

PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

**Forum for Collaborative HIV Research: Long-Term Monitoring of
Treatment Related Adverse Events in the Resource Limited Setting
Step 2: Developing a Plan, Agenda Notes**

**Esperança Sevene
Pharmacovigilance Unit
Faculty of Medicine – UEM
Maputo, Mozambique**

March, 2006



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

- **Proposal of implementation of PV in Mozambique, 2003**
 - **National centre located in CIMed**
 - **Information about adverse drug reactions to all drugs**
 - **All health care providers should report**



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

- **Implementation step by step**
 - **Started with Pilot phase in two districts (Namaacha and Matutuíne) in collaboration with malaria control programme/LSDI**
 - **Recently 4 more districts received training (Boane, Magude, Marracuene and Manhiça)**



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

Activities:

- Development of ADR reporting forms
- Development of a guidebook
- Training health professionals
- Quality assurance visits
 - How to fill the form
 - Flow of information
- Membership application



MINISTÉRIO DA SAÚDE
CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS
UNIDADE DE FARMACOVIGILÂNCIA
MOÇAMBIQUE

67

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS AOS MEDICAMENTOS

Informação inicial Informação complementar

Unidade Sanitária	Serviço	Localidade
Centro Saúde Namaacha	Banco de Socorro	Namaacha

Iniciais do doente	Idade	Sexo	Peso (kg)	Gestante?
R. S. C	26... anos/meses/dias	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Breve descrição da reacção adversa

No dia 13/12/04 veio a triagem com problemas de Gastrite medicada com Hidróxido de Alumínio 300mg 3x d x 7 dias e Mebendazol 100mg 2cp 12/12 x 3 dias.

No dia 21/12/04 veio triagem com problemas de febre, cefaleias, dores articulares e tosse, fez análise de HTZ - NSE, diagnosticada Bronquite, medicada com cotrimoxazol 450mg 2cp 12/12h x 7 dias e Aspirina 300mg *

Data de início 21.12.04... Duração: 27..... dias/horas

Insira o(s) medicamento(s) por ordem de suspeita:

Nome comercial/genérico	Apresentação	Dose diária	Via	Início	Término	Indicação
As Artesunato 200mg	comprimidos	200mg 1cp	oral	11/1/05	13/1/05	malária
SP sulfadiazol 500mg	comprimidos	3cp 7/dia	oral	11/1/05	11/1/05	malária
Mebendazol 100mg	comprimidos	2cp 2x d	oral	11/1/05	13/1/05	
Sulfato ferroso	comprimidos	1cp 8/12h	oral	11/1/05	20/1/05	Anemia
Cotrimoxazol 450mg	comprimidos	2cp 2x d	oral	21/12/04	30/12/04	Bronquite
Aspirina 300mg	comprimidos	1cp 8/12h	oral	21/12/04	23/12/04	
Mebendazol 100mg	comprimidos	2cp 2x d	oral	13/12/04	15/12/04	Gastrite
Hidróxido Alumínio 300mg	comprimidos	1cp 8/12h	oral	13/12/04	19/12/04	Gastrite

<p>Resultado da reacção adversa</p> <input checked="" type="checkbox"/> Risco de vida <input checked="" type="checkbox"/> Motivou hospitalização <input type="checkbox"/> Prolongou hospitalização <input type="checkbox"/> Evento médico importante <input type="checkbox"/> Malformação congénita	<input type="checkbox"/> Recuperou sem sequelas <input type="checkbox"/> Recuperou com sequelas <input type="checkbox"/> Não recuperou ainda <input checked="" type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Desconhecido	<p>Tratamento da reacção</p> <input type="checkbox"/> Suspendeu o medicamento <input type="checkbox"/> Reduziu a dose <input type="checkbox"/> Tratou a reacção com:
---	--	--

A reacção adversa desapareceu ou diminuiu após a suspensão ou redução da dose do medicamento?	A reacção adversa reapareceu após a reintrodução do medicamento?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica

Comentários (dados relevantes de anamnese, laboratório, alergias ou outro)

HTZ - NSE -> dia 21/12/04 / HTZ - NSE -> dia 31/1/05 / HTZ - ~~HTZ~~ -> dia 11/1/05

Nunca teve alergia a nenhum medicamento e nem reacção adversa.

Nome do Notificador	Categoria profissional	Telefone/Fax	Data da notificação
Gabriel Simão	Ag. Medicina	082397784	13/1/05

Email:

ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL

improuvável

1

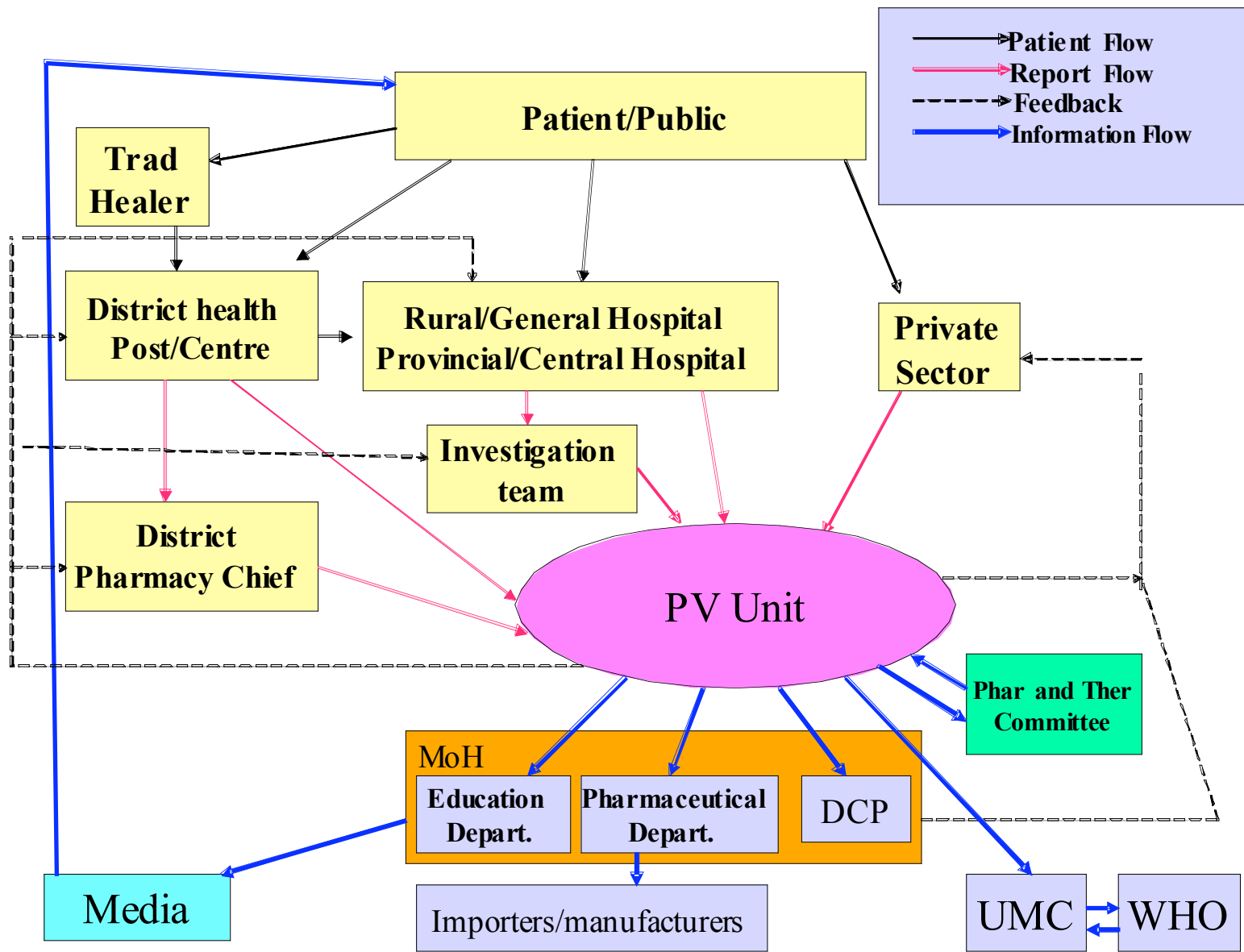
GUIA PARA DETECÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

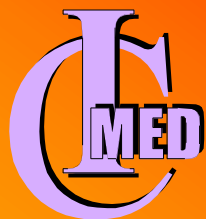
Porque é que os profissionais de saúde devem agir?



**POR UM USO SEGURO DE
MEDICAMENTOS EM MOÇAMBIQUE**

**República de Moçambique
Centro de Informação sobre Medicamentos (CIMed)
Maputo, Agosto 2004**



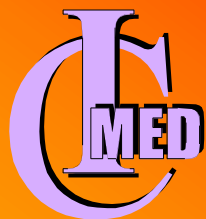


PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

Results:

- About **150** health professionals were trained
- The PV Unit received about **100** ADR reports
- Most of the reports were from technicians, nurses and agents (medium and basic level)



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

Table 1: Examples of the most important adverse reactions received

ADR	Drug suspected by reporter
Severe skin reactions	Co-trimoxazole, SP, SP+Artesunate, Pyrazinamide, Niverapine
Convulsions	Procaine penicillin
Psychomotor agitation	Procaine Penicillin
Death	Quinine
Haemolytic anaemia	Diclofenac
Flaccid paralyze	Coarten
Treatment failure	SP-Artesunate



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Spontaneous reporting

Conclusions

- The health professionals from different levels are able to implement PV system
- The implementation has to be adapted to the reality of each district
- Training and supervisory site visits are critical to improve and stimulate reporting
- Collaboration with MCP and other DCP could help to expand and sustain the system



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Intensive Monitoring

- Cohort study of intensive monitoring of antimalarial drugs during pregnancy in Manhiça district
- Pregnant women are recruited in any admission and at delivery time
- Information about use of anti-malarial drug during pregnancy for treatment/prophylaxis of malaria are recorded



PHARMACOVIGILANCE IN MOZAMBIQUE

Intensive Monitoring

- Assessment of the effect of the intervention on the incidence of adverse drug reaction in pregnant women and in the baby
- Child is assessed at delivery time, first and twelve month after delivery
- Information about use of other drugs are included

SUSPECT



REPORT

THANK YOU