

Anexo I

Sistema de alerta rápido: Classificação da urgência de alertas referentes a desvios de qualidade de medicamento

Classe I

Desvios de classe I oferecem potencial risco à vida ou podem causar sérios riscos à saúde. Todos estes casos devem ser notificados por meio do sistema de alertas rápidos.

Exemplos:

- Troca de produto (quando embalagem e conteúdo são produtos diferentes);
- Produto correto, porém em sub ou sobredose, quando possa causar sérias consequências à saúde;
- Contaminação microbiana de produtos estéreis injetáveis ou oftálmicos;
- Contaminação com outras substâncias químicas, quando possa causar sérias consequências à saúde;
- Mistura de unidades farmacotécnicas de formulações distintas em uma mesma embalagem, quando há evidências de que mais de uma embalagem apresente tal problema;
- Utilização equivocada de insumo farmacêutico ativo em produto constituído de múltiplos componentes, quando possa causar sérias consequências à saúde.

Classe II

Desvios de classe II podem causar doença ou falha no tratamento, porém não na extensão daqueles de classe I. Nestes casos, deve ser enviada uma notificação por meio do sistema de alertas rápidos para toda a lista de contatos, pois pode ser difícil saber a destinação da distribuição dos lotes com desvio. Caso a destinação seja conhecida, a notificação deverá ser enviada apenas aos contatos relevantes.

Exemplos:

- Embalagem incorreta (ex: texto equivocado ou ausência de informações/figuras);
- Bulas ou folhetos informativos com informações incorretas ou faltantes;
- Contaminação microbiana de produtos estéreis não-injetáveis e não oftálmicos, quando possa causar consequências à saúde;
- Contaminação com outras substâncias químicas (impurezas relevantes, contaminação cruzada, particulado);
- Mistura de unidades farmacotécnicas de formulações distintas em uma mesma embalagem;
- Resultado fora de especificação (ex: teor, estabilidade, volume de enchimento, peso médio);
- Sistema de fechamento inseguro, quando este seja relevante para proteção contra sérios danos à saúde (ex: embalagens “à prova de crianças”, citotóxicos, produtos de alta potência).

Classe III

Desvios de classe III podem não representar perigo significativo à saúde. No entanto, em alguns casos, o recolhimento do produto pode ser motivado por outras razões que não aquelas elencadas nas classes I e II. Caso tais razões sejam julgadas relevantes pela autoridade sanitária competente, poderá ser utilizado o sistema de alertas rápidos para a transmissão da informação.

Exemplos:

- Embalagem defeituosa (ex: número de lote errado ou ausente, data de validade errada ou ausente);
- Lacre ou fechamento defeituoso;

- Contaminação (ex:resíduos de contaminação microbiana, sujidades ou detritos, material particulado.