

Iniciativa Amazônica Contra a Malária/ Rede Amazônica de Vigilância da Resistência às Drogas Antimaláricas

Documento estratégico para a gestão do abastecimento
e garantia da qualidade dos medicamentos e insumos
para diagnóstico e tratamento da malária



USAID
DO POVO DOS ESTADOS UNIDOS



Citação recomendada:

Barillas, E, Barojas, A, e Pribluda, V. 2011. Documento estratégico para a gestão do abastecimento e garantia da qualidade dos medicamentos e insumos para diagnóstico e tratamento da malária. Preparado pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH), Programa Promoting the Quality of Medicines (PQM) da Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) e Links Media, LLC. para a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) como parte da Iniciativa Amazônica contra a Malária. Gaithersburg, MD: Links Media, LLC.

Iniciativa Amazônica Contra a Malária/ Rede Amazônica de Vigilância da Resistência às Drogas Antimaláricas

ÍNDICE

1. **Abreviações e siglas / 5**
 2. **Objetivos das orientações estratégicas / 7**
 - 2.1 Geral / 7
 - 2.2 Específicos / 7
 3. **Introdução / 8**
 4. **Estratégias e ferramentas para a avaliação da disponibilidade e acesso a medicamentos e insumos de qualidade garantida / 11**
 - 4.1 Revisão periódica dos esquemas terapêuticos / 11
 - 4.2 Programação das necessidades que consideram o abastecimento nas áreas de baixa incidência / 14
 - 4.3 Desenvolvimento de sistemas de informação estratégica para gestão do abastecimento / 15
 - 4.4 Implementação de mecanismos alternativos para aquisição de medicamentos / 17
 - 4.5 Integração dos sistemas de transporte, estocagem e gestão dos inventários de estoques / 19
 - 4.6 Garantia e controle da qualidade dos medicamentos / 20
 5. **Abordagem estratégica para a melhoria da gestão do abastecimento de antimaláricos em condições de alta e baixa transmissão / 27**
-
6. **Anexos / 29**
 - Anexo 1: Proposta de compra consolidada de antimaláricos para os países da região das Américas através do Fundo Estratégico da OPAS e o projeto de medicamentos essenciais e tecnologia (HSS/MT) / 29**
 - Anexo 2: Formulário para solicitação de antimaláricos através do Fundo Estratégico de 2011 / 32**

Sobre este documento: este documento é parte da Iniciativa Amazônica contra a Malária (AMI) e foi financiado pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID).

Créditos de fotos:

Parte superior: © 2008 David Parsons

Canto inferior esquerdo: © 2005 James Gathany/CDC

Canto inferior direito: © 2008 David Spitz/OPAS-OMS

Termo de isenção de responsabilidade:

Os pontos de vista e opiniões expressos nesta publicação são de inteira responsabilidade de seu autor, não refletindo necessariamente os pontos de vista ou políticas da USAID ou do governo dos Estados Unidos. 2011.



1 ABREVIACÕES E SIGLAS

AMI	Iniciativa Amazônica contra a Malária, pela sigla em inglês
CQ	Cloroquina
CCD	Cromatografia em camada delgada
FE	Fundo estratégico
HSS/MT	Projeto de medicamentos essenciais e tecnologia
LOCM	Laboratório oficial de controle de medicamentos
MILD	Mosquiteiros impregnados com inseticida de longa duração
MQM	Monitoramento da qualidade dos medicamentos
MSH	Management Sciences for Health
N1	Nível 1
N2	Nível 2
N3	Nível 3
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNCM	Programas Nacionais de Controle da Malária
PQ	Primaquina
PQM	Programa de Promoção da Qualidade de Medicamentos
PRM	Programa Regional da Malária
PRO	Área de Gestão de Compras e Abastecimento
RAVREDA	Rede Amazônica de Vigilância da Resistência às Drogas Antimaláricas
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems
TCA	Terapia combinada à base de artemisinina
USAID	Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional
USP	Farmacopéia dos Estados Unidos

2

Objetivos das orientações estratégicas

2.1 Geral

Contribuir com subsídios a fim de assegurar o abastecimento contínuo de medicamentos e insumos de qualidade garantida para o diagnóstico e tratamento da malária, que considerem estratégias diferenciadas em áreas de alta e baixa incidência.

2.2 Específicos

1. Apresentar ferramentas para a avaliação da disponibilidade e acesso a medicamentos e insumos de qualidade garantida.
2. Identificar estratégias com intervenções diferenciadas para áreas de alta e baixa incidência considerando a garantia da qualidade nos componentes de seleção, aquisição, distribuição e uso.

3

Introdução

A Iniciativa Amazônica contra a Malária (AMI), apoiada pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), vem prestando através de vários parceiros assistência técnica para o controle da malária nos países que dividem a Bacia Amazônica como Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Guiana, Peru e Suriname.

Nos últimos anos, todos os países que dividem a Bacia Amazônica têm verificado uma dramática redução dos casos da malária. O número de casos da malária nos países que fazem parte da AMI caiu de 962.325 casos em 2000 a 668.687 em 2007 com uma redução de 30% neste período. Dos sete países que fazem parte da iniciativa, apenas Colômbia manteve em 2007 uma incidência semelhante à registrada no início da década. As reduções mais significativas (acima de 90%) foram registradas no Equador e Suriname. Neste último país, a incidência se concentra em poucas áreas onde em geral a população tem acesso limitado aos serviços de saúde.¹

Vários fatores contribuíram para se alcançar esta situação epidemiológica favorável, entre eles a adoção de terapia combinada à base de artemisinina (TCA) para o tratamento da malária por *Plasmodium falciparum*, redução de 14 para 7 dias de tratamento com esquemas de cloroquina (CQ) e primaquina (PQ) para malária por *Plasmodium vivax* em alguns países, introdução de mosquiteiros impregnados com inseticida de longa duração (MILD), gestão mais eficiente dos programas nacionais e foco das ações em populações de maior risco.

1. Foro sobre a Malária nas Américas 2009: "Counting malaria out" para realização das metas de 2010 e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da ONU. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1942&Itemid=1683&lang=en.

Em 2008, o programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH), um dos parceiros da AMI, realizou um estudo para conhecer as implicações da baixa incidência na gestão do abastecimento de medicamentos.² O estudo baseou-se num quadro de referência que descreve as potenciais implicações da baixa incidência na gestão do abastecimento de medicamentos (Tabela 1).

Tabela 1: **Potencial repercussão da redução da incidência da malária na gestão do abastecimento de medicamentos**

Componente de gestão do abastecimento	Alta incidência	Baixa incidência
Seleção	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos a granel • Vida útil prolongada não é consideração 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos em blíster com vida útil prolongada
Programação das necessidades	<ul style="list-style-type: none"> • De acordo com a morbilidade esperada • Inventário de estoques de trabalho e segurança disponível em todos os serviços e almoxarifados centrais • Manutenção do inventário de estoques dos medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Morbilidade esperada + inventário de estoques de emergência para surtos nos almoxarifados regionais de acordo com as análises de vulnerabilidade • Manutenção do inventário de estoques de medicamentos essenciais nos almoxarifados regionais ou centros de referência
Aquisição	<ul style="list-style-type: none"> • Compra nacional de fornecedores nacionais ou internacionais 	<ul style="list-style-type: none"> • Compra conjunta de todos os medicamentos entre os países, ou no mínimo de medicamentos para casos especiais
Transporte e estocagem	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas independentes (verticais) de transporte e estocagem 	<ul style="list-style-type: none"> • Integração de programas de transporte e estocagem
Manutenção e gestão de inventários de estoques	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção do inventário de trabalho e segurança de acordo com a morbilidade em todos os níveis da cadeia de abastecimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Inventários de estoques de trabalho e segurança consideram a vulnerabilidade a novos surtos • Provável aumento da percentagem de produtos vencidos
Uso	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente recebe instruções do responsável pela prescrição e leva os medicamentos para casa 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de todos os casos com estrita supervisão

Os principais achados da observação de campo realizada em quatro países (Colômbia, Equador, Peru e Bolívia), de 15 de fevereiro a 15 de março de 2009, foram:

1. Não existem estratégias diferenciadas para o controle da doença em áreas de alta e baixa incidência e, portanto, não há também estratégias específicas para a gestão do abastecimento de medicamentos para cada cenário.
2. Todos os países estudados haviam introduzido TCAs para o tratamento da malária por *P. falciparum*, que possivelmente contribuem para a redução proporcionalmente maior de casos de malária por *P. falciparum* comparada com *P. vivax*.
2. Sánchez López, A., e E. Barillas. 2009. Implicações da baixa prevalência de malária na gestão do abastecimento de medicamentos: Informe técnico. Preparado pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems, a pedido da Agência para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos, sob a Iniciativa Amazônica contra a Malária. Arlington, VA: Management Sciences for Health. <http://www.usaidami.org/extras/Implicaciones.pdf>.

3. Junto com a diminuição dos casos de malária, tem ocorrido redução de suas apresentações graves e de outros dos casos “especiais” como a malária na gravidez e a resistência ao tratamento de primeira linha. Em relação a isso, um estudo realizado pelo MSH/SPS em 2008³ documentou que o Peru registrou problemas na aquisição de quinina em ampolas devido à falta de interesse dos distribuidores em comercializar estes produtos a um pequeno volume como é necessário agora. Uma avaliação rápida realizada em 2009 revelou também problemas na aquisição de medicamentos de primeira linha pelas mesmas causas.⁴
4. Em nenhum dos países estudados, mesmo naqueles com baixa incidência como o Equador, se faz uma análise de risco de surtos para estimar as próprias necessidades e distribuição de medicamentos e insumos. Sendo assim não há políticas de manutenção do inventário de estoques de segurança em regiões ou províncias que reduziram significativamente a incidência da malária nas áreas sem transmissão mas com risco de surtos.
5. Somente no Peru o transporte e a estocagem de medicamentos e insumos para o diagnóstico e tratamento da malária estão integrados ao restante do abastecimento de saúde pública. Na Bolívia, Equador e Colômbia, a cadeia de distribuição é vertical e os programas nacionais de controle da malária (PNCM) mantêm pequenos pontos de estoque, usam sistemas particulares de inventário de estoques e meios próprios para o transporte. A redução da incidência da doença faz com que estas operações sejam pouco efetivas e excessivamente dispendiosas.
6. No momento do estudo, todos os países faziam o controle da qualidade dos medicamentos no laboratório central depois da aquisição. Além disso, a qualidade era avaliada em pontos-sentinelas por meio de testes básicos⁵, embora esta prática não fosse regular nem cumpria com as normas dos PNCM. Os procedimentos padronizados que estes países desenvolvem com a assistência técnica da AMI incluem uma abordagem sistematizada para o controle da qualidade dos medicamentos ao longo da cadeia de abastecimento. No entanto, nenhum país mantém procedimentos para o controle da qualidade dos medicamentos com baixa rotatividade em áreas de incidência reduzida.
7. O tratamento com supervisão estrita de profissionais da saúde é uma prática recomendada e operacionalmente viável de ser implementada nas áreas de baixa incidência. O estudo identificou que esta prática só é seguida no Peru. Não foi considerada no Equador, apesar de ter uma incidência significativamente mais baixa.

3. Briggs, J., e E. Barillas. 2009. Relatório de estudo sobre a disponibilidade de medicamentos para tratar “casos especiais” da malária na América do Sul e América Central. Apresentado à Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health. <http://www.usaidami.org/extras/ReportofStudyofAvailability.pdf>.
4. Barillas, E. 2009. Análise da disponibilidade de antimaláricos nos países que dividem a Bacia Amazônica. Apresentado à Agência para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.
5. Cromatografia em camada delgada para avaliações semiquantitativas do conteúdo de princípio ativo.

4

Estratégias e ferramentas para a avaliação da disponibilidade e acesso a medicamentos e insumos de qualidade garantida

O uso de ferramentas particulares para a gestão do abastecimento de medicamentos, que considera cenários de alta e baixa incidência, é dependente da distribuição geográfica da malária e do nível de organização programática para implementar as diversas intervenções de controle. Como parte do estudo citado, foram analisados planos estratégicos, planos anuais e propostas que foram apresentadas ao Fundo Global pelos países que fazem parte da iniciativa AMI. No entanto, nenhuma das propostas incluía explicitamente abordagens diferenciadas para o controle da malária em áreas de alta e baixa incidência.

Uma estratégia global para programas nacionais demandaria a classificação das diferentes áreas do país com base na incidência atual da malária, estudos parasitários e riscos potenciais. Ou seja, para que as ferramentas particulares de cada linha de trabalho do programa sejam implementadas com critérios geográficos precisos.

Para o componente de gestão do abastecimento e garantia da qualidade dos antimaláricos, são propostas as seguintes estratégias:

4.1 Revisão periódica dos esquemas terapêuticos

Na Bacia Amazônica, os estudos disponíveis demonstram a sensibilidade do *P. vivax* à combinação de CQ com PQ. No entanto, os estudos realizados no início da década demonstraram a resistência do *P. falciparum* a estes medicamentos. Diante desta evidência, todos os países mudaram seus esquemas terapêuticos para TCAs e os estudos de sensibilidade mais recentes ainda demonstram a sensibilidade do *P. falciparum* a estes medicamentos. Por isso não se preveem a curto prazo modificações dos princípios ativos incluídos nos esquemas atualmente usados.

Embora todos os países tenham trocado os esquemas anteriores para TCAs, existe uma variedade de combinações de princípios ativos e apresentações diferentes. Na reunião realizada em Cartagena, Colômbia, de 12 a 15 de abril de 2010, verificou-se que esta situação não leva em consideração a disponibilidade de fornecedores no mercado local, a capacidade logística de fazer a gestão de vários produtos em um número maior de apresentações, nem as recomendações mais recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁶. O impacto destas omissões tem sido maior com a redução da incidência da malária na região.

Durante a reunião mencionada, se propôs uma revisão dos esquemas atualmente em uso, seguindo o plano apresentado na Tabela 2.

Tabela 2: **Proposta de padronização dos esquemas de tratamento da malária por *P. falciparum* na região**

Esquema	2010	Proposta*	Apresentações dos medicamentos**
Bolívia	AS + MQ (monofármaco)	AS+MQ+PQ	Dose fixa ou co-blisters
Brasil	ATM-LUM ÁS-MQ	ATM-LUM+PQ AS-MQ+PQ	Ambas as combinações em doses fixas
Colômbia	ATM-LUM	TMJ-LUM+PQ	Combinação em dose fixa
Equador	AS + SP (co-blisters)	TMJ-LUM+PQ	Dose fixa
Guiana	ATM-LUM	TMJ-LUM+PQ	Combinação em dose fixa
Peru (costa-Amazonas)	AS + SP AS + MQ (monofármaco)	AS+MQ+PQ	Dose fixa ou co-blisters
Suriname	ATM+LUM	ATM+LUM+PQ	Combinação em dose fixa

* A combinação terapêutica destacada está entre as sugestões de mudança dos esquemas atuais.

** As combinações em doses fixas não incluem PQ.

ATM: arteméter; AS: artesunato; LUM: lumefantrina; MQ: mefloquina; SP: sulfadoxina-pirimetamina

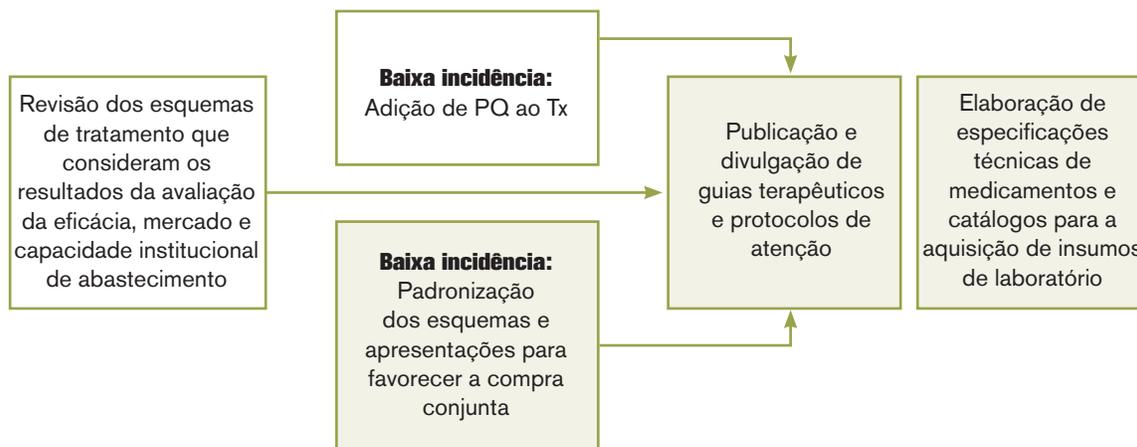
Se a médio prazo os países decidirem mudar seus esquemas fundamentados nesta proposta, devem considerar que a decisão da modificação precisa vir acompanhada da elaboração de guias terapêuticos, capacitação dos profissionais e de uma organização logística que permita suprir todo o sistema com inventários de estoques de trabalho e segurança adequados. Alguns dos países que compareceram à reunião de Cartagena, na Colômbia em 2010, propuseram iniciar a modificação de seus esquemas terapêuticos. Os planos de trabalho se encontram no relatório técnico da reunião.⁷

- Organização Mundial da Saúde. 2010. Guidelines for treatment of Malaria. Geneva: Organização Mundial da Saúde, Programa Global de Malária. Segunda edição.
- Strengthening Pharmaceutical Systems. 2010. Relatório técnico: Análise dos critérios de seleção, programação de necessidades e aquisição de antimaláricos nos países que dividem a Bacia Amazônica. Apresentado à Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Assim, na estratégia proposta, teriam de ser revisados periodicamente os esquemas terapêuticos que seguem uma metodologia semelhante à usada no seminário de Cartagena. Os critérios para a revisão incluiriam, entre outros:

- Necessidade de moléculas e apresentações mais estáveis e fáceis de manejar, principalmente nas áreas de baixa incidência onde a rotatividade do inventário é pequena. Embora as apresentações em blíster e uma vida útil prolongada sejam sempre desejáveis, esta não é uma consideração crítica nos produtos com alta rotatividade. No entanto, em um cenário de baixa incidência seria necessário manter inventários de estoques de baixa rotatividade nos serviços de saúde e almoxarifados. Neste contexto e de acordo com a data de vencimento, as condições de embalagem, de armazenamento e uma longa vida útil são importantes.
- Disponibilidade de fornecedores no mercado, principalmente de produtos essenciais de baixo volume de compra como os requeridos para casos graves.
- Possibilidade de padronizar esquemas com outros países da região para:
 - facilitar compras conjuntas que sejam coordenadas regionalmente ou através de agências de cooperação, intercâmbios ou doações;
 - facilitar e supervisionar o tratamento de pacientes que vivem em áreas de fronteira;
 - implementar mais facilmente e de forma coordenada estudos de resistência.
- Capacidade logística dos sistemas locais de distribuição para gerir o número de apresentações incluídas nos seus esquemas.
- Não se espera, nem se pretende, que todos os países modifiquem de forma frequente seus esquemas levando em consideração estes critérios, mas os que optarem por isso devem levar em conta que a modificação dos esquemas terapêuticos implica:
 - Inclusão de novos medicamentos nos formulários ou listas nacionais
 - Elaboração e divulgação de normas ou guias padronizados de tratamento
 - Capacitação dos profissionais no uso das novas formulações
 - Organização logística para o abastecimento das novas formulações e a retirada das formulações que já não são usadas

Figura 1. Elementos estratégicos para a seleção de medicamentos



Tx: Tratamento

4.2 Programação das necessidades que consideram o abastecimento nas áreas de baixa incidência

Os serviços de saúde nas áreas de baixa incidência ou incidência nula não receberiam medicamentos se fossem seguidos os critérios usuais de programação das necessidades, como o consumo histórico ou morbidade esperada. Isto impedirá o tratamento de possíveis pacientes, resposta a surtos e o tratamento oportuno dos casos graves.

A estratégia recomendada consiste em seguir os critérios de programação usuais para as áreas de alta incidência. Para as áreas de baixa incidência, a programação seria baseada no objetivo de assegurar nos serviços a existência de medicamentos e abastecimento que leve em consideração:

- A situação presente e a tendência epidemiológica na área
- O risco de surtos considerando os fatores ecológicos
- Mecanismos que assegurem a provisão imediata de medicamentos e insumos em caso de necessidade como acesso ao almoxarifado regional mais próximo.

Por exemplo, para serviços em áreas de incidência muito baixa, densamente povoadas e de difícil acesso a almoxarifados regionais, poderia se considerar um inventário de trabalho em cada serviço equivalente a 3-5 tratamentos completos para cada categoria terapêutica regular e um número menor para casos graves. Em áreas de incidência muito baixa e de fácil acesso a almoxarifados estaduais ou regionais, elas poderiam manter um inventário estratégico a ser mobilizado imediatamente para a periferia, segundo necessário.

A manutenção de inventários de estoques de baixa rotatividade para doenças de relevância epidemiológica implicaria em uma maior taxa de perda por vencimento da validade. Isto ocorre mesmo em condições de gerenciamento estrito e eficiente do inventário, razão pela qual devem ser estabelecidas políticas de aceitação de perdas por vencimento da validade e eliminação.

A mudança de fornecedores, seja pela modificação dos esquemas terapêuticos ou do mecanismo de compra, implica uma revisão dos prazos de espera e, conseqüentemente, da programação anual dos pedidos. O inventário de estoques de reserva deve ser estimado com base nestes critérios, condições de abastecimento e prazo de validade dos antimaláricos normalmente usados. Um inventário de estoques de segurança de 9 a 12 meses poderia ser suficiente para cobrir situações em que o prazo de entrega é irregular. No entanto, a magnitude do inventário deve ser definida de acordo com as condições de abastecimento e as informações disponíveis em cada país. Este inventário de segurança deve ser distribuído entre os diferentes pontos da cadeia de abastecimento, por exemplo, 3 meses em serviços de saúde, 3 meses em depósitos intermediários e 3 meses no almoxarifado central.

Uma vez definidos os níveis de inventários de estoques e sua distribuição, devem-se registrar explicitamente os critérios para os procedimentos operacionais do programa.

4.3 Desenvolvimento de sistemas de informação estratégica para gestão do abastecimento

Os sistemas de informação da gestão do abastecimento que abrangem, no mínimo, o consumo e os estoques em todos os nós da rede de distribuição (almoxarifado central, almoxarifados periféricos e serviços de saúde) são complexos, de difícil administração e alto custo de manutenção. Dados coletados pelo MSH/SPS⁸ demonstraram que poucos países membros da AMI dispõem de sistemas de informação com estas características.

O MSH/SPS propôs a coleta de um grupo limitado de indicadores que possibilitem a tomada de decisão estratégica (ver Tabela 3) na ausência de sistemas de informação funcionais do abastecimento, quer sejam integrais (inclusivos de todos os medicamentos usados pelos ministérios da Saúde) ou específicos ao programa da malária. A fonte de informação é o almoxarifado central de medicamentos e uma amostra dos serviços de saúde supervisionados no período avaliado nos países que dispõem de sistemas de supervisão.

8. Informação incluída em: Barillas, E., et al. 2009. Seminário para Melhoria do Sistema de Informação da Gestão dos Medicamentos para Malária. Lima, Peru, 21 a 23 de abril de 2009. Apresentado à Agência para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Tabela 3. **Indicadores propostos para a implementação de um sistema de informação estratégica da gestão do abastecimento**

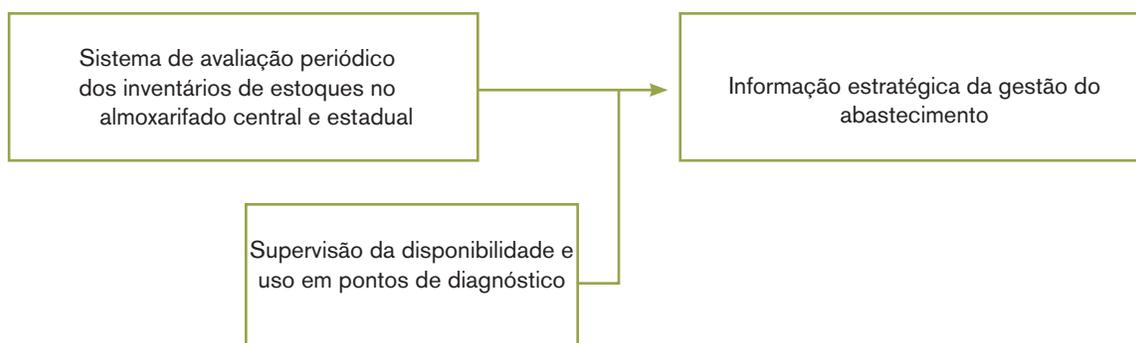
1	Porcentagem da disponibilidade de antimaláricos no almoxarifado central ao final do período avaliado.
2	Existência de antimaláricos no almoxarifado central de medicamentos, expressa em meses, de acordo com o consumo.
3	Porcentagem dos dias de desabastecimento de antimaláricos no almoxarifado central durante o período avaliado.
4	Porcentagem de medicamentos adquiridos durante o período que foi enviada para controle de qualidade.
5	Porcentagem de medicamentos analisados que passou pelo teste de qualidade.
6	Valor dos medicamentos (em dólares dos EUA) que perderam a validade no almoxarifado central durante o período avaliado.
7	Porcentagem das unidades administrativas estaduais que retiraram oportunamente o medicamento do depósito central.
8	Porcentagem dos almoxarifados estaduais nos quais se verificou desabastecimento de CQ, PQ ou TCA, em qualquer de suas apresentações, durante o período avaliado.
9	Valor dos medicamentos (em dólares dos EUA) que perderam a validade no almoxarifado estadual nos 6 meses anteriores.
10	Porcentagem dos serviços supervisionados no período avaliados.
11	Porcentagem dos serviços que, no momento da visita, não dispunham de todos os insumos e equipamentos de laboratório necessários para o diagnóstico.
12	Porcentagem dos serviços com desabastecimento de pelo menos um dos medicamentos de primeira linha necessários para o tratamento da malária.
13	Porcentagem dos serviços nos quais a quantidade de antimaláricos válidos, no momento da visita, não era suficiente para cobrir a demanda até a distribuição seguinte.

A lógica desta proposta é a de que se no almoxarifado e em uma amostra representativa de almoxarifados periféricos e serviços supervisionados houver disponibilidade de todos os medicamentos no momento da avaliação e o inventário de estoques de trabalho é suficiente até a distribuição seguinte, não existem grandes problemas de abastecimento. Um sistema desta natureza não descarta a necessidade de um sistema integral com informação “alinhada” de todos os pontos de estocagem e distribuição, mas pelo menos provê uma alternativa para fornecer informações mínimas para a tomada de decisão estratégica na gestão do abastecimento.⁹

Os sistemas “verticais” de informação do abastecimento de medicamentos em particular de um programa de saúde pública costumam ser o reflexo dos sistemas fragmentados de abastecimento. Por motivo de eficiência operacional, existe uma tendência de integrar os sistemas “verticais” em sistemas nacionais de gestão do abastecimento. A integração dos sistemas de informação faz mais sentido quando a baixa incidência ocasionar uma redução no fluxo de informação.¹⁰

9. A coleta destes indicadores em quatro países membros da iniciativa e a difusão de um informe técnico entre os responsáveis pela tomada de decisão facilitou a doação de medicamentos e promoveu a gestão imediata de compras nos países que enfrentavam potencial desabastecimento. (Barillas, E. 2009. Análise da disponibilidade de antimaláricos nos países que compartilham a Bacia Amazônica. Apresentado à Agência para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health).
10. Hoje o MSH/SPS dá apoio à integração dos sistemas de informação no Equador e Bolívia.

Figura 2. Elementos estratégicos para melhorar a informação da gestão de insumos



4.4 Implementação de mecanismos alternativos para aquisição de medicamentos

Em situações de alta incidência existem incentivos comerciais para que os fornecedores nacionais ou internacionais ofereçam seus produtos ao setor público. Com a redução do número de casos, os fornecedores perdem o interesse financeiro ou os preços de oferta sobem de forma significativa. Esta é a causa fundamental do desabastecimento dos medicamentos para o tratamento dos poucos casos especiais que ainda ocorrem na região como os casos graves, gravidez ou resistência ao tratamento de primeira linha.¹¹ Recentemente, este problema tem-se estendido à aquisição de medicamentos de primeira linha no Peru. Naquele país, em 2009, várias linhas de compras foram anuladas pela falta de fornecedores suficientes para legalmente validar as licitações.

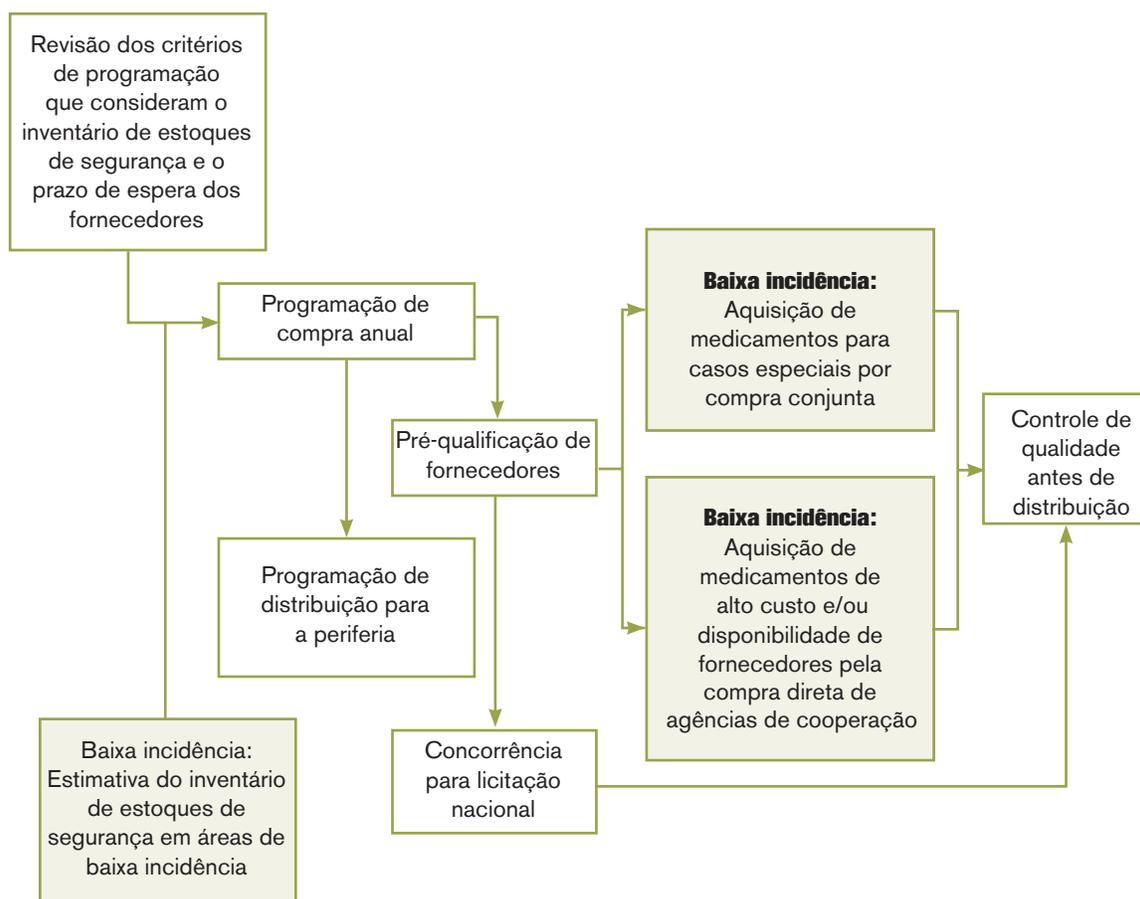
Uma alternativa para a solução deste problema é a compra direta através das agências de cooperação internacional. O Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (FE/OPAS) oferece este mecanismo para os países da região. As legislações nacionais de compras e contratações devem permitir o uso deste mecanismo e gestões com base nos convênios firmados, principalmente o pagamento antecipado ao recebimento dos produtos. Os procedimentos para aquisição de medicamentos através do FE/OPAS são apresentados no Anexo 1 e o formulário a ser preenchido se encontra no Anexo 2.

11. Briggs, J., e E. Barillas. 2009. Relatório do estudo sobre a disponibilidade de medicamentos para tratar "casos especiais" de malária na América do Sul e América Central. Apresentado à Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional pelo Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

A revisão dos esquemas de tratamento usados na região e a possibilidade de padronizar alguns esquemas no âmbito regional abrem a possibilidade de organizar sistemas de compras conjuntas ou negociações de preços com fornecedores internacionais.

Enquanto é organizado um sistema eficiente de aquisição conjunta, os medicamentos necessários para o tratamento de casos especiais poderiam ser obtidos mediante doações, ou seja, através das agências de cooperação técnica como o FE/OPAS ou diretamente dos laboratórios fabricantes. As quantidades necessárias em cada país são tão pequenas que não é eficiente submetê-las a um processo de licitação nacional, principalmente se se prevê que não haverá fornecedores interessados no mercado local.

Figura 3. Elementos estratégicos para programação e aquisição de medicamentos



4.5 Integração dos sistemas de transporte, estocagem e gestão dos inventários de estoques

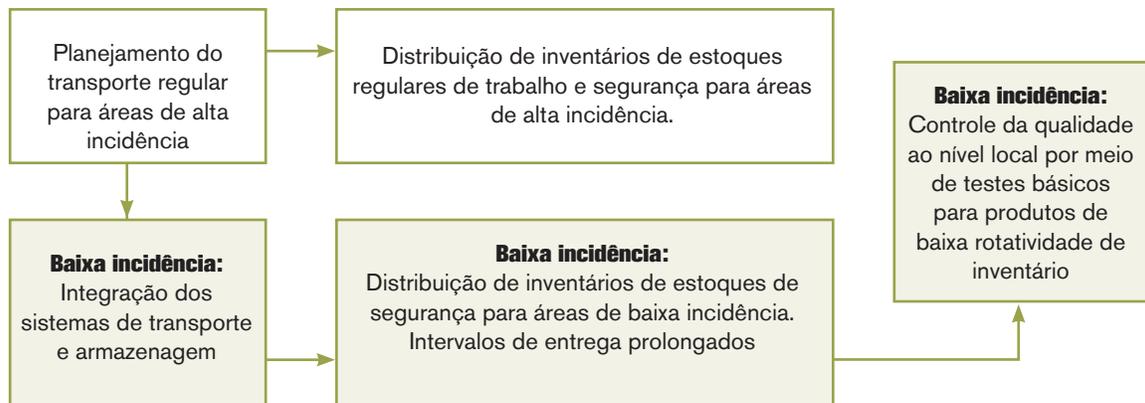
Para situações de alta incidência e programas intensivos de controle da doença, foram estabelecidos sistemas verticais independentes do abastecimento de medicamentos e insumos para o programa de controle da malária. É frequente encontrar na região depósitos centrais e periféricos que resguardam exclusivamente produtos do programa de controle da malária. Da mesma forma, os sistemas de gestão dos inventários de estoques, pedidos periódicos e transporte costumam ser independentes do restante dos medicamentos e insumos usados nos serviços de saúde pública.

Nos cenários de baixa incidência, os sistemas verticais de distribuição são dispendiosos e ineficientes. Para reduzir os custos de operação e melhorar a eficiência global do sistema de logística no setor público, será necessária a integração da estocagem, transporte e gestão dos inventários de estoques. Neste processo de integração, se deve considerar que há elementos do abastecimento que precisam ser mantidos como competências de um núcleo especializado no controle da malária, como a seleção dos medicamentos e insumos, programação dos pedidos e estratégias para promover a adesão ao tratamento.

Os critérios para programar a distribuição a áreas de baixa incidência devem ser elaborados com a participação dos técnicos do programa de malária. Nestas áreas, por exemplo, pode ser necessário espaçar as entregas diante da baixa rotatividade dos inventários de estoques ou manter inventários estratégicos nos depósitos periféricos que possam ser mobilizados imediatamente para serviços próximos.

No processo de integração dos sistemas verticais de distribuição, deve-se assegurar que os novos procedimentos não introduzam rupturas na cadeia de abastecimento. Pode-se considerar uma integração progressiva do nível central até os serviços, começando com a integração virtual dos inventários de estoques, sistemas de informação, coordenação do transporte para a periferia e, se necessário, integração física dos inventários em um único depósito.

Figura 4. Elementos estratégicos para a distribuição de medicamentos



4.6 Garantia e controle da qualidade dos medicamentos

Para garantir que os produtos adquiridos são de boa qualidade e que não haja deterioração até o momento de ser administrados ao paciente, é essencial realizar o controle de qualidade dos medicamentos ao longo da cadeia de abastecimento independentemente da situação epidemiológica. Na maioria dos países, a instituição responsável por fazer este controle é o Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos (LOCM). Para esta finalidade, o LOCM realiza testes validados ou compendiais para verificar que o medicamento cumpre com as especificações estabelecidas durante o registro. No entanto, existem certas limitações no uso dos testes compendiais. Estas podem ser devidas principalmente a:

- falta de disponibilidade dos serviços por parte do LOCM, como limitação de recursos humanos e/ou financeiros ou barreiras de acesso por fator geográfico, entre outras.
- urgência que poderia existir para a obtenção de resultados de controle de qualidade, que não permitiria esperar o tempo requerido para realizar os testes compendiais.

Após levar em consideração estas limitações, o Programa de Promoção da Qualidade dos Medicamentos (PQM), implementado pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP), elaborou o enfoque de três níveis para controle de qualidade.

Este enfoque é baseado no uso de três níveis de análise, com metodologias diferentes para o controle de qualidade. Estes níveis usam procedimentos de complexidade crescente e complementar entre si, que consistem em:

- Nível 1 (N1): inspeção visual e física,
- Nível 2 (N2): testes analíticos básicos e
- Nível 3 (N3): testes validados ou compendiais

As características destes procedimentos, descritos na Tabela 4, são adaptadas às necessidades em particular do processo no qual são implementadas. O enfoque de três níveis de análise pode ser implementado independentemente da situação prevalente de incidência.¹²

Tabela 4: **Características dos três níveis de controle de qualidade**^{13,14} &

Nível	Tipo de análise	Tipo de teste	Propósito	Pessoal responsável pela análise
1	Inspeção visual e física	<p>Visual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Propriedades do encarte e da embalagem <p>Física:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspecto, condições e características físicas do medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar os medicamentos vencidos e/ou medicamentos com informação insuficiente, equivocada e/ou fraudulenta; embalagem danificada; dano e/ou alterações no estado dos medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoal responsável pela gestão em cada etapa da cadeia de abastecimento, da aquisição ao uso, do nível local ao central.
2	Testes analíticos básicos	<ul style="list-style-type: none"> • Desintegração • Reações colorimétricas¹⁵ • Cromatografia em camada delgada (CCD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar os medicamentos com deficiências em quatro atributos de qualidade: identidade, conteúdo, impurezas e desintegração para formas farmacêuticas sólidas 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoal treinado em testes básicos • Pessoal do LOCM
3	Testes validados ou compendiais	<ul style="list-style-type: none"> • De acordo com as especificações do registro 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de todos os atributos críticos de qualidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoal do LOCM

12. O artigo relacionado a este enfoque está em processo de revisão interna. A versão final será divulgada em 2011.

13. United States Pharmacopeia Convention Drug Quality and Information Program e colaboradores. 2007. Ensuring the Quality of Medicines in Resource-Limited Countries: An Operational Guide. Rockville, MD.: The United States Pharmacopeia Convention. Disponível em: <http://www.usp.org/pdf/EN/dqi/ensuringQualityOperationalGuide.pdf>.

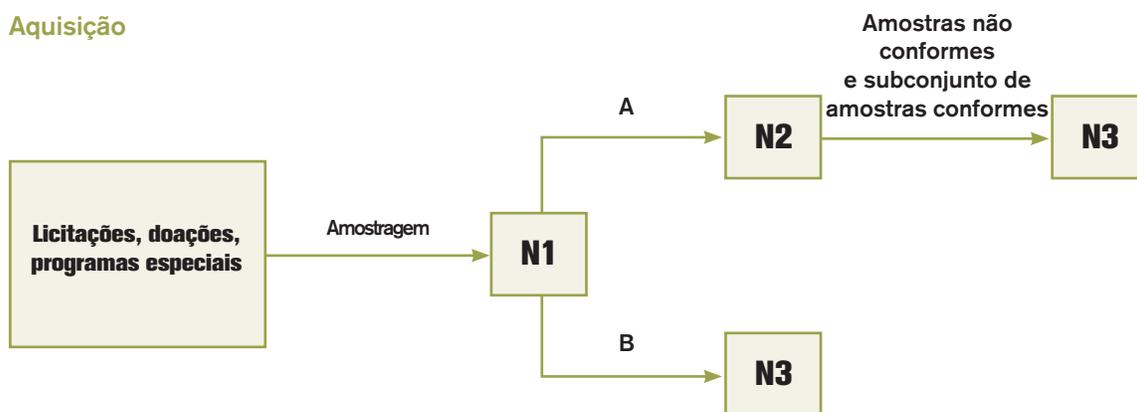
14. Sempre que são realizados processos de controle de qualidade, deve-se realizar a inspeção visual e física (N1), independentemente de serem depois realizados testes de N2 e/ou N3.

15. O uso de métodos colorimétricos não é recomendado para medicamentos para os quais existem métodos de CCD. Os métodos colorimétricos que são realizados no campo conseguem avaliar somente um atributo de qualidade (identidade), enquanto que a CCD fornece informação de três atributos de qualidade (identidade, conteúdo e impurezas).

Na Figura 5 são esquematizados os processos recomendados para a implementação do enfoque de três níveis nas diversas etapas da cadeia de abastecimento. Explicações específicas sobre estes esquemas e a aplicação do enfoque em condições de alta e baixa incidência são fornecidas nas próximas seções.

Figura 5: Implementação do enfoque de três níveis na cadeia de abastecimento

Aquisição

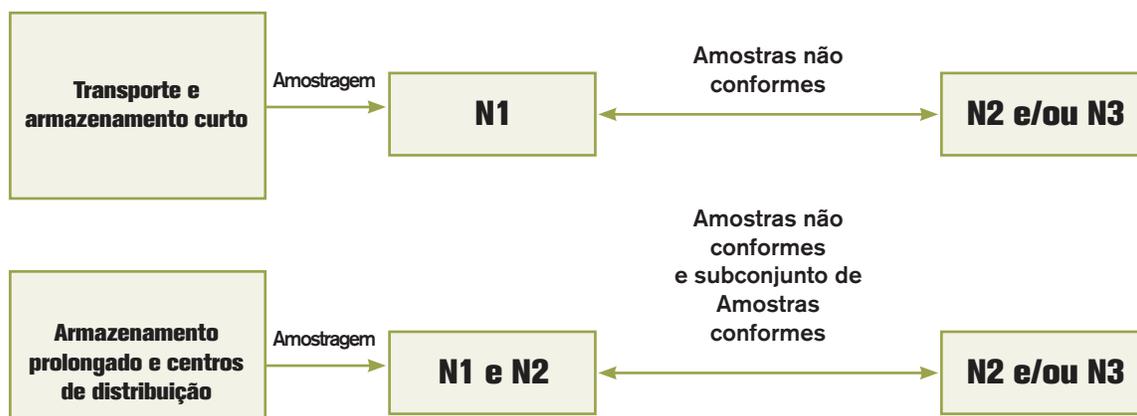


A - Medicamentos com histórico de boa qualidade produzidos por fabricantes confiáveis

B - 1: Falta de informação sobre o histórico de qualidade do medicamento.

2: Medicamentos considerados de risco devido a histórico do fabricante ou atributos do produto.

Distribuição



É importante a disseminação dos resultados de controle de qualidade em nível nacional e regional com o objetivo de dar ao público informação sobre os produtos de má qualidade e prevenir seu uso.¹⁶

Aquisição

Independentemente do nível de incidência, a qualidade dos antimaláricos adquiridos deve ser sempre avaliada antes de sua distribuição. Além disso, deve-se levar em consideração que somente através do N3 se pode assegurar que estes medicamentos cumprem com todas as especificações de registro. No entanto, como indicado na Figura 5, com base em considerações específicas, se optará pela alternativa de usar N2 em vez de N3. Estas mesmas considerações são válidas em condições de alta e baixa incidência. A decisão de qual nível usar deve ser feita com base em análise de risco, levando em consideração a estabilidade ou outros atributos do produto, histórico do fabricante e condições de estocagem durante o envio, entre outros. Por exemplo:

- No caso de medicamentos para os quais existe um histórico de boa qualidade e que são produzidos por fabricantes confiáveis, pode-se usar N2 para verificar a qualidade de novos lotes. Isto inclui, entre outros, fabricantes pré-qualificados pela OMS e auditados em Boas Práticas de Fabricação pela Agência Reguladora de Medicamentos.
- No caso de medicamentos como SP, para o qual foram documentadas falhas frequentes na dissolução, deve ser usado o N3, pois os testes básicos que são usados em N2 não permitiriam detectar esse tipo de deficiência.
- No caso de medicamentos de alto impacto, quer seja pelo seu alto consumo ou uso no tratamento de casos graves, deve-se considerar a vantagem de usar o N3 pelo menos em alguns lotes a fim de diminuir o risco de problemas de qualidade que podem não ser detectados através de N2.

A seguir é apresentado como o enfoque de três níveis pode ser usado durante a aquisição em situações específicas que ocorrem em condições de alta ou baixa incidência.

Em alta incidência, embora seja recomendável realizar o N3, se o volume dos medicamentos adquiridos for grande, pode representar uma carga muito grande para o LOCM. Portanto, a combinação de N2 com N3 oferece uma alternativa que pode maximizar os benefícios de realizar o controle de qualidade em um número maior de medicamentos ou de lotes de um mesmo medicamento. Por exemplo, para produtos de maior risco, pode-se analisar um número limitado de lotes com N3 e o restante com N2. (Ver na Figura 5 a combinação das alternativas A e B). As mesmas considerações para usar N2, descritas para condições de baixa incidência, podem-se aplicar quando os produtos forem provenientes de fontes garantidas.

16. O PQM desenvolveu um banco de dados que inclui, em prévia conformidade com os países, os resultados de controle de qualidade obtidos em programas e/ou iniciativas com os quais o PQM trabalha. Esta informação pode ser acessada livremente pela internet em <http://www.usp.org/worldwide/medQualityDatabase/>.

Em condições de baixa incidência, o volume comprado será reduzido e consistirá de um lote unitário ou um número muito pequeno de lotes. Portanto, para produtos que assim o justifiquem, recomenda-se realizar o N3. No entanto, é possível que, em baixa incidência, a grande parte das compras possa ser feita em conjunto por vários países através do FE. Nesse caso, poderia se fazer uso do N2 por implicações de garantia de qualidade no processo de seleção dos fabricantes e para verificar a qualidade antes da distribuição. Ver na Figura 5, alternativa A. No caso de surtos nos quais se faz uso de doações, é conveniente realizar o controle de N3, a menos que a procedência for de fontes garantidas e neste caso se pode verificar a qualidade por meio de N2.

Distribuição

Na cadeia de distribuição, se deve desenvolver um programa de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos (MQM), no qual sejam providos guias claros que permitam estabelecer protocolos de amostragem e análise. Os protocolos estabelecidos devem designar funções e responsabilidades específicas a todos os atores envolvidos no processo. O PQM criou guias para o desenvolvimento de protocolos de MQM que podem ser consultadas e usadas pelas autoridades sanitárias competentes. Elas foram elaboradas com o objetivo de assistir a programação e a execução da amostragem e análise dos medicamentos.

Dada a impossibilidade de realizar o MQM em todas as instituições envolvidas na estocagem e distribuição em nível nacional, os protocolos de amostragem devem considerar fatores como volume e número de lotes de medicamentos recebidos bem como fatores de risco para a deterioração da qualidade dos medicamentos. Estas considerações determinarão a periodicidade do MQM, a seleção dos locais, o tipo de medicamentos e/ou número de lotes de cada medicamento que deve ser amostrado. Por exemplo, durante estocagens prolongadas, a frequência com que se deve realizar as amostragens será determinada pelas condições de estocagem e/ou risco de deterioração da qualidade do medicamento. Se não existe informação prévia, pode-se começar com amostragens a cada seis meses e ajustar a periodicidade desta prática de acordo com os resultados. Também podem ser úteis protocolos que incluam amostragens com dados estatísticos como é detalhado ao final desta seção.

Em áreas ou em condições de alta incidência, quando existe nos depósitos centrais e/ou regionais e nos centros de distribuição um reabastecimento rápido do inventário com períodos de armazenamento curtos, recomenda-se nestes últimos principalmente a avaliação de N2. Nesse caso, se for necessário priorizar, deve-se considerar primeiro os medicamentos com maior risco de deterioração e os locais com condições inadequadas de estocagem (ex., alta temperatura e/ou umidade, exposição direta à luz solar, refrigeração deficiente etc.).

Em áreas ou em condições de baixa incidência, os medicamentos permanecem em depósitos centrais e/ou regionais ou em centros de distribuição por períodos mais prolongados. Devido ao reabastecimento lento do inventário, deve-se realizar em todos os locais controles periódicos de N1, a fim de assegurar que não fiquem retidos medicamentos vencidos e descartar e substituir o necessário de acordo com os guias estabelecidos nos países especificamente para este propósito. Além disso, devem ser implementados testes periódicos de controle de qualidade, por meio de N2, com ênfase nos locais nos quais o risco de alteração da qualidade sejam maiores devido à estocagem prolongada em condições inadequadas. No entanto, devem-se levar em consideração as limitações do N2 para detectar certos atributos de qualidade e, no caso de estocagem prolongada de produtos com alto risco de deterioração da qualidade, deve-se considerar a conveniência de realizar N3. É importante reiterar que as análises periódicas ajudarão a estabelecer a frequência mínima para sua realização.

Neste contexto pode ser útil realizar amostragens que sejam estatisticamente representativas e considerem as condições de estocagem bem como o tipo de medicamento. Isto permitiria, no caso do estudo identificar falhas de qualidade, estender a todos os locais pertinentes a implementação de medidas preventivas e/ou corretivas semelhantes.

Estudos de adesão e avaliação do impacto

Em situações de alta incidência, o paciente costuma receber os medicamentos no serviço de saúde onde é supervisionada a primeira tomada do remédio, sendo o tratamento continuado e completado em casa. Estudos realizados pela AMI demonstram que a adesão ao tratamento pode ser baixa, principalmente em esquemas terapêuticos prolongados como os necessários para a malária por *P. vivax*. As iniciativas para supervisão estrita da tomada do tratamento em cenários de alta incidência têm sido de difícil cumprimento pela grande demanda de recursos humanos institucionais e financeiros que esta prática demanda. Em cenários de baixa incidência, onde a eliminação de reservatórios humanos é mais importante, deve-se incorporar o tratamento sob supervisão estrita dos poucos casos diagnosticados. Neste cenário, esta prática é viável com os recursos institucionais regulares dos programas de malária.

Os países que dividem a Bacia Amazônica têm realizado diversos estudos para avaliar a adesão a diferentes esquemas de tratamento. A última rodada de estudos, e o levantamento de estudos anteriores, recebeu apoio recentemente do MSH/SPS.¹⁷

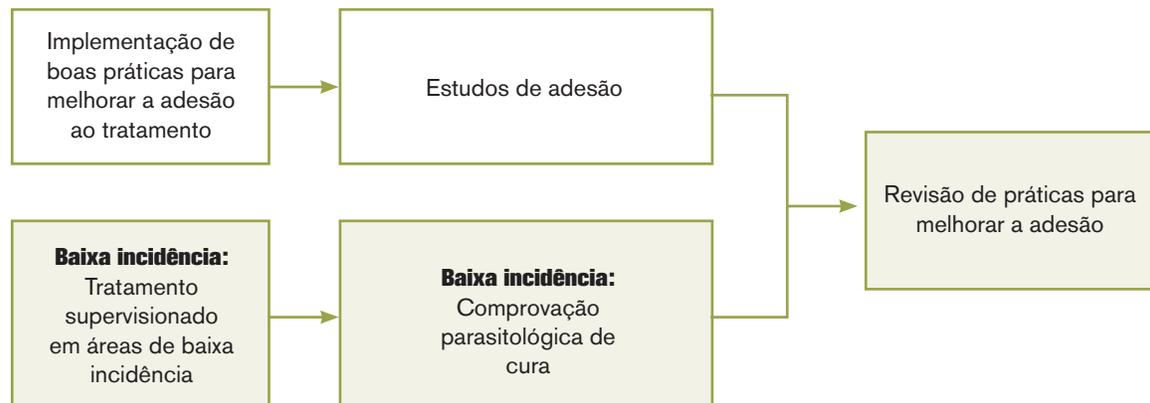
17. O PQM desenvolveu um banco de dados que inclui, em prévia conformidade com os países, os resultados de controle de qualidade obtidos em programas e/ou iniciativas que têm a colaboração deste programa de controle de qualidade. Esta informação pode ser acessada livremente pela internet em <http://www.usp.org/worldwide/medQualityDatabase/>.

Precisamente, esta última rodada de estudos demonstrou dificuldades na implementação do trabalho de campo devido ao reduzido número de casos. Como os estudos realizados até o momento parecem coincidir em um grupo de estratégias centrais para melhorar a adesão (ex., redução do tempo de tratamento com PQ para malária por *P. vivax*, prescrições gráficas ao paciente) (ver Figura 6), estudos subsequentes deveriam enfocar:

- A avaliação da adesão a novos esquemas terapêuticos
- A avaliação de práticas que promovam a adesão, ou que potencialmente possam diminuí-la

A implementação de estudos multicêntricos permitiria incluir uma amostra significativa, inclusive em cenários de baixa incidência.

Figura 6. Elementos estratégicos para melhorar o uso dos medicamentos

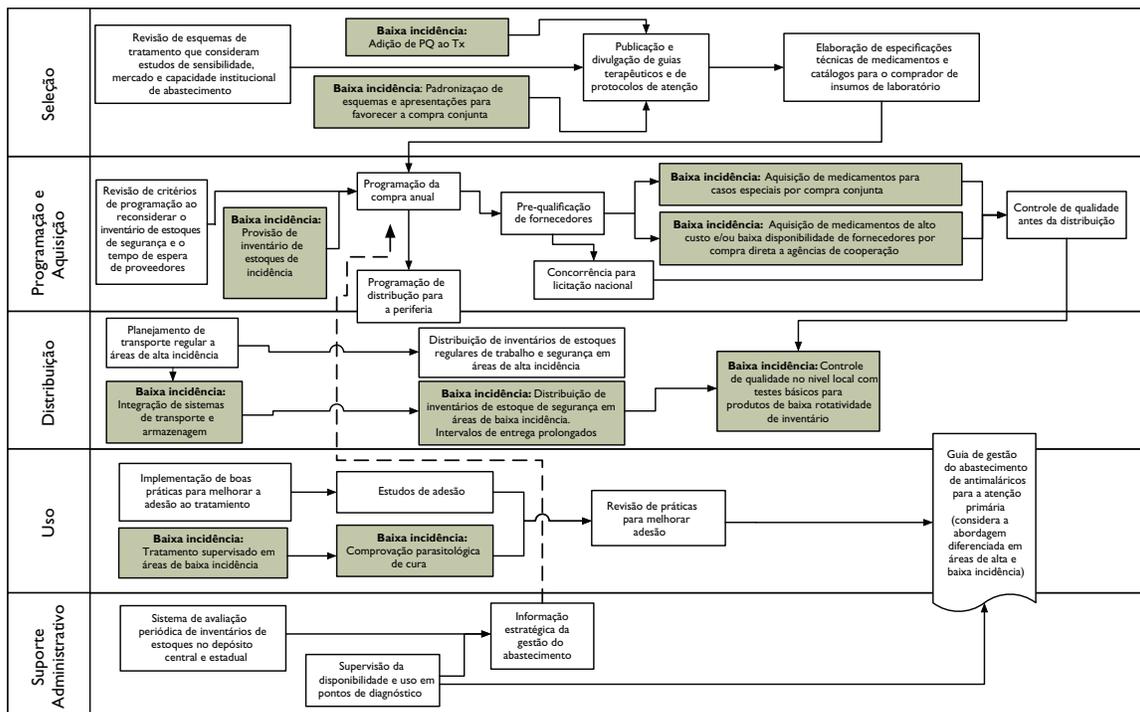


5

Abordagem estratégica para a melhoria da gestão do abastecimento de antimaláricos em condições de alta e baixa transmissão

A Figura 7 mostra em um fluxo de processos as estratégias que podem ser implementadas pelos países da região sequencialmente para melhorar a gestão do abastecimento de antimaláricos e insumos para o diagnóstico da malária. A parte sombreada do gráfico destaca as estratégias que devem ser priorizadas nas áreas de baixa incidência.

Figura 7. Abordagem estratégica para a melhoria da gestão do abastecimento de antimaláricos em condições de alta e baixa transmissão



6

Anexos

Anexo 1: **Proposta de compra consolidada de antimaláricos para os países da região das Américas através do Fundo Estratégico da OPAS e o projeto de medicamentos essenciais e tecnologia (HSS/MT)**

Antecedentes

O acesso aos antimaláricos nos países da região é limitado devido a fatores como disponibilidade insuficiente nos mercados farmacêuticos nacionais, especialmente por falta de incentivos comerciais para os fornecedores nacionais e internacionais; limitações regulamentares de alguns países para fazer aquisições internacionais; falta de distribuidores no âmbito regional; antimaláricos sem registro pelas autoridades de saúde por falta de representação dos fabricantes nos países, o que limita a disponibilidade deles; e problemas próprios relacionados à gestão dos sistemas nacionais de abastecimento de medicamentos.

Este último é mais crítico para os medicamentos necessários para os casos especiais como o tratamento de casos da malária grave, malária durante a gravidez e surgimento de resistência a medicamentos de primeira linha. No último caso, as reservas são reduzidas e os fornecedores são ainda mais limitados.

Esta problemática foi analisada em 2010 durante a reunião de seleção e programação de antimaláricos realizada como parte da AMI-RAVREDA. Na reunião, os países da Bacia Amazônica apresentaram as causas de desabastecimento de medicamentos, como o problema da falta de licitações e disponibilidade limitada em seus mercados nacionais, entre outras. Em particular, isto é especialmente devido aos pequenos volumes de antimaláricos solicitados pelos países que não têm sido do interesse financeiro dos fornecedores. Esta situação é semelhante em outros países, de outras sub-regiões, que não dispõem de fabricantes locais e têm notificado problemas de falsificação e comercialização ilegal de medicamentos.

Uma das alternativas para resolver a problemática estabelecida é a compra conjunta de antimaláricos por parte dos países da região através do FE. A OPAS propôs aos países apresentar seus pedidos de antimaláricos para 2011 e consolidar a demanda regional bem como fazer uma licitação internacional. Com isso, também se pretende programar a produção com os laboratórios fabricantes

pré-qualificados, planejar os processos de compra e entrega antecipada, encurtar os prazos de entrega e reduzir de maneira acentuada os preços dos medicamentos.

Nesta linha de trabalho, o HSS/MT, em coordenação com o Programa Regional da Malária (PRM) e a Área de Gestão de Compras e Abastecimento (PRO) da OPAS, vem preparando um plano de ação para apoiar os países nesta gestão (ver Tabela 1 neste anexo).

A OPAS, através do FE, realizou a primeira licitação anual para a compra conjunta de antimaláricos para o ano 2011. Este processo ocorreu durante os meses de agosto a outubro de 2010, de acordo com o seguinte cronograma:

1. No mês de junho, a OPAS enviou um convite aos ministérios da Saúde ou órgão responsável pela gestão do abastecimento de antimaláricos dos países membros para que estes participassem da compra consolidada. Cada país enviou à OPAS informes com suas necessidades de antimaláricos para este ano.
2. Os pedidos foram apresentados segundo o formato incluído no Anexo 2, em que se indicavam os antimaláricos solicitados e suas respectivas apresentações farmacêuticas. Também lhes foi pedido completar o número total de unidades requeridas onde deviam indicar as quantidades em unidades de dose, bem como os requisitos técnicos, regulamentares e administrativos que o país considerava. Por fim, foi indicado no pedido se precisavam de remessas parciais ou totais.
3. O formulário original do pedido teve de ser aprovado e assinado por um representante do ministério da Saúde ou órgão responsável pelo abastecimento de antimaláricos. Uma vez finalizado esse processo, o formulário foi enviado ao representante da OPAS/OMS em todos os países até 25 de julho de 2010.
4. Todas as necessidades foram consolidadas em agosto de 2010 e foram preparadas as bases da licitação de acordo com os pedidos dos países.
5. De setembro a outubro de 2010, foi realizada a licitação e os seus resultados, incluindo os fornecedores e preços, foram informados aos países imediatamente. Isto para que em janeiro deste ano pudessem efetuar os respectivos pedidos de compra.
6. O ponto focal do FE na representação da OPAS/OMS proporcionou apoio técnico para a revisão das estimativas e pedidos feitos e esclareceu as dúvidas que surgiram no processo. Uma vez revisada a informação, o representante da OPAS/OMS enviou o pedido por correio eletrônico e correio postal ao Dr. James Fitzgerald, fitzgeraldj@paho.org, com cópia para a Dra. Nora Girón, giroonn@hon.ops-oms.org.

7. Depois que os resultados da licitação foram obtidos, a Área de Gestão de Compras e Abastecimento (PRO) enviou uma estimativa dos preços a todos os países participantes para indicarem o fornecedor estabelecido, preço e condições de entrega. Assim que os países receberem as estimativas de preços, eles devem revisá-las e aprová-las se não tiverem objeção. Essa informação, junto com o comprovante de transferência de fundos à conta estabelecida para tal fim, deve ser enviada à OPAS.
8. O FE também publicará no seu website os resultados da licitação em um boletim informativo geral que inclui os preços dos antimaláricos para 2011, além de remeter a respectiva informação através das representações de todos os países participantes.

Tabela 1. **Plano de ação para a compra conjunta de antimaláricos para 2011**

Atividade	Cronograma	Responsáveis
1. Convide aos países da região para apresentar suas necessidades de antimaláricos e participar da compra conjunta através do FE	10 de julho de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT, assessor regional do FE em coordenação com o PRM e PRO • Representações dos países: assessores e coordenador do FE e responsável por doenças transmissíveis (malária)
2. Revisão das necessidades dos países com base nos parâmetros estabelecidos pelo país para estimativa dos pedidos e definição das especificações técnicas e requisitos de qualidade	15 de julho de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Representação do país: assessores, coordenador do FE e responsável por doenças transmissíveis (malária)
3. Envio à OPAS das necessidades de antimaláricos por cada país	Data-limite: 25 de julho de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Ministérios da Saúde • Órgãos responsáveis pelo controle da malária
4. Consolidação regional das necessidades de antimaláricos enviadas pelos países	7 de agosto de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT, assessor regional do FE
5. Elaboração das bases para licitação internacional	Até 25 de agosto de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • PRO e HSS/MT
6. Realização da licitação internacional	Setembro-outubro de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Área de medicamentos e tecnologia HSS/MT • PRO
7. Notificação da adjudicação de medicamentos e preços	Novembro de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT • PRO
8. Envio das estimativas de preços aos países	Novembro de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • PRO e HSS/MT
9. Efetuação dos pedidos de compra	Novembro de 2010 ou janeiro de 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Ministérios da Saúde • Órgãos responsáveis pelo controle da malária

Anexo 2: Formulário para solicitação de antimaláricos através do Fundo Estratégico de 2011

Programação de antimaláricos a serem adquiridos através do Fundo Estratégico (FE) em 2011		
País:		Ano de programação:
Data de preenchimento:		
Nome e cargo do responsável:		
E-mail:		Telefone:
Descrição do medicamento	Quantidade requerida por ano, em unidades de dosagem (comp, KAP, ampola, frasco, etc.)	Observações
Cloroquina fosfato, comp. de 250 mg (base 150 mg)		
Primaquina fosfato, comp. de 5 mg		
Primaquina fosfato, comp. de 7,5 mg		
Primaquina fosfato, comp. de 15 mg		
Artesunato, comp. de 50 mg		
Artesunato, comp de 100 mg		
Artesunato, inj., frasco de 60 mg		
Artesunato, comp. de 250 mg		
Artesunato+mefloquina 25+67,5 (base)		
Artesunato+mefloquina 50+135 (base)		
Artesunato+mefloquina 100+270 (base)		
Artesunato+mefloquina 100/220 (base)		
Amodiaquina 200mg+artesunato 50 mg		
Arteméter 20 mg/lumefantrina 120 mg (comp. 1 x 6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (comp. 2x6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (comp. 3x6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg(comp. 4x6)		
Quinina cloridrato Sol, iny., 300 mg/ml (amp de 2 ml)		
Quinina Sulfato, comp. 300 mg		
Mefloquina cloridrato, comp. 250 mg		
Sulfadoxina 500/pirimetamina, comp. 25 mg		
Amodiaquine, comp. 153 mg (cloridrato)		
Amodiaquine, comp. 200 mg		
Artemether iny., 80 mg/ml (1 ml)		
Proguanil (cloridrato), 100 mg		
Atovaquone + Proguanil 250+100 mg		
Atovaquone + Proguanil 62,5+25 mg		
Indicar os prazos para entrega do medicamento e o trimestre		
Trimestre em que será feito o pedido	T1 _____ T2 _____ T3 _____ T4 _____	
Trimestre em que será preciso a entrega dos produtos	T1 _____ T2 _____ T3 _____ T4 _____	
b. Acrescentar as especificações técnicas para cada medicamento, requisitos regulamentares requeridos pelo país para a compra e nacionalização destes medicamentos. Indicar se existe alguma exceção na legislação para importar este produto por motivos de saúde pública.		
c. Outras observações a levar em consideração na aquisição		

