacovigilância do Ministério da Saúde com a colaboração da Faculdade de Medicina da UEM		U				
Destocação de uma missão de peritos do INFARMED a Maputo nas áreas de Avaliação, Farmacovigilância e Inspeção.		U	U			
Estágio na Área das Inspeções e Controlo da Qualidade			UUUUU	UUUUU		
Organização de um Curso sobre Avaliação de Medicamentos nas áreas de Eficácia, Segurança e Qualidade				U		
Apoio à reorganização da área de Controlo de Qualidade			UUUUU	UUUUU	UUUUU	UUUUU
Realização de um Encontro em Maputo sobre Política do Medicamento no âmbito do CPLP						U

Handwritten signature and initials

Balanco da execucao do Programa de Accao assinado em Junho de 1998, em Maputo, entre o Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento de Portugal (INFARMED) e o Departamento Farmaceutico do Ministerio da Saude de Mocambique (MISAU)

Enquadramento:

No espirito do Protocolo assinado em Novembro de 1996 entre o Ministerio da Saude de Mocambique e o Ministerio da Saude de Portugal desenvolveu-se o intercambio visando a criacao de um quadro de cooperacao com objectivo de concretizar as medidas entao propostas nos domínios da legislacao, formacao e informacao dos medicamentos. Em Outubro de 1997 por ocasio do 2º Encontro Internacional de Farmaceuticos de lingua portuguesa e no seguimento de visita anterior do director de Departamento Farmaceutico do Ministerio da Saude de Mocambique (MISAU) ao INFARMED, foi assinado um memorando de intencoes entre o INFARMED e o Departamento Farmaceutico do MISAU em que foram identificadas as varias areas de cooperacao nomeadamente apoio a instalacao do sistema de registo de medicamentos, assistencia para a revisao de legislacao, apoio na formacao de inspectores e organizacao de um sistema de farmacovigilancia.

Após aprovacao da lei do medicamento (Lei 4/98) em Mocambique foi solicitado apoio do INFARMED nomeadamente o envio de peritos para analise das propostas de legislacao complementar a lei do medicamento e estabelecimento dum novo organo regulador - Conselho do Medicamento.

Natureza do Programa

Reforço da capacidade reguladora do Ministerio da Saude na area do Medicamento e dos Produtos de Saude através do desenvolvimento de um sistema integrado de avaliacao, registo, inspeccao, controlo da qualidade, farmacovigilancia e informacao, nomeadamente nas seguintes modalidades:

- Deslocacao de peritos do INFARMED ao Maputo para apoio nas diferentes areas.
- Desenvolvimento de Accoes de Formacao e Estagios no INFARMED na Area da Avaliacao e Registos de Medicamentos, Farmacovigilancia, Inspeccao e Controlo de qualidade.

Foi estabelecido um plano de accao aprovado pelo INFARMED e Departamento Farmaceutico do MISAU posteriormente homologados pelas tutelas que incluía cinco areas de accao:

- 1.- Avaliacao e Registo de Medicamentos.
- 2.- Inspeccao Farmaceutica.
- 3.- Controlo de Qualidade Laboratorial.
- 4.- Farmacovigilancia.
- 5.- Informacao e Documentacao na area do medicamento e produtos de saude.

O Plano comecou a ser executado em 1998 tendo-se realizado as seguintes accoes:

- Estagio, incluindo frequencia de curso intensivo de farmacovigilancia, de uma medica do Departamento de Farmacologia, da Faculdade de Medicina da UEM, no Centro Nacional de Farmacovigilancia do INFARMED, em Lisboa, dando-se cumprimento ao especificado no anexo D do Plano de Accao referido.
- Estagio e Formacao de dois profissionais de farmacia em Inspeccao Farmaceutica, realizado em Portugal, dando-se cumprimento ao especificado no anexo B do Plano de Accao referido.

- Apoio técnico na revisão de propostas dos regulamentos complementares à Lei do Medicamento de Moçambique, dando-se cumprimento ao especificado no anexo A do Plano de Acção
- Troca de Informação sobre comunicações e alertas referentes a medicamentos suspensos ou retirados do mercado da União Europeia, dando-se cumprimento ao especificado no anexo E do Plano de Acção.
- Entrega de diverso material bibliográfico ao Centro de Informação do Medicamento, dando-se cumprimento ao especificado no anexo E do Plano de Acção.

Na presente missão constituída por peritos em registo e avaliação de medicamentos e farmacovigilância concretizaram-se as seguintes actividades :

1) Na área do registo de medicamentos foi testada e provisoriamente rejeitada uma solução informática da OMS. Foi depois desenvolvida ferramenta alternativa (MS-Access), como solução provisória. Foi testada a introdução de dados, elaboração de relatórios e foram definidos procedimentos de utilização. Foram elaborados procedimentos sobre funcionamento do sistema de registos e instruções aos requerentes. Foi difundida documentação e informação sobre sistema de registos na União Europeia e em Portugal, incluindo recurso a tecnologias de informação (internet - home page do INFARMED e seus links dentro e fora da União Europeia).

2) Na área da Informação e de Farmacovigilância, foram concretizados os seguintes aspectos :

- a) Apoio bibliográfico científico, (anexo D).
- b) Apoio financeiro no valor de 2 milhões e quinhentos mil escudos à ordem da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane para aquisição de mobiliário, 1 computador, fotocopiadora.
- c) Fornecimento de aplicações informáticas desenvolvidas no INFARMED (Bases de dados de reacções adversas, bases de dados de ensaios clínicos, bases de dados de relatórios periódicos de segurança).
- d) Programação e apoio na implementação do sistema de farmacovigilância em Moçambique, designadamente elaboração de fichas de notificação; programação das actividades de promoção e divulgação; elaboração de procedimentos operativos padronizados.

Foram ainda revistos alguns dos constrangimentos ao início de funcionamento do Centro nomeadamente os legislativos, a inexistência de um acordo formal entre a Faculdade de Medicina e o Departamento Farmacêutico do MISAU, a alocação de recursos humanos e materiais.

As acções a realizar no futuro constam no Cronograma de Acções incluído no PROGRAMA INDICATIVO DE COOPERAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO SANTÁRIO ENTRE PORTUGAL E MOÇAMBIQUE 1999-2001, assinado nesta data em Maputo pelos Ministros da Saúde de ambos os Países.

Maputo, 15 de Julho de 1999


Dr. Joaquim Durão
Departamento Farmacêutico
do MISAU


Dr. José Aranda da Silva
INFARMED

APOIO BIBLIOGRÁFICO E CIENTÍFICO PARA O CENTRO DE
INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

- 1- Farmacopeia Portuguesa. Vol VI Suplemento 1998.
- 2- Farmacopeia Portuguesa. Vol VI Memento Terapêutico 2ª edição- 1998.
- 3- Farmacopeia Portuguesa. Vol VI Edição Oficial 1997.
- 4- Listas de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica. 1996.
- 5- Martindale. Thirty-second edition 1999.
- 6- Formulário Europeu de Medicamentos. Versão Portuguesa para ambulatório. 1998.
- 7- Terapêutica Medicamentosa e suas Bases Farmacológicas. 3ª Edição, Vol I e II. 1994.
- 8- Handbook of drug interactions. Arnold, 1998.
- 9- Ensaio clinicos. Legislação e normas de boa prática clínica. 1995.
- 10- Medicamentos e produtos farmacêuticos homeopáticos. Legislação e documentação técnica. (2 livros).
- 11- Métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos. 1995.
- 12- Dispositivos médicos. Legislação e documentação técnica, 1999.
- 13- Formulários hospitalares de medicamentos.
- 14- Formulário hospitalar Nacional de medicamentos. 6ª Edição, 1998. (2 livros).
- 15- Listas oficial de medicamentos compartilhados pelo Serviço Nacional de Saúde. 1998. (4 livros).
- 16- Cobertura Farmacêutica. Estudo comparativo da distribuição de farmácias a nível nacional e europeu. Dez. 1998.
- 17- Jornada sobre medicamentos veterinários. Nov. 1998.
- 18- Relatório de actividades. Annual Report, 1997.