Rapid Evaluation of Medicine Use and Pharmacovigilance in Angola July to August 2011

Thomas Moore
Claudia Herminia de Lima Silva

October 2011

Strengthening Pharmaceutical Systems
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Phone: 703.524.6575
Fax: 703.524.7898
E–mail: sps@msh.org

This report is made possible by the generous support of the American people through the US Agency for International Development (USAID), under the terms of cooperative agreement number GHN-A-00-07-00002-00. The contents are the responsibility of Management Sciences for Health and do not necessarily reflect the views of USAID or the United States Government.

About SPS

The Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program strives to build capacity within developing countries to effectively manage all aspects of pharmaceutical systems and services. SPS focuses on improving governance in the pharmaceutical sector, strengthening pharmaceutical management systems and financing mechanisms, containing antimicrobial resistance, and enhancing access to and appropriate use of medicines.

Recommended Citation

This report may be reproduced if credit is given to SPS. Please use the following citation.
Moore, T. and Herminia, C. 2011. Rapid Evaluation of Medicine Use and Pharmacovigilance in Angola; July to August 2011. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Key Words

Pharmacovigilance, rational medicine use

Strengthening Pharmaceutical Systems
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Telephone: 703.524.6575
Fax: 703.524.7898
E-mail: sps@msh.org
web: www.msh.org/sps

CONTENTS

Acronyms and Abbreviations iv

Acknowledgments v

Executive Summary vii

Introduction 1

Methodology 3
- Data Collectors and Tools 3
- Sampling and Selecting Facilities for the Evaluation 3
- Data Collection and Management 4

Results And Discussion 7
- National Control of Medicines and Pharmacovigilance Unit at DNME 7
- Understanding RMU 10
- Standard Treatment Guidelines 11
- Availability of Medicines 12
- Laboratory 13
- RMU Studies and Pharmacovigilance Reporting 14
- Private Pharmacies 17
- Donor, NGO, Medical Institution, and Pharmacy Association Responses 18

Conclusion and Recommendations 23
- Recommendations 25

Annex A. Minsa—Varios Departamentos 29

Annex B. Survey Sample and Data Collectors 56

ACRONYMS AND ABBREVIATIONS

CECOMA	Central de Compras e de Aprovisionamento de Medicamentos e Meios Medicos (Central Procurement Agency for Medicines and Medical Supplies)
DNME	National Directorate of Medicine and Equipment
EML	essential medicines list
HC	health center
HIV	human immunodeficiency virus
HP	health post
MINSA	Ministry of Health [Angola]
MoH	Ministry of Health (Ministerio de Saude–MINSA)
MSH	Management Sciences for Health
NEML	national essential medicines list
NMQCL	National Medicines Quality Control Laboratory
NMRA	national medicine regulatory authority
NGO	nongovernmental organization
NMIC	National Medicines Information Center
PMI	President's Malaria Initiative
PNCM	National Malaria Control Program
PNME	National Essential Medicines Program
PTC	pharmacy and therapeutics committee
PV	pharmacovigilance
RMU	rational medicine use
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems
STG	standard treatment guideline
TA	technical assistance
USAID	US Agency for International Development
WHO	World Health Organization

ACKNOWLEDGMENTS

We would like to acknowledge the following individuals and groups for their contributions—

- Dr. Adelaide de Carvalho, Ministry of Health Directorate of Public Health (MoH DNSP), for approving and supporting the evaluation.

- Dr. Boaventura Moura, Head of the MoH National Directorate of Medicines and Equipment (DNME), for approving and facilitating the evaluation, and for arranging transportation and staff to assist with data collection.

- The directors of several MoH programs: Dr. Adelino Manaças, Head of the Essential Medicines Program; Dr. Filomeno Fortes, Head of the National Malaria Control Program; Dr. Ducelina Serrano, Head of the National AIDS Control Program; Dr. Maria Conceição Palma, Head of the National Tuberculosis Control Program; and Dr. Ines Leopoldo, Head of the National Family Planning/Reproductive Health (FP/RH) Program, for approving and facilitating participation of their staff members in the evaluation.

- The DNME Head of Pharmacovigilance Unit, Dr. Isabel Margareth Teixeira Bandeira Malungue and her staff for their support and collaboration in planning and implementing the evaluation.

- The DNME/PNME provincial health authorities, for approving and facilitating the evaluation and providing local resources, including transportation and meeting rooms. Our thanks also go to municipal health authorities and to management and staff of the surveyed health facilities (Annex B).

- All MoH staff who participated in data collection (annex B).

- The USAID/Angola health team: Heather Smith, Health Team Leader; Dr. Francisco Sauté (PMI/Angola), Dr. Jules Mihigo (PMI/Angola), Dr. Gisele Guimaraes (RH/FP) and Anna Johansen (HIV/AIDS) for their unwavering support.

- SPS Angola staff Michael Ofeke and Raquel Barrientos, for coordinating in-country preparations, logistics, data collection, and post-assessment follow-up information gathering and related activities.

- Terry Green and Wonder Goredema for reviewing and providing technical input to the report.

EXECUTIVE SUMMARY

The Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program provided technical assistance to the Angolan Ministry of Health National Directorate of Medicines and Equipment during the period July–August 2011 to conduct a rapid evaluation of medicine use and the pharmacovigilance (PV) system. The objective of the evaluation was to understand the current PV situation and use the findings to recommend appropriate interventions to improve medicine use and safety in Angola. Three of the country's eighteen provinces were included in the evaluation. Health personnel were interviewed at national, provincial, municipal, and health facility levels.

The evaluation identified numerous problems with rational medicine use, including poor handwriting and incomplete information on prescriptions, overuse of antibiotics and injections, lack of training for prescribers, and poor availability of and compliance with standard treatment guidelines. Respondents estimated that the use of antibiotics in health facilities ranged from up to 50 percent of of medicines dispensed to patients in some health centers to up to 100 percent in some hospitals; however, no concrete data were provided to validate these estimates. The education levels of prescribers and dispensers in health facilities were found to be generally low, which contribute to the problems of poor prescriber adherence to standard treatment guidelines, poor patient adherence to treatment, and patients purchasing medicines without a prescription.

The evaluation found that the national Pharmacovigilance Unit has made some progress in establishing a PV system. To date, four to ten percent of hospitals have formed pharmacy and therapeutics committees (PTC) that guide medicine use and PV activities in the hospitals. Using reporting templates provided by the PV Unit, the PTCs have prepared 204 reports on adverse medicine reactions occurring in the hospitals. Moreover, the PV Unit established a National Medicines Information Center with a library and reference materials on rational medicine use. It has received 80 requests for information to date. However, prescribers in health facilities throughout the country have only this resource and standard treatment guidelines to obtain information on pharmacovigilance. Internet access is available in only 2 of the 48 health facilities visited during the evaluation.

Based on the findings of this rapid assessment, several recommendations are offered to the MoH and DNME to address significant gaps in the performance of pharmacovigilance and rational medicine use in the country.

INTRODUCTION

With funding from the U.S. Agency for International Development (USAID), the Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program has provided integrated technical assistance (TA) to the Angolan Ministry of Health (MoH) National Essential Medicines Program (PNME), National Malaria Control Program (PNCM), and other key public health programs. The purpose is to strengthen pharmaceutical management and improve the availability and use of malaria medicines and other essential health commodities in the country. Medicine use is an important element of pharmaceutical management. The Ministry of Health created the Pharmacovigilance (PV) Unit within the National Directorate of Medicines and Equipment (DNME) in 2009 to improve safety and use of medicines.

In July and August 2011, SPS provided technical assistance to the DNME to conduct a rapid evaluation of medicine use and the pharmacovigilance system to get a snapshot of the current situation. SPS technical staff coordinated and collaborated with staff from the PV Unit and others from the PNME to plan, prepare, and collect data. SPS then consolidated and analyzed the data, shared the key findings and recommendations, and obtained and incorporated DNME feedback before finalizing this report. The report describes the evaluation and presents findings from the data collected. Based on the data analysis, recommendations for short- and long-term TA interventions to improve medicine use and safely in Angola are provided for the MOH and DNME in the Conclusions section of this report.

METHODOLOGY

Data Collectors and Tools

The evaluation team consisted of five SPS consultants; the PV Unit Coordinator, Dr. Margaret Bandeira; and one PV Unit pharmacist. Other staff members from the PNME assisted with data collection in the health facilities (see annex B). Six data collection forms (questionnaires) were prepared in Portuguese, approved by the DNME and the PV Unit, and used to record responses during the assessment. The six questionnaires, which are provided in annex A, are—

- MoH
- Provincial Health Program Supervisors
- Donors and nongovernmental organizations (NGO)
- Hospitals, health centers, and health posts
- Medical institutes and professional organizations
- Private pharmacies

Sampling and Selecting Facilities for the Evaluation

Dr. Bandeira assisted MSH/SPS in selecting appropriate provinces and health facilities to be included in the rapid assessment. The evaluation team traveled to three provinces of Luanda, Cabinda, and Namibe which include the capital city and two distant provinces in the northern and southern areas of the country.

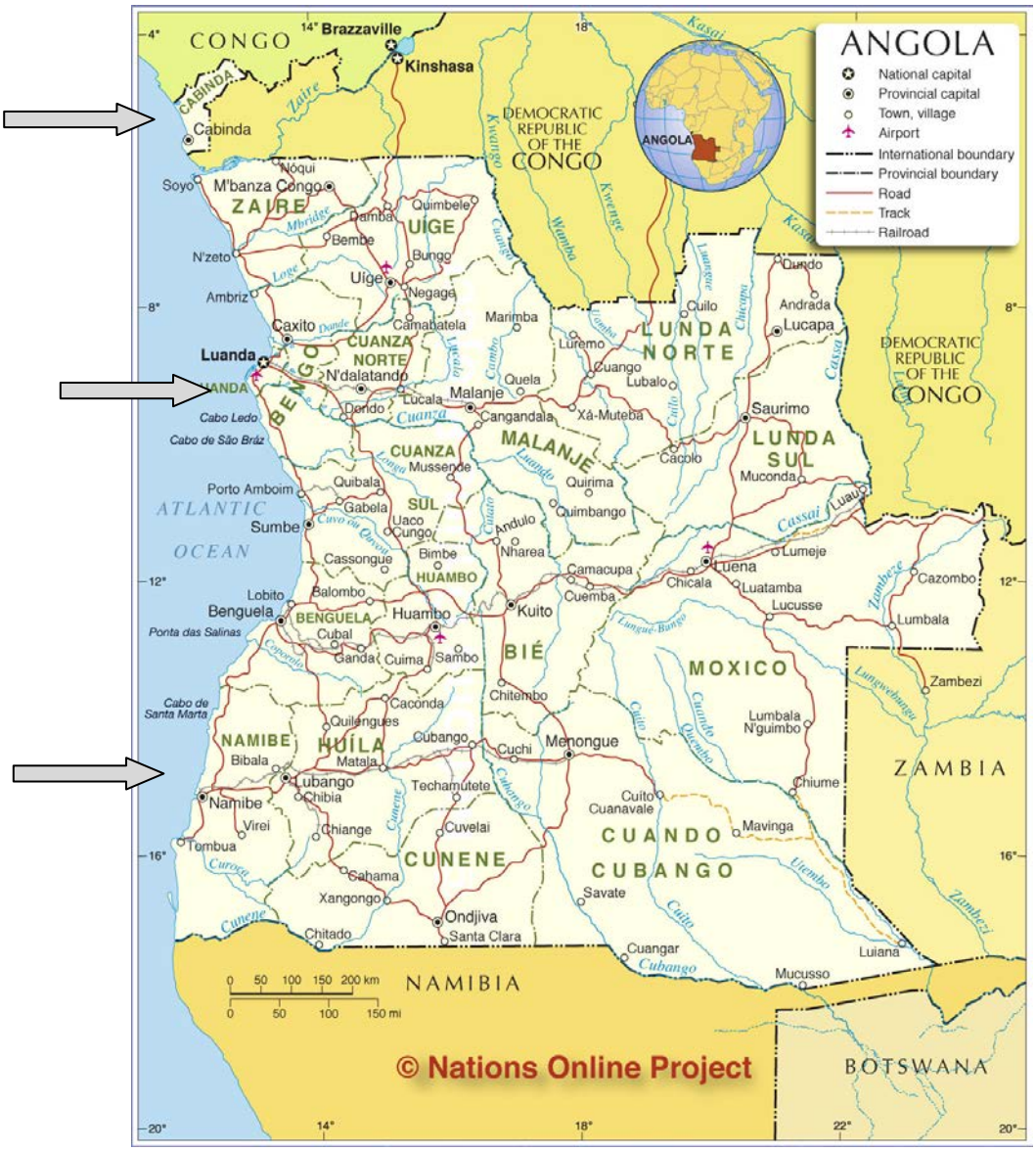

Figure 1. Map of Angola

Data Collection and Management

Health and other personnel were interviewed in the various types of facilities visited in all three provinces. The following table presents the types of facilities included in the evaluation and the number of personnel interviewed at each type of facility.

Table 1. Type of Facility and Number of Personnel Interviewed

Type of facility and personnel	Number of interviews
MoH provincial program supervisors	12
Hospitals	15
Health centers	21
Health posts	12
Private pharmacies	6
Academic institution	1
Professional association	1
MoH department directors	6
TOTAL	74

Hospitals selected for inclusion in the assessment represented larger institutions near the capital and major cities in the two other provinces, as well as several smaller hospitals located in the municipalities (districts) of all three provinces.

The following individuals were interviewed in the capital city, Luanda—

- Director of DNME
- Director of PNME
- Coordinator of the PV Unit
- Director of a medical university
- Director of the pharmacy association
- Coordinators of several national health programs
- Partners and donors: United Nations Children's Fund, United Nations Development Programme, and a local health NGO

Data was collected in the three provinces by a team consisting of MoH DNME/PNME and SPS staff. The team leader was responsible for verifying that all interview forms were as complete as possible, within the confines of the data collection environment, before leaving an interview site. The data from the completed interview forms were entered into spreadsheets and analyzed by the authors.

RESULTS AND DISCUSSION

An analysis of the data shows that the PV system in Angola has expanded slowly in the period since the PV Unit was established two years ago. It is evident from the interviews that some understanding of PV and rational medicine use (RMU) exists; it is more prevalent in the provincial capitals and among staff at the larger hospitals.

For this discussion, the findings from interviews are presented under the following headings—

- National Control of Medicines and Pharmacovigilance Unit at DNME
- Understanding RMU
- Standard treatment guidelines (STGs)
- Availability of Medicines
- Laboratory
- Rational Medicine Use Studies and Pharmacovigilance Reporting
- Private Pharmacies
- Donor, NGO, Medical Institution, and Pharmacy Association Responses
- Conclusion

National Control of Medicines and Pharmacovigilance Unit at DNME

Legislation to regulate medicine use in the public and private sectors is covered under Decree 180/10 established on August 18, 2011. Interviews were conducted with the Directors of DNME, PNME, and the PV Unit at DNME to get a basic understanding of how medicines are controlled in the country and what efforts are underway to promote rational medicine use. Many of the same questions were posed to personnel interviewed in the health facilities and the responses were very similar. The following are the responses about medicine control.

Table 2. Summary of Responses on Control of Medicines

Questions about Control of Medicines	Comments
Is there an organization that regulates medicine use in the country?	Yes; DNME
Are there mechanisms to license, inspect, and control— • Pharmaceutical personnel • Medicine manufacturers • Distributors and importers of medicines • Private pharmacies	Yes
Is there legislation to restrict antibiotics and other specific medicines to "prescription use only"?	Yes
Do consumers have access to "prescription use only" medicines?	Yes
Are there regulations to specify conditions for the importation of medicines?	No
Is there a price control mechanism for medicines?	Yes
How many medicines were removed from the market because of poor quality?	4

How many licenses were revoked?	Don't know

The following information was collected concerning standard treatment guidelines (STG) and the national essential medicines list (NEML).

Table 3. Summary of Responses on STG and NEML

Questions about STG and NEML	Comments
Are there data indicating whether STGs are available and being used correctly in health facilities?	No
How often are STGs revised?	Every 5 years
What is the revision process?	Field tested; approved by provincial health and hospital directors
Is there a NEML and a NEML committee?	Yes, under review; but no formal committee
Are medicines in the STGs and NEML on the World Health Organization's recommended essential medicines list?	Yes
Is there a national formulary on how to prescribe medicines?	Yes
How many medicines are in the NEML?	290 – 300
How many antibacterial medicines are in the NEML?	Don't know
Do medicines listed the NEML use the generic name?	Yes
Is there a copy of the NEML in health facilities?	No
Are medicines restricted for use by certain types of prescribers (e.g., doctors, nurses, other health workers)?	No

Several questions were asked about the quality of medicines. The following information was reported—

- There are no mechanisms in place to assure the quality of medicines, such as prequalifying suppliers, monitoring the quality of medicines, and monitoring supplier performance.
- There is no national laboratory for testing medicine quality, nor is data available on the quality of medicines or the existence of counterfeit medicines.

When asked about the availability of medicines in MOH facilities, the Directors of MoH Programs reported that medicine stock-outs have been frequent since 2007 because of a lack of funding. It was also reported that many medicines expire before being used in health facilities throughout the country. No data were available to measure the extent of these problems.

In 2009, a strategy was developed to address this situation. The Central Procurement Agency for Medicines and Medical Supplies (Central de Compras de Medicamentos e Meios Medicos–CECOMA) is in the process of being established as a ministry of health separate from the DNME, to effectively procure and distribute essential medicines and medical supplies for the public health sector in Angola. Its role is to ensure that essential medicines and related public

health commodities are available, accessible, and affordable to the population. s. Meanwhile, the National Medicines Policy was updated and approved in 2010.

The DNME's national PV Unit was established in 2009 to promote rational medicines use and monitoring of medicines safety in hospitals.

Table 4. Summary of Responses on PV Activities

Questions about PV Activities	Comments
Are there forms that health facilities and hospitals send to the PV Unit at DNME?	Yes
Do the PV forms include information on adverse medicine reactions of patients?	Yes
Do the PV forms include information on errors in writing prescriptions and problems with medicine quality?	No
How many PV forms were received in the last 12 months?	204
What studies have been done using data from PV forms?	• Adverse medicine reactions • Percentage of hospitals with a PTC
Are there studies on medicine use, quality of medicines, and prescription errors?	No
Have any reports been published?	One; awaiting MoH approval
Is there a National Medicines Information Center (NMIC)?	Yes, in the national PV Unit
Is there a library and are there reference materials at the NMIC?	Yes; however, no titles were provided to the evaluation team
What are the functions of the NMIC?	• Maintain reference center • Conduct workshops on RMU • Prepare bulletins on PV
Are there reference materials in health facilities?	No
How many requests for information were received by the NMIC/PV Unit in the last 12 months and how many were answered?	80 requests; 100%
How many hospitals have established PTCs?	4–10%
What activities have the PTCs accomplished to date?	• Prepare essential medicines list for hospital use • Track prescriptions in the hospital • Send notification of adverse medicine reactions
How many security alerts were transmitted to health professionals and on what topics?	5; related to appropriate use of antibiotics and painkillers
Are RMU and PV topics covered in schools of medicine, nursing, and pharmacy?	Not clear
How many workshops on PV have taken place in hospitals, and how many interviews have been conducted on television and radio?	9
Do school-age children receive health education?	Yes
Do prescribers educate patients on their medicines?	Yes; how to take their medicines and

Questions about PV Activities	Comments
	return to the clinic for follow up

Understanding RMU

Interviewees in hospitals, health centers, and health posts were asked what problems exist in their work related to irrational medicine use. The responses are seen in table 5.

Table 5. Summary of Responses on Irrational Medicine Use

Problems with Irrational Medicine Use	Hospitals	Health Centers	Health Posts
Prescription handwriting errors	√	√	√
Self-medication	√	√	√
Incorrect treatment	√		
Relationship between doctor and patient	√		
Excessive use of antibiotics	√		
Too many different types of Coartem™	√		√
Inadequate training of prescribers	√	√	
Knowledge of what is irrational medicine use			√
Antibiotic resistance			√

Self-medication, illegible prescriber handwriting, and inadequate training of prescribers were the most commonly mentioned problems by those interviewed in all types of health facilities. Closely related to this issue is the question: "What impact does irrational medicine use have on the public health system?" The results summarized in table 6 below mirror the problems identified in table 5 above.

Table 6. Summary of Responses on the Impact of Irrational Medicine Use

Impact of Irrational Medicine Use	Hospitals	Health Centers	Health Posts
Unnecessary adverse reactions to medicines	√	√	
Patients get sicker	√	√	√
Patients may die unnecessarily	√	√	
MoH unnecessarily spends more money	√	√	√
Resistance to antibiotics develops	√	√	√
Government services are discredited by the patients	NA	NA	√

NA: Not available

Resistance to antibiotics and adverse reactions to medicines are discussed in a later section of this report. The comment above about too many different types of Coartem is interesting. This

medicine for treating malaria is packaged in several different presentations based on a patient's weight. The packaging is designed to make it easier for prescribers and dispensers to choose the correct dosage. Apparently for some prescribers in some of the facilities, it is not clear how to use Coartem. A solution provided by those interviewed is to simplify the national standard treatment guidelines for malaria.

Another interesting comment was from personnel at the health posts visited who stated that government services might be discredited by patients when irrational medicine use occurs. This comment shows that health workers are aware of problems in RMU and are interested in doing a better job of treating patients.

The data in tables 5 and 6 could be used by the MOH to justify more funding for a PV reporting system and RMU. They may also be used for training programs on the topics, so that those working in the field have a clear understanding of the consequences of irrational medicine use.

Standard Treatment Guidelines

The DNME indicated that national STGs exist for a number of health programs, including: HIV/AIDS, malaria, tuberculosis. Interviewees were asked how they assure that prescriptions in their health facilities are written according to the STGs, and whether a copy of the STGs is available in their facilities. Table 7 presents the responses.

Table 7. Summary of Responses on Standard Treatment Guidelines

	Number of Health Facilities and Responses					
	Hospitals (15)		Health Centers (21)		Health Posts (12)	
Questions about STGs	**Yes**	**No**	**Yes**	**No**	**Yes**	**No**
Are STGs* in use for the following–						
HIV/AIDS	15	0	12	9	3	9
Tuberculosis	14	1	11	10	4	8
Malaria	14	1	19	2	10	2
Pneumonia	6	9	8	13	3	9
Is a copy of the STGs* available	14	1	17	4	10	2

Note*: Only "women's health" was reported when the data collector asked for STGs for "other conditions" than those listed in the data collection form.

It is interesting to compare these responses from health personnel with a sample of actual prescriptions written, collected by the assessment team at the health facilities visited. The following table shows the number of prescriptions reviewed and the corresponding number that followed the STGs. For hospitals, prescription records for outpatients were studied.

Table 8. Prescriptions Analyzed and Compliance with STGs

	Number of Health Facilities and Responses		
Prescriptions Analyzed	**Hospitals (15)**	**Health Centers (21)**	**Health Posts (12)**
Malaria:			
Number of prescriptions analyzed	55	64	86
Number conforming to STG	17 [31%]	49 [77%]	47 [55%]
Number not conforming to STG or insufficient information recorded by the prescriber	38 [69%]	15 [23%]	39 [45%]
Diarrhea:			
Number of prescriptions analyzed	NA	NA	36
Number conforming to STG	N/A	N/A	0 [0 %]
Number not conforming to STG or insufficient information recorded by the prescriber	N/A	N/A	36 [100%]
Other diseases but insufficient information recorded by the prescriber	51	N/A	N/A

NA: Not available N/A: Not applicable

The data show that prescribers in the three types of health facilities are not consistently following the STGs; 23 to 69 percent of prescriptions for malaria were either not appropriate or insufficient information was recorded by the prescribers to assess compliance. For example, information on drug strength, dosage, duration of treatment, patient's weight, etc., was entirely omitted by the prescriber.

These findings are not favorable for conducting studies on RMU and establishing an effective PV system. Improving completeness of patient treatment records is an area the MoH should prioritize when conducting training for and providing feedback to prescribers and dispensers and making improvements in monitoring and supervision. In-depth medicine use studies may be conducted only when complete patient treatment records are available.

After finalizing the NEML, the DNME plans to compile a national STG document covering diseases of public health importance in Angola. The disease-specific STGs currently available will be updated and used for this purpose.

Availability of Medicines

Staff members in public health facilities were asked from where they obtain their medicines. In all 48 facilities surveyed (except for two private clinics), medicines come through the PNME. However, there is a mechanism in place at the municipal and provincial levels to purchase medicines from the private sector, with appropriate approvals by health directors. Hospitals indicated that they purchase 1 to 50 percent of their medicines from the private sector, over and above what they obtain from the Central Medical Store Health centers staff did not offer any data, and health posts indicated that they purchase from 10 to 15 percent of their medicines from

the private sector. Even with these two sources available to health facilities, stock-outs were reported by all health facilities surveyed, except for two health posts. This should definitely be an area of focus for the MoH in the coming months.

One of the questions asked by data collectors was about the appropriateness of medicines procured locally, that is, if they were on the NEML or list of products in the STGs. The PNME Director said the NEML was being updated. Nevertheless only 4 of 15 hospitals surveyed indicated that they knew about the NEML, compared with 0 of 21 health centers, and 0 of 12 health posts. This finding leads one to question whether the locally procured medicines are listed on the STGs and if they are of good quality.

Questions were asked about the use of antimicrobials and what percentage of medicines dispensed to patients are antimicrobials. Respondents estimated that up to100 percent of medicines dispensed to patients are antimicrobials in hospitals; up to 50 percent in health centers; and up to 50 percent in health posts. However, no concrete data were provided to validate these estimates The reported high use of antimicrobials may contribute to the development of antimicrobial resistance in the population.

Medicines for several different health problems were reported to be out of stock at various times throughout the year, such as for: diabetes; hypertension; intravenous solutions; 50% dextrose solution; antipyretics; antibiotics; rapid diagnostic tests; and even data reporting forms and medicine order forms. The MoH needs to focus more attention in this area at all levels so that patients receive the medicines they need.

Interviewees were asked if they had ever had to distribute expired medicines. The answer was “no” at the majority of facilities. Five facilities had “no response”: one hospital, one health center, and three health posts. This is a good finding since the expiration date is the date beyond which no one can say whether the medicine is still safe and effective. Expiry dates are established based on the results of pharmacokinetic studies conducted by the manufacturer showing the time it takes the medicine to degrade under different storage conditions.

All 48 facilities indicated that they use individual stock cards for inventory management. Using the stock cards and information from patient prescriptions, they prepare a weekly balance sheet that is sent to the municipal level to determine both the quantities of medicines consumed during the period and replacement quantities needed to be sent to the health facility for patient treatment during the next period in order to avoid stock-outs.

Laboratory

Having a laboratory in or near a health facility allows for diagnostic testing services to be conducted, a necessary component of good treatment practices. For some health problems, rapid diagnostic test materials are available from the private market, hence there is no need for a fully equipped laboratory. However, in any health system, at least one laboratory in a given geographic area should have the capacity to conduct culture and sensitivity testing to determine what percentage of the population is developing resistance to specific antibacterial medicines.

The following data show that there are laboratories in all the hospitals and health centers, but not in the majority of health posts. Testing in health posts is mostly rapid diagnostic tests for malaria, HIV, and pregnancy. Of the health facilities surveyed, only two hospitals have laboratories that can conduct culture and sensitivity testing.

Table 9. Summary of Responses on Laboratories

Questions about Laboratories	Number of Health Facilities and Responses		
	Hospitals (15)	Health Centers (21)	Health Posts (12)
Is there a functional laboratory in the facility?	15 – YES	21–YES	3 – YES 9 –NO
What tests are conducted in the laboratory?			
• Blood series	√	√	√
• Urinalysis	√	√	√
• VRDL (screening test for syphilis)	√	√	
• Rapid tests		√	√
• Microscopy	√		
Are culture and sensitivity tests done in the laboratory?	2 – YES 13 – NO	21 – NO	12 – NO

RMU Studies and Pharmacovigilance Reporting

Promoting rational medicine use involves two primary stakeholders: prescribers and patients. Using evidence-based information, prescribers recommend the safest, most effective medicines available for the population. In turn, patients must take their medicines as instructed. In some countries the public sector (e.g., the MoH) is the primary provider of health care. In others, there is a large private sector and patients must depend solely on the capacity of the prescribers to diagnose their health problems and pharmacists to dispense the correct medicines in order for them to get well.

The MoH provides most of the health care in the country. Service delivery is guided by STGs developed for the primary health conditions of the population. According to the PNME Director the STGs are based on recommendations of the World Health Organization (WHO) and are therefore evidence-based.

Getting patients to follow the prescribed treatment regimen (adherence to treatment) is sometimes difficult because they may not be fully informed about how to take their medicines and what adverse effects could occur that may make them feel sicker. Several questions were asked of interviewees about patient compliance. The following table presents the responses.

Table 10. Summary of Responses on Patient Compliance

Questions about Patient Compliance and Response to Medicines	Number of Health Facilities and Responses		
	Hospitals (15)	Health Centers (21)	Health Posts (12)
Do you provide information about medicines to patients?	6 – YES 9 – NR[b]	9 – YES 1 – NO 11 – NR[b]	10 – YES 2 – NO
What information do you provide?			
• How to take medicines (dose, frequency, duration of treatment)	√	√	√
• Adverse medicine reactions	√	√	√
• Return to clinic if reactions occur	√	√	√
• Advice on general hygiene	NA[a]	√	√
• Take medicines only if prescribed by health professional	NA[a]	NA[a]	√
Do you have a system to monitor patient adherence?	6 – YES 9 – NO	2 – YES 19 – NO/NR[c]	6 – YES 6 – NO/NR[c]
Do you have a system to investigate adverse reactions to medicines?	2 – YES 13 – NO/NR[c]	13 – YES 8 – NO/NR[c]	12 - NO
Is there a system to report adverse reactions to a higher level of the health system?	3 – YES 12 – NO/NR[c]	1 – YES 20 – NO	12 – NO/NR[c]
What actions do prescribers take when adverse reactions appear in patients?	NA	NA	NA
• Stop medicines	√	√	√
• Evaluate patient	√		√
• Give alternative medicine	√	√	
• admit to hospital	√		√
- give corticoid (allergic reaction)		√	

a = NA: Not available b = NR: No response c = NO/NR: No or no response

The responses clearly indicate that more must be done to instruct patients on how to take their medicines, including dosage, dosage frequency, and taking the complete dose. Prescribers also need to instruct patients about potential adverse reactions and the consequences of not completing treatment. The responses show that health providers in some of the health facilities seem to be following good rational medicine use practices, but for others, feedback and training should be provided to bring them in line with good prescribing practices.

When asked about the existence of a system for reporting adverse reactions, the answer was “no” in the majority of cases. Many interviewees gave no response, which likely indicates that there is no such system in their health facilities. This finding was substantiated by the national program directors who were interviewed.

Interviewees were asked about the existence of antibiotic resistance in their patient population and how it can be managed. Studies of rational medicine use have rarely been done in Angola to date. Two studies were mentioned by hospital personnel; none were cited by health center and

health post staff. Most interviewees stated that resistance does exist and that appropriate training of prescribers was the best way to address the problem.

Reponses to a question about the use of injectable medicines revealed that: up to 30 percent of patients receive injections as outpatients at hospitals and health centers, and up to 70 percent at health posts. However, these figures represent only a small portion of interviewees since "No studies" or "No response" was recorded in three hospitals, nine health centers, and five health posts. It is appears some types of studies take place in some hospitals, but little or none in other health facilities.

In addition to issues and problems with rational medicine use, interviewees were asked about what training has taken place and solutions they would implement to improve RMU in their health facilities.

Table 11. Summary of Responses on RMU Training and Improvements

Questions about Training, PTCs, and a RMU System	Number of Health Facilities and Responses		
	Hospitals (15)	**Health Centers (21)**	**Health Posts (12)**
Were there trainings in your facility during the last 12 months?	10 – YES 5 – NO	7 – YES 14 – NO	5 – YES 7 – NO
Were any of them for RMU?	7 – YES 5 – NO 3 – NA	4 – YES 17 – NO	1 – YES 11 – NO
How many trainings and for how many persons?	2 –12 trainings 6 – 54 persons	1 – 2 trainings 19 persons	1 – 4 trainings (NA) persons
Is it necessary to have more training in RMU?	15 – YES 0 - NO	19 – YES 2 - NO	11 – YES 1 - NO
Is there a library of reference materials available to prescribers in your facility?	1 – YES 14 – NO	0 – YES 21 – NO	0 – YES 12 – NO
Is there access to the Internet in your facility? (not just for the administration)	2 – YES 13 – NO	21 – NO	12 – NO
What solutions would you implement to improve RMU?			
• Establish PTCs in hospitals	√		
• More training for prescribers and pharmacists	√	√	√
• Establish infection control activities	√	NA	NA
• Conduct antibiotic resistance studies	√	NA	NA
• Expand MoH program: supervision and monitoring of prescribers and dispensers	NA	√	√
• Write fewer prescriptions per patient	NA	NA	√
• Establish data management system	√	NA	NA

Questions about Training, PTCs, and a RMU System	Number of Health Facilities and Responses		
	Hospitals (15)	Health Centers (21)	Health Posts (12)
• Educate the public and the community	√	NA	√
• Hire more knowledgeable prescribers	√	NA	NA
• Educate MoH at all levels about RMU	NA	√	NA
• Establish regular clinical meetings to discuss patient outcomes	NA	√	NA

NA: Not available

"More training" was the most frequent response in all types of facilities surveyed. Comments offered by health post personnel suggest that perhaps many staff in MoH facilities do not know about RMU and need to be educated about it. The need for more training is supported by the data respondents provided on the number of trainings conducted in the past year, and number of persons trained. Twenty-six of forty-eight facilities (54 percent) have had no training in RMU in the last 12 months. All but four respondents indicated that more training is needed in RMU. All of these responses were confirmed in interviews with the 11 health supervisors at the provincial and municipal levels. Supervision programs are in place to monitor treatment practices in health facilities, however, they are functioning at the most basic level. As mentioned above, the low level of understanding about RMU by some health workers and the larger community, in general, makes the promotion of RMU a difficult task indeed.

Private Pharmacies

Two private pharmacies were randomly selected in each of the three provinces included in the evaluation, for a total sample size of six private pharmacies. Among the six persons interviewed, one respondent was the owner, three were pharmacists, and two were sellers. When asked if they had been issued a license to sell medicines, five said "yes" and one said "no". Of those having licenses, one indicated that DNME issued the license, one said that the Provincial Directorate of Health issued it, and three gave no response. Interviewees were asked how often their pharmacy was inspected by any authority. Two said monthly, two said bimonthly, and two said every three months.

Table 12 presents responses to additional questions posed to personnel at the six private pharmacies concerning PV and RMU.

Table 12. Summary of Responses from Private Pharmacies Concerning PV and RMU

Questions on PV and RMU	Responses
Do you dispense prescription medicines?	6 – Yes
Do you dispense non-prescription medicines?	5 – Yes 1 – No
What medicines do you dispense for the following health conditions?	
• Diabetes	Glibenclamide; metformin
• Typhoid fever	Bactrim
• Malaria	Coartem; fansidar, paludose
• Respiratory problems (colds)	Mebocaine, Vitamin C
• Hypertension	Aldactone; captopril
• Diarrhea	Metronidazole
• Urinary infection	Doxycycline
• Skin problems	Ketoconazole; griseofulvin
Are medicines dispensed to clients following STGs?	1 – Yes 5 – No/NR *
Are clients able to buy the medicines you prescribe?	3 – Yes 3 – No/NR
Do clients tell you about any adverse medicine reactions?	2 – Yes 4 – No/NR
What advice do you give for adverse medicine reactions?	2 - Stop medications; refer to clinic 4 – NR
Do you communicate with the PV Unit at DNME?	6 – NR
Are you interested in receiving training on RMU?	6 – Yes
How should RMU be improved?	• Educate public on risks of self-medication • Train prescribers on diagnosis and treatment; improve their handwriting

*No/NR includes both “no” and “no response”

The responses demonstrate that much work needs to be done in the area of RMU. There were many “no responses”, indicating that personnel are either not aware of STGs or have not been instructed to follow them. Also, it is evident that an appropriate regulatory agency should be established that can issue licenses on a regular basis and inspect pharmacies for compliance.

The MoH should take the opportunity to partner with the private sector now, before it grows even bigger, and it becomes more difficult to manage RMU in the country.

Donor, NGO, Medical Institution, and Pharmacy Association Responses

Donors

Three donors— UNICEF, UNDP, and one local health NGO — were interviewed about their

opinion of the state of RMU and PV in the country, existing barriers to good performance, and their areas of work. These donors work in HIV/AIDS, child health, and health policy, including in the pharmacy sector. The donors said that the major health sector challenges in Angola include: insufficient human resources; poor procurement practices; poor quality of clinical consultations; basic sanitation; and an insufficient focus on child health, such as attention to diarrheal disease problems and neonatal conditions to reduce the child mortality rate. At the same time, the donors cited some improvements in the knowledge and skills of *some* prescribers as well as decreases in the HIV transmission rate. However, they noted that the following issues need considerable attention—

- Poor prescribers' practices
- Weak infrastructure
- Need to strengthen health leadership at the municipal level
- Lack of human resources
- Lack of medicine management skills
- Weak internal coordination among MoH departments as well as between the MoH and its technical and financing partners
-

Donors were asked to comment specifically about the reasons for the inappropriate medicines use in the country. The following responses were offered—

- Poor training of prescribers
- A culture of self-medication in the country
- Absence of a medicine regulatory authority
- poor clinical consultation practices at the clinic level

Donors elaborated on the barriers to strengthening RMU, including: (1) poor training of prescriber raining; and (2) low level of education of the population in general.

When asked about appropriate interventions to improve RMU, all three donors agreed that the following interventions would greatly improve the situation in the country—

- An up-to-date national essential medicines list
- In-service training for health professionals in RMU
- Patient and community education
- Establishment of pharmacy and therapeutic committees in hospitals
- Monitoring prescribers and providing immediate feedback on their RMU practices
- Better dispensing practices through in-service training of pharmacy personnel
- Training curriculum reform university curricula for medicine, nursing and related health professions
- National STGs
- Strengthening of a National Medicine Information Center
- Establishment of a regulatory agency for licensing and monitoring pharmacies and drug stores

When asked if they would support RMU activities in Angola, two donors said "yes", but the third said "no" since it is not a key area. However, all of the donors stated that they are interested in joint collaboration using their financial and technical assistance for better synergy in RMU, including organizing international exchanges in appropriate areas.

Medical University

The director of a medical university in Luanda was interviewed about the school's curriculum and RMU. Course topics for medical students at the university include some areas directly related to RMU—

- Use of antimicrobials and antibiotic resistance
- Treatment of tuberculosis
- Treatment of malaria
- Prevention and control of infections
- Surgery
- Pharmacology
- Pathology
- Pediatrics
- Urology

The director said that the medical school is not involved in post-graduate training, and when asked if the curriculum could be changed to include more on PV and RMU, the director said "no."

It is interesting to note that the Director of the PV Unit at DNME reported that the study of hospital pharmacy includes PV in both the Schools of Medicine and Pharmacy.

Pharmacy Association

The director of the pharmacy association was interviewed to get the opinions of those in the private sector. The director indicated that irrational medicine use in Angola is caused by open borders, lack of laboratory testing capacity in the country, and sale of certain medicines in pharmacies without a doctor's prescription. The director agreed that the following interventions would help the cause of RMU in the country—

- National standard treatment guidelines
- Pharmacy and therapeutic committees in hospitals
- National essential medicines list
- Monitoring and feedback to prescribers in diagnosis and treatment of common health problems
- More formal education for prescribers and dispensers
- More in-service education for prescribers and dispensers
- Establishment of a national regulatory authority to license and monitor medicine use in private pharmacies

The director of the pharmacy association confirmed the same information provided by other professionals interviewed for this evaluation: A national PV reporting system does not exist, and studies in RMU and antibiotic resistance are rare.

As indicated in the responses above, the private sector seems to be on board with the need for more medicine regulation and is willing to promote RMU and PV for better patient safety and treatment effectiveness. In fact, the pharmacy association would be a good partner for the MoH to collaborate with as it encourages better medicine management activities in the country, including those related to RMU and PV.

CONCLUSION AND RECOMMENDATIONS

As mentioned at the beginning of this report, data for this evaluation were collected by interviewing health professionals in various health facilities and institutions in the country. Data collectors also asked interviewees for written reports related to RMU and PV as a means to verify information collected. None were provided because, interviewees stated, such data are not currently reported. Interview responses were sometimes validated by a review of patient records (registers and prescriptions). More often than not, such records were incomplete, with pertinent data that should be noted by the prescriber (e.g., patient weight, medicine name, dosage, frequency) missing, thus rendering it difficult for the study team to gain a more complete picture needed for the analysis. This is an area where the MOH/DNME should initially focus its efforts: in-service training of all prescribers on proper prescription writing and documentation in patient records, with follow-up monitoring by provincial supervisors. Once patient record documentation has improved, in-depth medicine use studies may be conducted by PTCs.

It is clear from the interview responses that considerable gaps exist in assuring an effectively functioning PV and RMU system.

At the national level, there should be a functioning national medical regulatory authority (NMRA), separate from the Ministry of Health that: can license private pharmacies and drug stores; has trained inspectors for frequent monitoring of those establishments; and has an active medicine registration section with personnel trained in all aspects of pharmacology. Apparently, the process of setting up such a national authority is underway. The MOH and related government agencies should make this a reality as soon as possible.

Another important gap is the lack of a national medicines quality control laboratory (NMQCL) and the lack of data on poor quality or counterfeit medicines. These gaps need to be addressed urgently. A NMQCL is apparently planned and will be located within the DNME/PNME when funding becomes available. A floor plan has already been prepared. Technical assistance may be needed to assess the current situation and analyze options to strengthen the NMRA and to establish the NMQCL.

The DNME and PNME are currently finalizing the process of updating the national essential medicines list. The MoH has appointed a national committee of experts to review and revise the NEML, after which a review by national health stakeholders will take place to ensure their ownership and consensus. This should be followed by dissemination of the list to all stakeholders in the country, in both the public and private sectors, and its enforcement by supervisors and inspectors.

Disease-specific STGs have been developed by different MoH disease programs. After finalizing the NEML, the DNME plans to compile a national STG document for all diseases of public health importance in Angola. Technical assistance will likely be needed in this area.

Stock-outs of medicines reported in recent years are a matter of urgent concern. Poor availability of recommended medicines negatively impacts adherence to STGs. Even though STGs may be

available and used, prescribers will likely resort to the inappropriate use of available non-recommended medicines, instead of recommended medicines if the latter are not available. The establishment of the CECOMA to improve the availability of medicines and related public health commodities is a good development. Efforts should be made to expedite the establishment and operations of CECOMA.

Angola needs a countrywide PV reporting system for professionals working at all levels of the health system, which may be accessed all citizens to collect data on treatment practices, adverse medicine reactions, and the poor quality of medicines in the country. The current PV system is quite small and needs to be expanded to eventually cover all health facilities in the country.

The prescription rates for injectable medicines appear to be very high. Estimates given were as high as 70 percent, depending on the type of health facility. Antibiotic resistance in the population is also estimated to be high. A good indicator of this are the prescription rates for antibiotics, which is estimated to reach 50 percent of all outpatient prescriptions written in some health centers and health posts, and as much as 100 percent in some hospitals. Pharmacy and therapeutics committees in major hospitals are needed to conduct studies on RMU practices and antibiotic resistance in the population. The findings could then be used to update educational programs addressing weak areas of medicine use, whether for professionals, patients, or the general public. Part of any PV system is the provision of literature and references to help professionals make better treatment decisions. While there are reference materials at the PV Unit's national medicines reference center and prescribers can ask for information, it is too physically distant to be of immediate help to most prescribers.

Prescribers, dispensers, and health supervisors all agree that more resources, training, and information should be provided to those managing patient treatment. Rather than providing any type of training, however, the MoH and its partners should review the recommendations in this report, establish pertinent elements of RMU and PV that have been identified as missing, begin collecting data, and only then prepare in-service training materials.

Schools of medicine, nursing, and pharmacy should improve their curricula to include more topics on RMU, including the causes of antibiotic resistance. As the MoH activities on RMU and PV are discussed and put into place, representatives from the schools should provide their input.

Donors and NGOs are interested in joining the effort by continuing to finance and provide technical assistance in PV and RMU. The MoH should capitalize on this interest.

The pharmacy association understands the role private pharmacies can play in promoting RMU in Angola and seems to be willing to participate with the government in activities that promote safety and efficacy of patient treatment.

Once the gaps identified in this evaluation have been addressed by appropriate interventions, a more in-depth assessment of the PV system would be appropriate to identify where weaknesses still exist. This information would be valuable to the MOH and PV Unit to gain more resources, guide training programs, and engage donor support for this important area of public health.

There is need for the MoH PV Unit to speed up efforts to address the missing elements of PV and RMU.

Recommendations

The following are recommendations for the MoH, DNME, PNME, and the PV Unit to consider for improving medicine use and safety in Angola. MSH/SPS or relevant partners should discuss them with the MoH and explore how to focus appropriate technical assistance, given available resources.

- Establish a plan of action to expand the PV Unit. Conduct an in-depth mapping of local players, structures, opportunities, and challenges to enhance the capacity and performance of the PV system. Analyze and recommend the most appropriate options based on potential resources (e.g., could vary from passive, voluntary [spontaneous] reporting of suspected adverse medicine reactions to formally incorporating or linking active approaches to monitoring the safety and/or use of medicines with the national PV Unit). Seek appropriate technical assistance from local and international partners to carry out the plan.

- Justify more funding for a PV reporting system and RMU activities using data from this report.

- Finalize and formalize the newly updated NEML as the basis for treatment of common health problems in Angola. Disseminate the NEML in the public and private sectors to minimize the procurement of inappropriate medicines by local officials and inappropriate dispensing by private pharmacies, and monitor implementation and compliance with the list.

- Establish pharmacy and therapeutics committees in key national and/or provincial hospitals throughout the country.

- Develop the technical capacity of human resources to support effective RMU and PV activities. Appoint a core training group for PV/RMU.

- Prepare materials and conduct “training of trainers” workshops in PV/RMU.

- Organize resources for the PV/RMU trainers group to orient hospital PTC members on how to promote rational medicine use, including how to conduct medicines use studies.

- Integrate PV/RMU in all key MoH programs, such as malaria, HIV, tuberculosis, RH/FP, and essential medicines, and work closely to monitor new medicines.

- Work with hospital PTCs to strengthen and expand the PV reporting system, to collect and analyze data on RMU from health facilities, and to disseminate the results and ensure

that they are used to make appropriate decisions for corrective actions at all levels of care. The PV system should include:

- Analysis of data sent by PTCs and health facilities to the DNME PV Unit.
- Data reporting forms that include information on adverse medicine reactions and prescribing errors.
- Preparation of reports by the PV Unit for feedback to all stakeholders.
- Establishment of a mechanism to allow for reporting by health professionals and patients on whether patients sought treatment in the public or private sector or from traditional medical practitioners.

- Use findings from the PV reporting system to update training programs in RMU.

- Develop national STGs for all common health problems in the country, e.g., simplify the Coartem STG because of the various types of packaging. Base the STGs on the education level of prescribers.

- Provide training on appropriate use of STGs, and monitor implementation and compliance with the guidelines. Develop materials and facilitate workshops for provincial health supervisors on the updated STGs and findings from the PV reporting system. Assist provincial health teams to organize training for staff from hospitals, health centers, and health posts on the updated STGs and PV system at an appropriate frequency. Update supervision monitoring forms to address good prescription writing. Utilize any existing supervision meetings to discuss how to improve components of RMU.

- Expand ongoing public education campaigns to include: information collected by the national PV reporting system; alerts about risks when taking medicines; appropriate use of medicines, responsible self-medication, and emphasis on buying prescription-only medicines and with a doctor's prescription only.

- Establish partnerships with the pharmacy association and schools of medicine, nursing, and pharmacy. Include them in the next phase of the development of the PV reporting system.

- Develop capacity of key testing laboratories throughout the country to conduct culture and sensitivity testing. This will allow for more studies on the emergence of antibiotic resistance in the population to be conducted.

- Discuss and explore with other donors and partners how they can better support efforts to promote PV/RMU.

- Expedite the establishment of the NMRA. Its purpose is to grant licenses to private sector facilities, monitor private sector activities, and promote medicine safety in the country through the registration of medicines and quality control activities.

- Expedite the creation of a National Medicines Quality Control Laboratory and its operation.

- Expedite the establishment and operations of CECOMA.

- Request technical assistance from local and international partners, as needed, to assess the current situation and analyze options to strengthen the NMRA, the NMQCL, the national PV system, and CECOMA.

- Strengthen the integrated supervision program to follow up and monitor prescribing and patient care, adherence to STGs, dispensing, and other related aspects of medicine use, such as legibility and clarity of the content of prescriptions.

- Explore the feasibility and availability of resources to conduct an in-depth study of medicine use in Angola, once interventions are in place addressing key gaps identified in this evaluation.

ANNEX A. MINSA—VARIOS DEPARTAMENTOS

Instruções:

Este formulário de entrevista deve ser usado para os seguintes departamentos do Ministério da Saúde e outros instituições. Note que nem todos as perguntas se faz para todos os departamentos. Verificar isto na coluna a esquerda onde esta listados os departamentos ou programas nacionais relevante aos perguntas.

Quando chegar à sede da entrevista, introduzir vocês e explicar que este é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde; você deve agradecer a atenção e o tempo necessário para fazer as seguintes perguntas.

Na coluna a direita marque o nome e seu cargo na instituição da pessoa entrevistada

Departamento ou Programa Nacional	Nome e Cargo da Pessoa Entrevistada	Telefone
Direcção Nac. de Meds. e Equips. - DNME		
Progr.Nac. de Meds.Essenciais - PNME		
Unidade de Farmacovigilância - UFV		
Progr.Nac. de Controlo da Malaria - PNCM (malária e VIH/SIDA)		
Programa Nacional de Tuberculose - PNCT		
Programa Nacional (INLS)		
Programa Nacional INSP		
Outros - especifique:		

Data: _____ Nome do entrevistador _____

Componente	Perguntas

Componente	Perguntas
Selecção de Medicamentos **Para entrevistar: todos os Departamentos e Programas Nacionais de Saúde**	1. Existem Guiões de Tratamento Padronizado (GTP)? *(sim ou não)* 2. Para quais doenças existem os GTP? 3. Existe uma cópia de cada GTP em todas as Instituições de Saúde (Unidade Sanitária ou Hospital)? *(sim ou não)* 4. Existem dados de avaliação sobre disponibilidade dos GTP nas unidades sanitárias e nos hospitais? *(sim ou não)* (peça uma cópia dos dados) 5. Qual foi o processo para implementar os GTP? 6. Com que freqüência os GTP são revisados? 7. Existem GTP diferentes para cada nível de saúde (ex: provincial, municipal, hospital, unidade sanitária) *(sim ou não)* 8. Os prescritores estão treinados para o uso dos GTP? *(sim ou não)* 9. Se sim, o treinamento abrangeu que tipo de prescritores e são realizados com que freqüência? (ex.: médicos, enfermeiras, agentes de saúde, etc) 10. Houve aderência ao uso dos GTP pelos profissionais de Saúde? *(sim ou não)* 11. Como você comprova que os GTP estão sendo aplicados? 12. Os estudantes de medicina estão treinados para a importância do uso dos GTP? *(sim ou não)*
Selecção de Medicamentos **Para entrevistar: todos os Departamentos e Programas Nacionais de Saúde**	13. Existe uma lista de medicamentos essenciais (EML)? *(sim ou não)* 14. Qual é o processo para selecionar medicamentos para o EML? 15. Quando foi a última revisão da EML e qual é a freqüência das revisões? 16. Os medicamentos, nos GTP, são consistentes com os medicamentos de EML? Explique. 17. Os prescritores estão treinados no conceito de EML? *(sim ou não)* 18. Há um formulário nacional que fornece informações sobre como realizar as prescrições dos medicamentos na EML? *(sim ou não)* 19. Existe uma comissão nacional responsável pelo processo de manutenção da EML? *(sim ou não)* 20. Está funcionando atualmente? *(sim ou não)* 21. Qual é o número total de medicamentos que consta na EML? 22. Qual é o número total de antimicrobianos da EML? 23. Na EML os medicamentos estão listados com os nomes oficiais dos fármacos (INN ou nome químico)? *(sim ou não)* 24. Os medicamentos na EML estão restritos para prescrição no certo nível do sistema de saúde? *(sim ou não)* Para qual nível?

Componente	Perguntas
	25. Uma cópia da EML está disponível em todas as Instituições de Saúde (Unidades Sanitárias e hospitais)? *(sim ou não)* 26. Há dados de avaliação relacionados à disponibilidade das EML nas Instituições de Saúde? *(sim ou não)* (peça uma cópia dos dados)
Procura (aquisição) de medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	27. Quais os mecanismos de segurança de qualidade que existem para medicamentos distribuídos no país? (marque com um X à frente das seguintes opções:) a. Qualificação dos provedores antes da aquisição ( ) b. Monitoramento da qualidade de produtos, incluindo inspecção dos produtos no laboratório (a parte das inspecções do provedor) ( ) c. Monitoramento e avaliação da performance dos provedores (ex. data dos recibos, faltas, etc) ( ) 28. Como o país regula os mecanismos citados a cima? Há regulamentos? Há inspecção? Descreva. 29. Existe um laboratório nacional para controle de qualidade de fármacos neste país? *(sim ou não)* Qual ? 30. Como é o processo de recebimento de medicamentos doados? Há mecanismos para assegurar que os medicamentos doados tenham o mesmo nível de qualidade que os medicamentos distribuídos no país? (Ex. seguem as recomendações da OMS?) 31. Há dados de avaliação, relacionados com inspecção de medicamentos, que foram de baixa qualidade? *(sim ou não)* 32. Há um relatório documentando de antimicrobianos que foram falsificados? *(sim ou não)* (peça uma cópia) 33. Há uma política relacionada ao mandato de usar uma EML para aquisição dos medicamentos? *(sim ou não)* a. Descreva a política b. Descreva a política para o setor particular (privado), se houver. 34. Há dados de avaliação relacionados à aderência e ao mandato de usar a EML para acquisição? *(sim ou não)* (peça uma cópia)
Distribuíção (disponibilidade) de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	35. Qual é a disponibilidade de medicamentos em geral no setor público (Ex. Unidade Sanitária e hospital)? Há faltas de stock? Há muitos que passam da data de expiração da validade? Às vezes, falta dinheiro para comprar? Descreva. 36. Há dados de avaliação sobre disponibilidade de medicamentos nas Unidades Sanitárias e hospitais? *(sim ou não)* (peça uma cópia dos dados)

Componente	Perguntas
	Informação de Saúde para os Pacientes 37. Qual a política e recomendações que são adotadas para fornecer educação diretamente aos pacientes? 38. Os prescritores e dispensadores fornecem informações educativas aos pacientes sobre sua doença e uso racional de medicamentos? *(sim ou não)* 39. Que tipo de informações e conselhos são normalmente fornecidos ao paciente? 40. Existe um mecanismo para monitorar a aderência pelos prescritores, dispensadores aos GTP e dos pacientes? *(sim ou não)* Descreva.
	Monitoramento dos Medicamentos Post-marketing 41. Existe um mecanismo para monitorar os medicamentos já distribuídos pelo país? *(sim ou não)* 42. O mecanismo inclui monitoramento de reações adversas ao uso de medicamentos? *(sim ou não)* 43. Os hospitais têm mecanismos para monitorar ou evitar erros de prescrição (Ex. o médico prescreve o medicamento errado ou a dosagem errada)? *(sim ou não)* Descreva. 44. Há alguns dados de avaliação mostrando o impacto dos programas de monitoramento citados a cima? *(sim ou não)* Descreva.
	Estudos sobre Prescrição e Dispensação de Medicamentos 45. Há estudos sobre prescrição e dispensação de medicamentos? *(sim ou não)* Descreva. 46. Recolha informações dos seguintes indicadores do uso de medicamentos se houver (pode ser quantitativo ou qualitativo) a. Número médio dos medicamentos prescritos por consulta b. % dos medicamentos prescritos por nome genérico c. % de antimicrobianos prescritos por consulta d. % das consultas quando foi prescrito uma injeção e. % dos medicamentos prescritos que constam na EML

Componente	Perguntas
	f. Tempo médio de duração das consultas g. Tempo médio de duração das dispensações h. % de medicamentos prescritos que foram entregues ao paciente i. % de medicamentos com rótulo correto (ex. nome de pessoa, nome de medicamento, dosagem) j. % dos pacientes que apresentavam qualquer conhecimento do uso correto dos medicamentos k. Disponibilidade de uma cópia da EML l. Disponibilidade dos medicamentos alvos m. Disponsibilidade de cópias dos guiões de tratamento n. Disponibilidade dos guiões para o uso profilático dos antimicrobianos o. % de pacientes que seguirem as instruções dos guiões de tratamento p. % de pacientes internados que foram tratados com um antimicrobiano q. Número das doses de antimicrobianos usados para profilaxia cirúrgica r. % de pacientes internados que tiveram prescrição de cefalosporina de terceira geração, por exemplo: cefotaxime (Claforan); ceftizoxime (Cefizox); ceftriaxone (Rocephin); cefixime (Cefixime)}
	Centro Nacional de Informação para Medicamentos 47. Existe um centro nacional de informação para medicamentos (CNIM)? *(sim ou não)* 48. Onde está localizado o CNIM? 49. Quais as atividades que o CNIM realiza? 50. O CNIM utiliza a EML e os GTP para realizar suas avaliações de medicamentos? *(sim ou não)* 51. Quais as referências estão disponíveis no CNIM?
	Uso Irracional de Medicamentos 52. Quais são os problemas de uso *irracional* de medicamentos no país? 53. Qual é o impacto de uso irracional de medicamentos no país? 54. O que está sendo feito para assegurar que os medicamentos estão sendo usados adequadamente? 55. Em sua opinião quais são as soluções para o problemas de uso irracional de medicamentos? 56. Qual é a importância das seguintes intervenções para apoiar uso racional de medicamentos no país? (marque todos em baixo indicado pelo entrevistado) a. EML ( ) b. Treinamento contínuo relacionado ao uso racional de medicamentos ( ) c. Programas de educação para o paciente ( ) d. Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) ( ) e. Avaliação de prescrição e feedback aos prescritores ( ) f. Boas práticas de dispensação ( ) g. Revisar o currículo nas faculdades h. Desempenho e execução dos GTP ( ) i. CNIM – Centro de Informação para Medicamentos ( ) j. Certificar as Drogarias e Farmácias ( ) k. Há outros que você considera importante? Se sim, especifique: _____ 57. Existem dados de avaliação relacionados ao uso de medicamentos no

Componente	Perguntas
	país? *(sim ou não)* Descreva.
Uso Racional de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	58. Há uma comissão nacional com a finalidade de coordenar questões relacionadas ao uso de medicamentos? *(sim ou não)* 59. Quais são as responsabilidades desta comissão? 60. Quais atividades foram realizadas até agora? 61. O governo está alocando fundos para apoiar atividades de uso racional de medicamentos? *(sim ou não)* 62. Há dados de avaliação relacionados com o impacto das atividades desta comissão? *(sim ou não)* Descreva.
Apoio para Gestão de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	*Comissão de Farmácia e Terapêutica* 63. Os hospitais têm uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)? *(sim ou não)* 64. Que proporção dos hospitais têm as CFT? 65. As CFT têm utilizado quais estratégias e atividades? (marque todos em baixo indicados pelo entrevistado) a. Selecção de medicamentos e manejo de formulário para uso no hospital ( ) b. Educação relacionada com uso de medicamentos para prescritores e pacientes ( ) c. Programa para avaliação do uso de medicamentos ( ) d. Controle de influência pela industria farmacêutica relacionado com uso de medicamentos no hospital ( ) 66. Existem outras atividades relacionadas com uso de medicamentos? *(sim ou não)* Descreva. 67. Existem dados de avaliação relacionados com impacto às atividades da CFT? *(sim ou não)* Descreva.
Apoio para Gestão de Medicamentos **Para Entrevistar: PNME e os Programas Nacionais de Saúde**	*Avaliações de Prescrição e Dispensação* 68. Os hospitais fazem avaliações da prescrição e dispensação de medicamentos? *(sim ou não)* 69. Os hospitais utilizam grupos externos do trabalho para fornecer *feedback* relacionados aos avaliações em cima citados? *(sim ou não)* 70. Quais estratégias são utilizadas para auditar a prescrição? 71. Os GTP estão usados para comparação na auditoria? *(sim ou não)* 72. Existem dados de avaliação dos resultados de auditoria da prescrição e dispensação? *(sim ou não)* Descreva.
	Sistema para Disseminar Informação sobre Gestão de Medicamentos 73. Há um sistema para gerenciar e disseminar informações sobre gestão de medicamentos? *(sim ou não)* 74. As informações relacionadas a medicamentos estão disseminadas entre o pessoal que trabalha em gestão de medicamentos e disponíveis quando eles precisam de uma maneira efectiva para as atividades a seguir? 1) selecção, 2) disponibilidade, 3) uso racional e, 4) resistência aos antimicrobianos? *(sim ou não)*

Componente	Perguntas
Apoio para Gestão de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	75. Existem laboratórios no nível municipal ou nacional para determinar cultura e sensibilidade para doenças infecçiosas comuns? *(sim ou não)* 76. Os laboratórios conduzem outros exames básicos? *(sim ou não)* a. Que tipo de exames fazem os laboratórios? b. Qual é a disponibilidade de equipamentos e reagentes para que o laboratório funcione de forma eficiente? c. Existem dados de controle de qualidade relacionados aos procedimentos ou exames laboratoriais? *(sim ou não)* Descreva. 77. Ha uma politica relacionada com o uso de medicamentos *(sim ou não* a. Que processos existem para execução deste regulamento? b. Quais os regulamentos que existem para o controle da prescrição e uso racional de medicamentos? c. Existem dados mostrando a execução destes regulamentos? *(sim ou não)* Descreva.
Apoio para Gestão de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	
Quadro de Política e Legislação de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	87. Existe um sistema para realizar o registro de medicamentos no país? *(sim ou não)* a. Quais são os regulamentos que existem deste aspecto? b. Existem mecanismos para monitorar a execução destes regulamentos? *(sim ou não)* Se sim, quais? 88. Existem dados mostrando o nível de execução destes regulamentos e/ou o impacto destes regulamentos? *(sim ou não)* Descreva.
Quadro de Política e Legislação de Medicamentos	89. Existe uma política ou legislação para regular as atividades para a promoção dos medicamentos pelos fabricantes de produtos farmacêuticos? *(sim ou nao)* a. Descreva as políticas existentes: b. Existem dados mostrando execução das políticas relacionadas com promoção de medicamentos dos fabricantes de produtos

Componente	Perguntas
Para entrevistar: DNME e/ou PNME	farmacêuticos? *(sim ou não)* Se sim, que tipo de dados ? c. Descreva as atividades relacionadas com promoção pelos fabricantes de produtos farmacêuticos no país. Descreva. 90. Existem dados relacionados à execução das políticas? *(sim ou não);* E há dados relacionados ao impacto das políticas? *(sim ou não)* Descreva.
Quadro de Política e Legislação de Medicamentos **Para entrevistar: DNME e/ou PNME** *Quadro de Política e Legislação de Medicamentos* **Para entrevistar: DNME e/ou PNME**	91. Existe uma autoridade que regula medicamentos no país? *(sim ou não)* (peça o nome desta autoridade) 92. Existem mecanismos para licenciar, inspecionar e controlar: 1) pessoal farmacêutico, 2) fabricantes de produtos farmacêuticos, 3) distribuidores e importadores de produtos farmacêuticos, e 4) farmácias particulares? *(sim ou não)* (peça o nome desta autoridade) 93. Existem regulamentos para controlar o uso de antimicrobianos e outros medicamentos com o status de "venda sob prescrição somente"? *(sim ou não)* 94. Os consumidores têm acesso legal aos medicamentos do status "venda sob prescrição somente"? *(sim ou não)* 96. Existe um sistema para a coleta dos dados relacionados à eficácia, qualidade e segurança de produtos distribuídos no país (também chamado, "vigilância post-marketing")? Especifique. 97. Existem procedimentos e controle suficiente para assegurar que os produtos farmacêuticos satisfazem as normas internacionais relacionadas à qualidade, segurança e eficácia? *(sim ou não)* 98. *Existem medicamentos disponíveis no país com baixa qualidade, que são ineficazes e/ou que são falsificados? Há relatório? (sim ou não)* 99. Existe controle sobre os custos dos produtos farmacêuticos disponíveis no país? *(sim ou não)* Descreva 100. Existem ferramentas e procedimentos operacionais padrão (POP) para pomover governança e transparência no setor farmacêutico? *(sim ou não)* a. Qual é o nível de execução destas ferramentas e POP's? b. Existem dados mostrando o impacto destas ferramentas e POP's? *(sim ou não)* Descreva

Componente	Perguntas
Farmacovigilância **Para entrevistar: a Unidade Nacional de Farmacovigilância**	101. Existe legislação ou procedimentos apoiando um sistema de Farmacovigilância (FV) e segurança no uso de medicamentos? *(sim ou não)* 102. Qual é a lei ou capítulo específico da lei ou disposição regulamentar que se refere à FV? 103. A licença para distribuir os medicamentos no país requere a informar à autoridade no país quando aparece reações adversas de medicamentos? *(sim ou não)* 104. Citar a lei ou específico da lei ou disposição regulamentar 105. A licença para distribuir os medicamentos no país requere que as empresas farmacêuticas realizem actividades de seguarança *post-marketing*? *(sim ou não)* 106. Citar a lei ou específico da lei ou disposição regulamentar 107. Que unidade nacional tem a finalidade de instalar e promover FV no país? Indique o nome e o organismo a que pertence. 108. Existe uma comissão nacional de assessoria sobre segurança de medicamentos (ou qualquer comissão) com a responsibilidade de prover assessoria técnica sobre segurança de medicamentos para a autoridade reguladora? *(sim ou não)* Descreva. 109. Quais as Faculdades de Medicina, Enfermagem e Farmácia que incluem em seus currúculos a FV?
Farmacovigilância **Para entrevistar: a Unidade Nacional de Farmacovigilância**	110. Existe algum mecanismo para coordenar atividades de FV entre todas as partes interessadas? *(sim ou não)* Descreva. 111. Existe uma directriz nacional ou procedimento operacional padrão (POP) para a realização de actividades de FV? *(sim ou não)* 112. Quais são as funções da unidade de FV? Descreva. 113. Existem formulários que o pessoal das instituições de saúde e do setor privado devem preencher para enviar ao nível central? *(sim ou não)* Marque pelas seguintes razões: a. reações adversas ao uso de medicamentos pelo paciente?( ) b. problema da qualidade do medicamento ou produto? ( ) c. Erro no ato da prescrição ou dispensação? ( ) (peça uma cópia de cada formulário) 114. Existe um sistema para gerência dos dados relacionados à FV e à segurança de medicamentos? *(sim ou não)* Descreva. 115. Quantos formulários foram recebidos pela unidade central de FV do ano passado? 116. Foi realizado algum estudo no ano passado relacionado às seguintes acções: (indique *sim ou não*) a. Qualidade de medicamentos ou productos? b. Erros da prescrição ou dispensação? c. Utilização de medicamentos 117. Para os estudos em cima, descreva: a. Proporção de pacientes que passaram por eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos em comparação com o total de pacientes que receberam tratamento no setor público

Componente	Perguntas
	b. Número de pacientes que passaram por eventos adversos inesperados por uso de medicamentos c. Número de pacientes cujo tratamento foi modificado devido a falha terapêutica ou reacão adversa. 118. Existem informações de referência no nível central relacionadas à FV e à segurança no uso de medicamentos? *(sim ou não)* Descreva quais e indica se são utilizadas. 119. Existem informações de referência para o pessoal de saúde que atende pacientes, relacionadas às reações adversas por uso de medicamentos ? *(sim ou não)* 120. Há cópias de referências em todas as Instituições de Saúde? *(sim ou não)* Descreva quais e indica se são utilizadas. 121. A unidade central de FV recebeu quantos pedidos de informação relacionados com FV no ano passado? a. De todos recebidos, quantos foram processados e respondidos? b. De que forma você consegue obter essa informação? 122. Qual é a frequência de publicação planejada para um boletim informativo das atividades da unidade central de FV? Foi publicado no ano passado? 123. Quantas amostras de medicamentos foram submetidas e testadas quanto a qualidade no ano passado? 124. Quantas amostras de medicamentos testados falharam nos testes de controle de qualidade? Como obtém este dado? 125. Quantos produtos foram retirados do mercado por preocupações relacionadas com a qualidade no ano passado? Descreva. 126. Quantas licenças de produtos farmacêuticos foram excluídas ou suspensas no ano passado? Descreva 127. Quantas actividades de gestão de risco foram recomendadas devido aos novos dados de segurança do ano passado? Descreva 128. Existem estratégias ou planos para controlar, restringir ou supervisonar a utilização de medicamentos de alto risco por motivos de segurança? *(sim ou não)* a. Descreva e indique se a estratégia está em curso para mitigar a utilização destes medicamentos. 129. Quantos alertas de segurança relacionados com medicamentos foram transmitidos a profissionais de saúde no ano passado? Descreva. 130. Quantas actividades educativas públicas ou comunitárias sobre tópicos relacionados com reações adversas ao uso de medicamentos foram realizadas no ano passado? Descreva 131. Quantas alterações da EML ou GTP foram feitas no ano passado
Farmacovigilância **Para entrevistar: a Unidade Nacional de Farmacovigilância**	
Farmacovigilância **Para entrevistar:**	

Componente	Perguntas
a Unidade Nacional de Farmacovigilância	relacionadas á segurança de medicamentos? Descreva 132. As CTF (Comissões de farmácia e terapêutica) consideraram as actividades de FV ou responderam a questões relacionadas com segurança? *(sim ou não)* Descreva 133. Existem treinamentos para o pessoal que atende pacientes, relacionados com tratamento para reações adversas ao uso de medicamentos? *(sim ou não)* Descreva.
Farmacovigilância **Para entrevistar: a Unidade Nacional de Farmacovigilância**	

2. Provínicia—Supervisores de Saúde

Instruções:
O Diretor de saúde província deve ser informado com antecedência sobre este estudo. Quando chegar à sede do supervisor provincial, introduzir vocês e informar que este é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde. Os avaliadores agradecem e solicitam alguns minutos para realizarem as seguintes perguntas:

Marque a seguinte informação para as pessoas entrevistadas

Nome e Cargo da pessoa entrevistada		
Contato da pessoa entrevistada		
Província e município		
Nome do entrevistador		**Data:**

As Perguntas

1. Quais são os problemas mais comuns de uso *irracional* de medicamentos neste município e neste país?
2. Qual é o impacto destes problemas para esta comunidade e para o país?

3. O que se faz neste município para assegurar que os medicamentos estão sendo prescritos e usados racionalmente?
4. Em sua opinião, quais são as soluções para combater o uso *irracional*?

5. Guia de Tratamento Padronizado (GTP):
    a. Estão sendo usados no município os GTP? (marque quais)
        - SIDA/AIDS
        - Tuberculose
        - Malária
        - Pneumonia
        - Saúde reprodutiva
    b. O GTP para malária está disponível nas instituições?
    c. Especificamente, o GTP para malária está sendo estritamente seguido pelos prescritores e funcionários de saúde neste município?
    d. Há um sistema de monitoramento para comprovar que os GTP estão sendo usados corretamente? Descreva.
    e. Quais são as suas recomendações para melhorar o uso dos GTP?

6. Medicamentos essenciais:
    a. O depósito provincial deste município recebe os medicamentos essenciais somente através do Programa Nacional de Medicamentos Essenciais (PNME), ou pode realizar aquisição através de compras em instituições do mercado (Nacional ou Internacional)?

    b. Caso possa realizar estas aquisições:
        i. Podem ser realizadas para os medicamentos que constam na lista nacional de medicamentos essenciais do Minitério da Saúde (MINSA)?
        (sim ou não)
        ii. Qual é o percentual dos medicamentos comprados pela Instituição entre o total dos medicamentos padronizados? _____

iii. Existe uma cópia da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais nas instituições de saúde no município? *(sim ou não)*

7. Uso de medicamentos
   a. Os prescritores e dispensadores fornecem informações aos pacientes sobre a doença e o uso adequado dos medicamentos? *(sim ou não)*
   b. Quais as informações ou conselhos eles fornecem aos pacientes, normalmente?
   c. Há um sistema para o prescritor e dispensador monitorar adesão ao tratamento pelo paciente? *(sim ou não)* Descreva.
   d. As Instituições de Saúde do município realizam investigação de efeitos adversos a medicamentos? *(sim ou não)*
   e. Há um protocolo ou sistema para identificar os efeitos adversos e posteriormente informar ao nível superior? *(sim ou não)* Descreva.
   f. Quando o paciente aparece com efeitos adversos potenciais, devido ao uso de medicamentos, que medidas são tomadas pelos prescritores das Instituições de Saúde?
   g. Têm sido realizados estudos sobre prescrição, dispensação e uso dos medicamentos nas Instituições de Saúde do município? *(sim ou não)*
      Se sim, anotar os resultados dos estudos, incluindo qualquer indicador que esteja listado abaixo (pode ser qualitativo ou quantitativo):
      - Número médio de medicamentos prescritos por paciente ( ) ___
      - % de medicamentos prescritos por nome genérico ( ) ____
      - % de antibamicrobianos prescritos por paciente ( ) ____
      - % de pacientes com prescrição de um injetável ( ) ____
      - % de medicamentos prescritos que constam na lista nacional de medicamentos essenciais ( ) ____
      - Tempo médio das consultas médicas (em minutos) ( ) ____
      - Tempo médio de dispensa aos pacientes (em minutos) ( ) ____
      - % dos medicamentos prescritos que foram dispensados aos pacientes (Nível de Atendimento às prescrições) ( ) ____
      - % dos medicamentos dispensados com rótulo correto (instruções ao paciente, nome do medicamento, etc) ( ) ____
      - % dos pacientes que sabem como devem tomar os medicamentos prescritos ( ) ____
      - Disponibilidade da lista nacional de medicamentos essenciais ( ) ____
      - Disponibilidade de medicamentos alvos ( ) ____
      - Disponibilidade de guiões de tratamento ( ) ____
      - Disponibilidade de guiões para uso de antimicrobianos para profilaxia ( ) ____
      - % dos prescritores que seguem os guiões de tratamento ( ) ____
      - % dos pacientes internados que tiveram prescrição de antimicrobianos ( ) ____
      - Número médio das doses de antimicrobianos usados para profilaxia de cirurgia nos hospitais ( ) ____
      - % dos pacientes internados que recebem uma cefalosporina de terceira geração ( ) ____ *{por exemplo: cefotaxime (Claforan); ceftizoxime (Cefizox); ceftriaxone (Rocephin); cefixime (Cefixime)*

8. Disponibilidade dos medicamentos:
   a. Em sua opinião, os medicamentos normalmente estocados estão disponíveis diariamente? Houve faltas? Quais?
   b. Quais são os problemas mais comuns relacionados à disponibilidade de medicamentos no município e no país?
   c. Houve uma melhoria dos resultados dos estudos de disponibilidade de medicamentos nas Instituições de Saúde? *(sim ou não)*

9. Apoio pela direção:
   a. Há uma comissão para coordenar problemas relacionados ao uso de medicamentos? *(sim ou não)*

Se sim, quais atividades a comissão tem feito até o momento?

b. Os hospitais têm Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT)?
(sim ou não)
(caso sim, responda a todas as questões descritas abaixo:)
- Quantos dos hospitais do município têm CFT?
- Quais as atividades ou estratégias foram feitas pelas CFTs?
- Há dados mostrando o impacto das CFTs? Descreva.

3. Sócios Internacionais de Saúde

Instruções:
Este formulário de entrevista deve ser usado para as organizações não governamentais (ONG) e demais doadores que participam na área de saúde no país. Quando chegar à sede da entrevista, introduzir você e que este é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde e você agradeça alguns minutos para fazer as seguintes perguntas

Na coluna a direita marque o nome e seu cargo na instituição da pessoa entrevistada

Doadores	Nome e Cargo da Pessoa Entrevistada	Contato
Organização Mundial de Saúde (OMS)		
União Europiano (UE)		
Banco Mundial (World Bank)		
USAID		
Outros?		

Província e município: _____

Nome do entrevistador: _____ Data _____

As Perguntas

1. Quais são as maiores atividades que você apóia na área de saúde no país?
2. Qual é o objetivo ou missão da sua organização na área de saúde neste país?
3. Em sua opinião, quais são os maiores problemas enfrentados pelo governo na área de saúde?
4. Quais foram os sucessos e falhas dos seus programas de saúde até agora?
5. Você está envolvido em quais tipos de atividades relacionadas ao uso racional de medicamentos e farmacovigilância?
6. Em sua opinião, quais são os maiores problemas de uso racional de medicamentos no país?
7. Em sua opinião, quais são as soluções para melhorar o uso racional de medicamentos no país?
8. Em sua opinião, quais são as barreiras ou restrições para melhorar o uso racional de medicamentos e demais estratégias na área de saúde?
9. Você acha que as seguintes intervenções são práticas e viáveis no país?
   (marque abaixo todos indicados pelo entrevistado)
   a. Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (EML) ( )

b. Treinamento contínuo (após formatura e durante o serviço emprestado) na área de uso racional de medicamentos ( )

c. Programas educativos pelos pacientes ( )

d. Comissões de Farmácia e Terapêutica nos hospitais ( )

e. Auditoria e *feedback* dos prescritores ( )

f. A prática de dispensa de medicamentos ( )

g. Reforma curricular nas faculdades de medicina, enfermagem e farmácia ( )

h. Desenvolvimento e implementação dos guiões de tratamento ( )

i. Centros nacionais ou regionais de informação relacionados aos medicamentos ( )

j. Farmácias e drogarias certificadas ( )

k. Outros, quais ( ) _____

10. Você gostaria de contribuir com uma estratégia nacional de farmacovigilância e uso racional de medicamentos? *(sim ou não)*

11. Caso sim, como você gostaria de dar esta contribuição?

12. Em sua opinião, como é que nós (os *stakeholders,* ONGs, doadores, etc.) podemos colaborar para implementar um programa abrangente de farmacovigilância e uso racional de medicamentos no país?

4. Unidade Sanitária ou Hospital - Público ou Privado

Instruções:
O Diretor de saúde província deve ser informado com antecedência sobre este estudo. Quando chegar ao unidade sanitária ou hospital, introduzir voces e que esta é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde e voce agradeça alguns minutos para fazer as seguintes perguntas. Pode dizer que vai precisar revisar de 10 a 20 receitas para malária e diarréia – assim o pessoal irá organizar as fichas com antecedência

Marque a seguinte informação para as pessoas entrevistadas

Instituição da Saúde		
Nome e Cargo da Pessoa Entrevistada		
Contato da Pessoa Entrevistada		
Província e município		
Na e nome do entrevistador		**Data:**

As Perguntas

1. Quais são os principais problemas relacionados ao uso irracional de medicamentos nesta Instituição?

2. Qual o impacto destes problemas para esta Instituição? E para o país?

3. A resistência antimicrobiana é um problema significativo em sua Instituição de Saúde? *(sim ou não)* Como você busca solucionar este problema?

4. O que é feito em sua instituição de saúde, para assegurar que as prescrições e uso dos medicamentos, estejam sendo realizados de forma correta?

5. Em sua opinião, quais são as soluções para combater o uso inadequado dos medicamentos?

6. Guião de Tratamento Padronizado (GTP):
   a. Estão sendo utilizados os GTPs nesta instituição?
   (Marque com um X à frente das opções em que se observa o uso de protocolo)

      i. SIDA/AIDS ( )
      ii. Tuberculose ( )
      iii. Malaria ( )
      iv. Pneumonia ( )
      v. Saúde reprodutiva ( )

   b. Os GTP estão disponíveis para consulta de todos os profissionais? *(sim ou não)* Onde eles ficam?

(peça para ver os documentos – indicar a versão aqui para depois comparar com o GTP corrente do programa nacional)

c. Os profissionais seguem as instruções dos GTP? *(sim ou não)*

d. Que tipo de ações são realizada*s para comprovar* que os GTP estão sendo utilizados adequadamente por estes profissionais?

e. Quais as suas recomendações para melhorar o uso adequado dos GTP?

f. Poderia separar de 10 a 20 receitas recentes, referentes aos últimos 12 meses, para tratamento de malária e diarréia nesta Instituição para minha análise?

(Para um hospital pode ser por paciente do ambulatório ou internado).
(Utilizar os formulários anexados)

7. Medicamentos Essenciais:

a. Esta instituição recebe os medicamentos essenciais somente através do Programa Nacional de Medicamentos Essenciais (PNME), ou pode realizar aquisição através de compras em instituições do mercado (Nacional ou Internacional).

b. Caso possa realizar estas aquisições:

i. Devem ser realizadas para os medicamentos que constam na lista nacional de medicamentos essenciais do Minitério da Saúde (MINSA)? *(sim ou não)*
ii. Qual é o percentual dos medicamentos comprados pela Instituição entre o total dos medicamentos padronizados?
iii. Existe uma cópia da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais em sua Instituição? *(sim ou não)*

8. Uso de medicamentos:

h. Os prescritores e dispensadores fornecem informações aos pacientes sobre a doença e o uso adequado dos medicamentos?

i. Quais as informações ou conselhos eles fornecem aos pacientes normalmente?

j. Há um sistema para o prescritor e dispensador monitorar adesão ao tratamento pelo paciente? *(sim ou não)* Descreva.

k. A Instituição realiza inve

l. stigação de efeitos adversos a medicamentos?
(sim ou não)

m. Há um protocolo ou sistema para identificar os efeitos adversos e posteriormente informar ao nível superior? *(sim ou não)* Descreva.

n. Quando o paciente aparece com efeitos adversos potenciais, devido ao uso de medicamentos, que medidas são tomadas pelos prescritores nesta Instituição?

Para Pacientes de Ambulatórios
a. Em sua opinião, que percentual dos pacientes tratados no ambulatório, recebem antimicrobianos?

b. Em sua opinião, qual é o número médio de medicamentos prescritos por paciente do ambulatório?

c. Em sua opinião, qual percentual dos pacientes tratados no ambulatório recebem medicamento injetável (não para imunização).

Para Pacientes Internados

a. Em sua opinião, que percentual dos pacientes internados recebem antimicrobiano?

b. Os antimicrobianos estão prescritos para profilaxia de cirurgia?

c. *(sim ou não)* Se sim, informe o nome do antimicrobiano e qual é a média das doses prescritas para profilaxia por paciente?

d. Em sua opinião, que percentual dos pacientes internados recebem uma cefalosporina de terceira geração? *{por exemplo: cefotaxime (Claforan); ceftizoxime (Cefizox); ceftriaxone (Rocephin); cefixime (Cefixime)}*

9. Disponibilidade dos medicamentos em estoque na Instituição:
   a. Que percentual dos antimicrobianos são dispensados por dia entre o total de antimicrobianos normalmente em estoque na Instituição?

   b. Que percentual dos outros medicamentos são dispensados por dia entre o total destes medicamentos normalmente em estoque?

   c. Existem problemas relacionados à disponibilidade dos medicamentos usados nesta Instituição? Houve falta de medicamentos? Quais?

   d. Que tipo de documentação se usa para registrar o estoque e dispensação de medicamentos?

   e. Existe a possibilidade de se utilizar medicamentos fora do prazo de validade? *(sim ou não)* Explique a situação.

10. Que percentual da população (do país ou do município ou da região) usa esta Instituição?

11. Existem outros serviços de saúde disponíveis para a população? Quais?

12. Treinamento

    a. São realizados treinamentos para os funcionários desta Instituição sobre uso racional dos medicamentos? *(sim ou não)*

    b. Caso sim, quantos e quais os treinamentos que já foram realizados? Quantos funcionários foram treinados?

    c. É necessária a realização de mais treinamentos em relação ao uso racional de medicamentos incluindo a vigilância relacionados aos efeitos adversos dos medicamentos, tanto pelo prescritor como também o paciente? *(sim ou não)* Caso sim, quais as áreas exatamente?

13. Informação sobre medicamentos

    a. Há uma biblioteca ou lugar com referências de informação sobre medicamentos? *(sim ou não)* Se sim, que referências estão disponíveis?

b. A Instituição disponibiliza acesso à internet? *(sim ou não)* Se sim, para quais funcionários?

14. Laboratório

a. Há um laboratório funcional nesta Instituição? *(sim ou não)*

b. Quais exames são realizados neste laboratório?

c. Este laboratório normalmente realiza os exames de cultura e sensibilidade e emite relatórios? *(sim ou não)*

Formulário para colher dados de tratamento para malária

Instruções: Colher dados de 10 a 20 receitas. Depois, deve comparar a informação com o guião nacional de tratement para malária e faz commentário na última coluna da tabela

#	Idade	Peso	Diagnose	Medicamentos prescritos (nome, dosagem, quantidade por dose)	Comentários (aderência com o guião nacional)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Formulário para colher dados de tratamento para diarréia

Instruções: Colher dados de 10 a 20 receitas. Depois, deve comparar a informação com o guião nacional para diarréia e faz commentário na última coluna da tabela

#	Idade	Peso	Diagnose	Medicamentos prescritos (nome, dosagem, quantidade por dose)	Comentários (aderência com o guião nacional)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

5. Instituições Acadêmicas e Associações Profissionais

Instruções:
A primeira parte dste formulário de entrevista deve ser usado para *as faculdades* de medicina, enfermagem e farmácia. A segunda parte deve ser usada para *as associações* de medicina, enfermagem e farmácia quando existirem no país. Quando chegar à sede da entrevista, introduzir vocês e que este é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde e você agradeça alguns minutos para fazer as seguintes perguntas

Nome da instituicão: _____
Nome e Cargo da pessoa entrevistada: _____
Contato da pessoa entrevistada: _____
Provincia e município:_____

Nome do entrevistador: _____ Data_____

Primeira parte: Instituições Acadêmicas

1. Como é a estrutura educacional desta faculdade relacionado à integração dos conceitos de uso racional de medicamentos e resistência aos antimicrobianos?

2. Quais os tópicos de uso racional de medicmentos e resistência aos antimicrobianos faz parte do curriculo desta faculdade?

3. Quantas horas de instrução há no tópico de uso racional de medicamentos?

4. Quais as disciplinas que oferecem educação quanto ao uso racional de medicamentos.? (marque todos que tem)

    a. Uso dos antimicrobianos ( )
    b. Tratamento de tuberculose ( )
    c. Tratamento de Malária ( )
    d. Controle e prevenção de infecção ( )
    e. Outros: indique-os: _____ ( )

5. Que tipo de educação contínua (depois da formatura) os profissionais de saúde têm no país?

6. Como tem sido o impacto do ensino da faculdade relacionado aos uso racional de medicamentos e resistência aos antimicrobianos?

7. É possivel fazer uma revisão do currículo desta faculdade para incluir tópicos relacionados ao uso racional de medicamentos e resistência aos antimicrobianos? *(sim ou não)*

8. Há um sistema de farmacoviligilância no país para que os profissionais possam: :

    1) relatar problemas de *uso de medicamentos*, e
    2) acessar referências de como tratar *reações adversas apresentadas* pelo paciente ?
    (indique sim ou não para ambos)

9. O sistema de farmacovigilância inclui mecanismos para manejar recolha de medicamentos que apresentam problemas como: baixa qualidade e falsificação?
   (sim ou não)

10. Os tópicos relacionados a seguir estão, ambos, incluídos nos currículos de graduação e pós-graduação

    1) uso apropriado de medicamentos *(sim ou não)*
    2) evitar resistência aos antimicrobianos *(sim ou não)*

Segunda Parte: **Associações de medicina, enfermagem e farmácia**

11. Na sua opinião quais são os maiores problemas relacionados ao uso ***irracional*** de medicamentos no país?

12. Em sua opinião quais das soluções descritas abaixo você acha melhor para combater o uso irracional de medicamentos?

    (marque todos indicados pelo entrevistado)
    a. Guiões nacionais de tratamento ( )
    b. Comissões de Farmácia e Terapêutica (nos hospitais) ( )
    c. Lista Nacional de Medicamentos Essenciais ( )
    d. Auditoria e *feedback* aos profissionais ( )
    e. Educação formal de uma instituição ( )
    f. Educação contínua (depois da formatura e durante o servico prestado) ( )
    g. Regulamentar (legislação e monitoramento) ( )

13. Há um sistema de farmacoviligilância no país para que os profissionais possam, ambos, 1) relatar problemas relacionados ao uso de medicamentos, e 2) acessar referências para tratar reações adversas devido ao uso de medicamentos pelo paciente?
    (sim ou não)

14. A sistema de farmacovigilância inclui mecanismos para manejar recolha de medicamentos que têm problemas como baixa qualidade e falsificações?
    (sim ou não)

15. Em sua opinião, como é que sua associação pode ser utilizada para melhorar o uso racional de medicamentos no país?

16. Há estudos ou literatura relacionada ao uso de medicamentos no país, em particular, ambos, 1) uso racional, e 2) resistência aos antimicrobianos?
    Explique, por favor.

6. Farmácia ou Drogaria Particular

Instruções:
Pedir para falar com o Dono se for possível; caso sim ou não, introduzir vocês e que este é um estudo apoiado pelo Ministério da Saúde e voce agradeça alguns minutos para fazer as seguintes perguntas

Nome da farmácia:_____
Provincia e município:_____
Nome do entrevistador: _____ **Data** _____

PERGUNTAS SOBRE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E FARMACOVIGILÂNCIA

1. Qual é a profissão do dono?

2. Há uma licença para funcionamento desta loja? *(sim ou não)*
   (peça para vê-la e anote a instituição que licenciou a farmácia ou drogaria)

3. Quando foi que a loja passou por inspeção pelas autoridades?

4. Esta loja vende medicamentos que requer prescrição médica?
   (sim ou não)

5. Esta loja às vezes vende estes medicamentos sem prescrição médica?
   (sim ou não)
   Quais as ocasiões?

6. Esta loja vende medicamentos que não requer prescrção médica?
   (sim ou não)
   Quais por exemplo?

7. Quais são as doenças mais comuns de clientes que aparecem aqui na loja?

8. Para cada tipo de doença quais os medicamentos que você vende mais freqüentemente?
   (o entrevistador posteriormente deverá comparar esta informação com os guias nacionais de tratamento)

9. Os pacientes sempre são capazes de comprar os medicamentos que você sugere? *(sim ou não)*

10. Há ocasiões em que o cliente aparece com efeitos adversos devido a tomada de medicamentos? *(sim ou não)*

11. Caso sim, o que você faz? (marque abaixo com um X todos que são feitos)
    a. dar conselho para parar de tomar o medicamento ( )
    b. oferecer outro medicamento para contra-agir o efeito adverso ( )
    c. comunicar com as autoridades que recolham os dados para estudar efeitos adversos ( )

d. outro; qual? ( ) _____

12. Você está interessado em receber mais treinamento sobre o uso apropriado de medicamentos para doenças infecciosas (malária, tuberculose, HIV, outro)?
    (sim ou não)

13. Na sua opinião o que você acha que deve ser feito para melhorar o uso racional de medicamentos no país?

ANNEX B. SURVEY SAMPLE AND DATA COLLECTORS

Cabinda province:
Dates: July 24–28, 2011

Sample: A total of 22 were surveyed, including 6 Hospitals, 6 Health Centers, 3 Health Posts, 2 Private Pharmacies, and 5 Supervisors.

Data Collectors: Isabel Margareta Malungue; Jose Chocolate Nzinga; Pedro Teca; Wonder Goredema; Claudia Herminia de Lima Silva; Michael Amechi Ofeke; Raquel Barrientos.

Namibe province:
Dates: July 31–August 5, 2011

Sample: A total of 19 public health facilities were surveyed, including 6 hospitals, 4 health centers, 7 health posts, and 2 private pharmacies (see below table)

Date	Municipality	Provincial Hospital	Private Hospital	Hospital Maternal Infantile	Hospital Municipal	Health Center	Health Post	Private Pharmacy
8/1/11	Interviewed 6 Provincial Supervisors		1					2
8/2/11	Namibe	1		1	1	3	2	
8/3/11	Tombwa				1	1	3	
8/4/11	Virei				1		2	
8/5/11								
Total		1	1	1	3	4	7	2

Government hospital:	5
Privatehospital:	1
Health centers:	4
Health posts:	7
Public health facilities:	17
Private Pharmacies:	2

The survey team was divided into two groups as follows:

Group A

Name of Health Facility	Name of contact person	Title	Data Collector(s)
Municipal Hospital Tombwa	Cecilia R. Augusto	Director General	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Municipal Hospital Namibe	Antonio Jose da Marta Gomes	Director of Clinics	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Municipal Hospital Virei	Dr. Inocencio Sachi Pombo	Director General	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Hospital for Infants and Mothers LIEPY	Dr. Deksyos Menguist Maria Guilhemina Elena Pedro Osilia	Director Head Nurse Technical Med. Pharmacy	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Provincial Hospital	Mukuambi H. Sapalalo	Director General	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Clinica Portuaria (Private)	Alexandra de JESUS	Department Head	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Health Center of Curca	Teresa Madina	Head Nurse	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke
Health Post of Cavulemue	Pascual Fransico	Head of Health Post	Isabel Margareta Malungue; Michael Amechi Ofeke

Group B

Name of Health Facility	Name of contact person	Title	Data Collector(s)
Health Center of 5th April I	Benecio Guli	Head Nurse	Jose Chocolate Nzinga; Pedro Teca
Health Center of 5th April II	Alica Cabango Jovita Numbu	Head Nurse Head of Pharmacy	Jose Chocolate Nzinga;
Health Post of Alde	Catunbo Antonio	Sub-Chief of Health Post	Pedro Teca
Health Post of Santa Pedro	Juliana Ngeleia	Head of Health Post	Jose Chocolate Nzinga;
Health Post of Pinda	Firmino Samucurwa	Head Nurse	Pedro Teca
Health Center of Valodia II	Samuel Daniel Cinco Albina Felicia F.	Administrator Pharmacy Head	Jose Chocolate Nzinga;
Health Post of Roche Magalhaes	Esther Paulo	Head of Health Post	Jose Chocolate Nzinga;
Health Post of Cainde	Daniel Augusto Ngongolo	Head of Health Post	Pedro Teca
Health Post of Novo Mundo	Silvino Daniel	Head of Health Post	Jose Chocolate Nzinga; Pedro Teca
Private Pharmacy ELSA	Lubangamu Venancio	Manager	Jose Chocolate Nzinga; Pedro Teca
Private Pharmacy ELFAR	Elias Antonio Laurindo da Silva Paulo	Manager	Jose Chocolate Nzinga; Pedro Teca

Luanda province
Dates: August 8–22, 2011

Sample: A total of 24 health facilities or organizations were surveyed: 4 hospitals, 8 health centers, 2 health posts, 1 academic institution, 1 health professional association, 3 international development organizations, 3 MoH programs, and 2 private pharmacies.

Date	Hospital	Health Center	Health Post	National Program	Private Phar-macy	Academic Institution	Profes-sional Associa-tion	International Organization
8/8/11				2				
8/9/11	1	3						
8/10/11	1	1						
8/11/11	1	2						
8/12/11			1		2			
8/16/11		1				1	1	
8/17/11		1						
8/18/11	1							
8/19/11			1					2
8/22/11				1				1
Total	**4**	**8**	**2**	**3**	**2**	**1**	**1**	**3**

The evaluation was planned to cover at least one health facility in each of the nine municipalities of Luanda Province. As shown in table above, the team surveyed—

Government Hospital	4
Health Center	8
Health Post	2
Academic Institution	1
Professional Association	1
International Organization	3
National Health Programs	3
Private Pharmacy	2

Health facilities	14
Academic Institutions	1
Professional Association	1
International Organizations	3
National Health Programs	3
Private Pharmacies	2

The team was divided into two groups as follows:

Group A

Name of institution/ health facility	Name of contact person	Title	Data Collector(s)
National Institution for the Fight Against HIV	Dr. Maria Lucia Furtado	Vice Director General	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
National Malaria Control Program	Dr. Nilton Saraivo	National Coordinator	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
National Tuberculosis Control Program	Dr. Celestino F. Teixeira	National Coordinator	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Angolan Pharmaceutical Association	Dr. Joao Manuel	President	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Cajueiro General Hospital	Dr. Carvalho Luis A. Domingos	Hospital Director	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Maternity Hospital Viana	Joaquim Antonio Amadeu	Pharmacy Head	Jose Chocolate Nzinga Michael Amechi Ofeke
Josina Mashel General Hospital	Dr. Leonardo Inocencio	Clinic Director	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Samba Municipal Hospital	Dr. Maria de Fatima George	Hospital Director	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Reference Health Center of Terra Nova	Dra. Arelina Fejor	Health Center Director	Dr. Isabel Margaret Malungue Michael Amechi Ofeke
Health Center of Rangel	Dra.Tecas Nengue	Health Center Director	Michael Amechi Ofeke
Health Center of Samba	Dra. Maria Emilia E.	Health Center Director	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Health Center of Asa Branca	Dr Futy Jeoaquim Isabel Domingos A.	Health Center Director Head Nurse	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Health Post of Chinguari	Jaime Manuel	Head of Health Post	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
UNDP/ Global Fund	Dra. Greice Lima Malengue	Procurement Officer	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
UNICEF	Dr. Vanormeaingen Dr. Brandao Co	Representative Head of Operations/Program	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
WHO	Dr. Munzala M. Ngola	MPN(Policy and Systems)	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Sandalo Pharmacy	Ana Leonida Teixeura	Pharmacy Head	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Kinoxixi Pharmacy	Nelson Sales Nelson Vital	Tech. Med. Pharm. Tech. Commercial	Isabel Margareta Malungue Michael Amechi Ofeke
Augustihno Neto University (Faculty of Medicine)	Dr. Santo Nicolau Mouras	Vice Dean	Michael Amechi Ofeke Jose Chocolate Nzinga

Group B

Name of Institution/ Health facility	Name of contact person	Title	Interviewer(s)
Health Center of Cariongo	Domingos Manuela Domingas Felisberta	Head Nurse Pharmacy Head	Jose Chocolate Nzinga Pedro Teca
Health Center of Ilha do Cabo	Paiva Alexandre Joaquina da Paixao	Head Nurse Pharmacy Head	Dr. Chocolate Zinga Pedro Teca
Health Center of Kicolo	Dr. Petelo Pierre	Health Center Director	Jose Chocolate Nzinga Pedro Teca
Health Post of Mulenvo	Antonio Christova	Health Post Director	Jose Chocolate Nzinga Pedro Teca
Health Center of Cacuaco	Dr. Manuel Daniel Alvaro M. Vincent	Head Nurse Pharmacy Head	Jose Chocolate Nzinga Pedro Teca