



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Comité de Peritos de Imunização (CoPI)

Terceira Reunião
Maputo, 25 a 26 de Abril 2012.

Recomendação sobre Farmacovigilância

Recomendação R02/01/2012

PREÂMBULO

O CoPI constatou que:

- A. O país não possui uma política de farmacovigilância que contemple as vacinas. Com a introdução de novas vacinas, é ainda maior a necessidade de definir procedimentos específicos para a monitoria da qualidade de segurança das vacinas
- B. O país não possui ainda um laboratório para o controlo da qualidade de vacinas. Actualmente estes testes são realizados em laboratórios internacionais. Isto resulta na demora da obtenção dos resultados sobre a qualidade e é um processo oneroso, limitando o número de vacinas testadas.
- C. Não existe um sistema eficaz de transporte e recolha de amostras de vacinas para a testagem no laboratório.
- D. Na área de farmacovigilância das vacinas:
 - a. Existem dificuldades na identificação das reacções adversas às vacinas,
 - b. Há uma sub-notificação das reacções adversas,
 - c. A qualidade do preenchimento das fichas de notificação é má, influenciando negativamente na qualidade de informação fornecida pelas Unidades Sanitárias.

- E. Há uma insuficiência de recursos humanos especializados, de recursos financeiros e logísticos para a farmacovigilância em geral.
- F. Não existe busca activa nem investigação dos eventos adversos.
- G. Há uma indefinição em relação ao papel do PAV na Farmacovigilância.

PARÁGRAFOS OPERATIVOS

Diante das constatações acima descritas o CoPI recomenda:

1. Desenvolver uma política de vigilância de vacinas e procedimentos específicos para a monitoria da sua segurança.
2. Estabelecer capacidade nacional para a testagem laboratorial da qualidade das vacinas, incluindo:
 - a. Construção de um laboratório,
 - b. Aquisição de equipamento,
 - c. Recrutamento e formação de recursos humanos,
 - d. Implementação das metodologias de testagem laboratorial.
 - e. Comunicação efectiva entre as US e o laboratório.
3. Definir e implementar um sistema hierarquizado de transporte de amostras das vacinas desde a unidade sanitária até ao laboratório de testagem.
4. Realizar acções de formação dos profissionais de saúde em notificação de casos de eventos adversos pós-vacinais.
5. Realizar acções de advocacia e sensibilização dos profissionais de saúde sobre farmacovigilância em vacinas.
6. Melhorar o sistema de informação para a notificação de eventos adversos.
7. Planificar e promover a integração das formações de farmacovigilância em vacinas em outras acções de formação dos profissionais de saúde.
8. Elaborar guiões de formação e outro material de divulgação sobre farmacovigilância das vacinas.

9. Capacitar os delegados de farmacovigilância.
10. Identificar e capacitar os gestores de farmacovigilância das Unidades santiárias.
11. Mobilizar recursos financeiros e logísticos para as actividades de farmacovigilância das vacinas.
12. A introdução de novas vacinas deverá ser acompanhada de uma vigilância activa dos eventos adversos. Assim, o CoPI recomenda que o Departamento Farmacêutico em coordenação o PAV e instituições de pesquisa desenhe e implemente estudos de vigilância activa para vacinas.
13. O Departamento Farmacêutico e o PAV elaborem um documento que defina claramente o papel de cada uma das instituições na farmacovigilância de vacinas.
14. O MISAU devera mobilizar recursos juntos dos parceiros para a aquisição de equipamento e funcionalização do laboratório de controlo de qualidade.

INDICADORES DE MONITORIZAÇÃO

- » Que até de finais de 2012 a versão preliminar das normas de vigilância de vacinas tenha sido finalizada e apresentada na primeira reunião do CoPI de 2013.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que até finais de 2015, o país possua capacidade laboratorial para a realização de testes de controlo de qualidade de vacinas.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que até ao final de 2012, as normas para o transporte de amostras de vacinas para controlo de qualidade laboratorial tenha sido definido e a sua implementação iniciada em 2013.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que os guiões de formação e os materiais de divulgação tenham sido elaborados e aprovados até meados de 2013 e que estejam disponíveis a partir de Setembro de 2013.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que pelo menos 70% dos casos previstos de eventos pós-vacinais adversos para cada vacina tenham sido notificados até finais de 2013.

*Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico e
Director Provincial de Saúde*

- » Que pelo menos 80% das notificações de eventos pós-vacinais adversos recebidas estejam correctamente preenchidas.

Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico

- » Que até finais de 2012 tenham sido capacitados todos os delegados provinciais de Farmacovigilância.

*Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico e
Director Provincial de Saúde*

- » Que pelo menos 5 unidades sanitárias por província tenham seus gestores de farmacovigilância identificados e capacitados em fármacovigilância de vacinas até finais do primeiro semestre de 2013.

*Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico e Director
Provincial de Saúde*

- » Que pelo menos 12 meses após a introdução das novas vacinas, tenha sido realizado o primeiro estudo de vigilância activa e produzido o relatório com os resultados preliminares.

*Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico e Director
Provincial de Saúde*

- » Que até finais de 2012 tenha sido elaborado e aprovado o documento que define claramente o papel do PAV e do Departamento Farmacêutico na Farmacovigilância das vacinas.

*Responsabilidade: Chefe de Departamento Farmacêutico e
Chefe do Programa Alargado de Vacinação*

Maputo, 26 de Abril de 2012