



# A Importância da Vigilância Sanitária no Combate as Falsificações de Medicamentos Antimaláricos

Beatriz D. A. Ribeiro, Mychelle A. Monteiro, Patrícia C. de Lima; Thiago S. Novotny, Soraya M. Ochs

Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz,  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde,  
Setor de Medicamentos - Departamento de Química, Rio de Janeiro, RJ

## Introdução

De acordo com o último relatório divulgado pela OMS, em 2020 ocorreu em todo o mundo cerca de 241 milhões de casos de malária, sendo que a maioria dos casos aconteceu na região africana (95%). Considerando a importância do tratamento antimalárico no mundo, a presença de medicamentos falsificados e com baixa qualidade é um risco para a vida de milhões de pessoas. Há uma preocupação crescente de que grande parte da oferta de medicamentos anti-infecciosos em países em desenvolvimento seja de baixa qualidade. Os medicamentos falsificados e de baixa qualidade vem nos últimos anos demonstrando que são um importante problema de saúde pública, porém não amplamente reconhecido.

O número de pesquisas publicadas sobre medicamentos falsificados é limitado e o problema é relatado principalmente em jornais e mídias online, e não na literatura científica. É necessário um grande estudo para determinar com precisão a baixa qualidade de medicamentos. De acordo com a OMS, estima-se que um em cada dez produtos médicos circulando em países de baixa e média renda apresenta desvios negativos em sua qualidade ou são falsificados. Desde 2013, a OMS vem recebendo denúncias de casos de produtos de baixa qualidade ou falsificados e destes antimaláricos e antibióticos são os mais comumente relatados. A maioria dos relatórios recebidos pela OMS, 42% vêm da Região Africana, 21% da Região das Américas e 21% da Região Europeia. Isso significa que as pessoas estão ingerindo fármacos que não tratam ou previnem doenças, e talvez acarretem outros problemas ligados a toxicidade. Isso não é apenas um desperdício de dinheiro para indivíduos e sistemas de saúde que compram esses produtos, o mais agravante é que medicamentos de baixa qualidade ou falsificados podem causar doenças graves ou até a morte.

## Objetivo

O objetivo deste trabalho é apresentar panorama da falsificação de medicamentos antimaláricos no mundo, apresentando as localidades de maior incidência e os ensaios utilizados para averiguar a veracidade do remédio.

## Metodologia

Foram coletados dados sobre as principais áreas de foco desse trabalho: a Região Africana, Região das Américas e Região Europeia.

### • Falsificações na Angola (Região Africana):

Segundo os dados de uma pesquisa, o mercado de medicamentos falsificados na Angola é caracterizado por falsificações associadas a rotulagem e ao folheto informativo (45,3%), as embalagens ou acondicionamento (16%), a composição (13%) e a dosagem (10,7%). Sendo o grupo terapêutico com maior risco de falsificação foi identificado como sendo os antimaláricos (10,7%).

### • Falsificações na Colômbia (Região das Américas)

Em um artigo publicado em 2012, eles revisaram relatos de medicamentos antimaláricos entre 2006 e 2010 na Colômbia e constatou que de 557 amostras coletadas nesse período, 46 (8,3%) falharam nos testes de qualidade, 7 no teste de desintegração e 39 falharam nas inspeções visual e físico. Deste último grupo, 30 amostras estavam vencidas e 9 com danos no blister e na embalagem.

### • Falsificações na Bélgica (Região Europeia)

No final de 2008, em Bruxelas foram confiscados três carregamentos de medicamentos falsificados que continham 2,1 milhões de comprimidos do antimalárico Fansidar.



## Conclusão

A vigilância sanitária dos medicamentos é fundamental para garantir, mais do que a qualidade, segurança e eficácia, mas também o resultado dos tratamentos terapêuticos. Com base na prevalência mundial da malária, os antimaláricos são comumente alvos de falsificações.

O INCQS está testando a qualidade dos medicamentos antimaláricos produzidos em Moçambique através da pré-qualificação da OMS e como estamos observando um avanço do aumento do número de casos de malária no mundo é fundamental olhar para a importância da vigilância sanitária de medicamentos, principalmente para garantir aos pacientes medicamentos de qualidade e consequentemente um tratamento eficaz através dos resultados analíticos obtidos.

## Bibliografia

1. Manguera, Katiza. Contrafação de Medicamentos em Angola: Um Problema de Saúde Pública. Dissertação de Mestrado, Universidade de Lisboa, 2014. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10451/15293>
2. García Ruiz, J. Medicamentos falsificados en Colombia: Análisis desde una perspectiva de anticorrupción. Bergen: U4 Anti-Corruption Resource Centre, Chr, 2022. Michelsen Institute (U4 Issue 2022:7)
3. Kahn, Usman; Kreutzer, Stephan; Jennifer, Gill; Taylor David. Falsified Medicines and the Global Public's Health. ULC School of Pharmacy, 2012. Disponível em: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ucl-matrix-insight-falsified-medicines-and-the-global-publics-health/>
4. Monteiro, Mychelle; Novotny, Thiago; Lima, Patrícia; Ochs, Soraya. Vigilância Sanitária de Produtos e Falsificações no Combate à Covid-19: Cloroquina e Demais Produtos. Brazilian Journal of health Review, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv3n4-090>