

# Convocatória:

Melhorar o acesso e o uso  
de medicamentos de qualidade para salvar  
vidas de crianças e recém-nascidos



# Convocatória:

## Melhorar o acesso e o uso de medicamentos de qualidade para salvar vidas de crianças e recém-nascidos

Todos os anos, mais de 700 000 crianças com menos de cinco anos<sup>1</sup> morrem em todo o mundo de pneumonia e de outras infecções respiratórias tratáveis. Noventa por cento destas crianças<sup>2</sup>, a maior parte das quais recém-nascidos e lactentes, vivem e morrem em 40 países de rendimento baixo e médio, onde cerca de sete milhões de bebês com menos de dois meses sofrem de infecções bacterianas potencialmente graves (PSBI) todos os anos. Sem uma ação célere, cerca de 54 países, sobretudo da África Subsariana, não alcançarão as metas para 2030 relativamente ao Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 para reduzir a mortalidade das crianças com menos de cinco anos.<sup>3</sup>

### Está nas nossas mãos prevenir estas mortes trágicas

Os amplamente disponíveis e pouco dispendiosos **medicamentos antibióticos— amoxicilina (sob a forma pediátrica de comprimidos orodispersíveis ou suspensão) e a gentamicina injetável, são comprovadamente eficazes como cuidados de saúde primários para o tratamento de crianças com pneumonia e recém-nascidos com infecções bacterianas potencialmente graves (PSBI)**. Passaram dez anos desde que a comissão UN Commission on Lifesaving Commodities (UNCoLSC) galvanizou esforços globais e nacionais para melhorar o acesso e a qualidade destes e de outros medicamentos prioritários. No entanto, em muitas comunidades em todo o mundo, demasiadas crianças e recém-nascidos continuam a morrer devido ao acesso inadequado, à qualidade inconsistente e à utilização inadequada destes medicamentos seguros e eficazes.

A presente **Convocatória** descreve ações **práticas, exequíveis e acessíveis** que os governos nacionais, a sociedade civil, os financiadores e os parceiros de implementação devem adotar para aumentar a utilização destes medicamentos para salvar as vidas das crianças com pneumonia e recém-nascidos com infecções bacterianas potencialmente graves (PSBI). Estas recomendações foram identificadas através de um processo de consulta por diversos intervenientes a nível global e nacional.

Embora não se trate de uma lista exaustiva de todas as ações necessárias em todos os contextos, estas recomendações abordam desafios críticos que os países enfrentam para assegurar o acesso, a qualidade e a utilização adequada de medicamentos essenciais e consumíveis médicos para cuidados de saúde primários, especificamente amoxicilina e gentamicina, medicamentos de primeira linha que a OMS recomenda para o tratamento de pneumonia grave adquirida na comunidade e infecções bacterianas potencialmente graves (PSBI) em crianças e recém-nascidos.



Fotografia de GHSC-PSM

Numa série de três consultas\* realizadas em maio de 2022, o subgrupo Newborn and Child Health Commodities do grupo de trabalho Child Health Task Force (CHTF), com a participação de especialistas técnicos de agências governamentais, instituições mundiais de saúde, ONG, setor privado e instituições académicas, analisaram as evidências atuais, identificaram as principais causas e determinaram soluções executáveis, incluindo um plano de investigação, para melhorar o acesso e assegurar a utilização adequada da amoxicilina e da gentamicina, como traçadores/intermediários para outros produtos de saúde pediátrica essenciais. Esta Convocatória estabelece as soluções recomendadas e descreve os papéis críticos que cabem a cada um dos intervenientes nacionais, financiadores, parceiros de implementação e organizações da sociedade civil para promover ações motivadas e salvar a vida das crianças.

<sup>1</sup> <https://data.unicef.org/topic/child-health/pneumonia/#:~:text=A%20child%20dies%20of%20pneumonia,of%20these%20deaths%20are%20preventable> <sup>2</sup> <https://stopppneumonia.org/wp-content/uploads/2020/12/Every-Breath-Counts-Careseeking-Scorecard-1.pdf> <sup>3</sup> Níveis e tendências de estimativas desenvolvidas pelo Grupo Interinstitucional sobre a Estimativa da Mortalidade em Crianças das Nações Unidas 2021 Grupo Interinstitucional sobre a Estimativa da Mortalidade em Crianças das Nações Unidas <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality/> <https://www.childhealthtaskforce.org/events/2022/05/improving-uptake-amoxicillin-and-gentamicin-three-part-consultation>

# Problema:

## Quatro pontos de estrangulamento principais

Embora muitos pontos de estrangulamento afetem o acesso e a utilização apropriada da amoxicilina, gentamicina e outros medicamentos essenciais para os cuidados de saúde primários, como a governação e a falta de coordenação, quatro estrangulamentos foram considerados prioritários neste apelo à ação.

### ▶ Fraca quantificação das necessidades

A deficiência das cadeias de abastecimento de cuidados de saúde impede que os medicamentos cheguem às crianças que deles precisam. A quantificação, processo que consiste em proceder à estimativa das necessidades de medicamentos e cuidados de saúde (previsão) e planear o abastecimento e as entregas, é essencial para a orçamentação, atribuição e mobilização de recursos eficazes, assim como para planear o abastecimento e a entrega. Os países, incluindo ministérios da saúde, instalações de saúde e pontos de serviços comunitários, não dispõem das informações, sistemas de dados e capacidades necessários para quantificar com precisão a quantidade de medicamentos que precisam de abastecer, onde serão necessários e quando têm de estar no local.

### ▶ Financiamento insuficiente

O financiamento suficiente e sustentável de medicamentos destinados a recém-nascidos e para crianças é um desafio complexo, que continua a ser uma barreira primordial para a disponibilização de produtos fiáveis. Apesar do baixo custo da amoxicilina e da gentamicina, nem os governos nem os financiadores atribuem fundos suficientes para comprar e manter os medicamentos necessários. É necessário proceder à mobilização de recursos significativos para aliviar as lacunas financeiras a curto e longo prazo.

### ▶ Falta de garantia de qualidade

Estima-se que 10% dos produtos médicos que chegam aos utilizadores em países de rendimento baixo e médio são de qualidade inferior ou falsificados.<sup>4</sup> Os antibióticos de qualidade inferior não são eficazes e são perigosos, resultando no tratamento prolongado e na proliferação de micróbios resistentes a medicamentos, pois tornam as infeções difíceis ou impossíveis de tratar, o que pode acabar por causar

a morte a crianças. A garantia de qualidade, ou seja, as ações para assegurar que os medicamentos são seguros, eficazes e correspondem aos padrões de qualidade, requerem a conformidade com boas práticas de fabrico; especificação de embalagens adequadas (por exemplo, blisters para comprimidos orodispersáveis de amoxicilina e seringas de 1 ml, calibradas com marcadores de 0,2 ml para a administração de gentamicina a recém-nascidos); a coordenação entre abastecedores e reguladores; e o devido armazenamento, transporte e vigilância do produto ao longo do respetivo ciclo de vida.

### ▶ Uso indevido

A nível mundial, mais de metade de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada. Frequentemente, os pacientes não recebem o medicamento mais adequado para a respetiva doença ou os medicamentos não são prescritos e distribuídos na quantidade adequada ou administrados na dose certa e de acordo com a frequência e a duração do tratamento. Adicionalmente, metade dos pacientes não tomam os medicamentos corretamente, segundo as estimativas da OMS. Entre 25% e 60% das crianças que necessitam de cuidados para a pneumonia recebem um tratamento inadequado,<sup>5</sup> apesar das recomendações de tratamento claras, por vários motivos, incluindo prestadores de cuidados de saúde inadequados, desrespeito das diretrizes de tratamento por parte dos prestadores de cuidados e indisponibilidade do produto nas instalações e nas comunidades.



Fotografia de GHSC-PSM

<sup>4</sup> Organização Mundial da Saúde. (2017). Estudo relativo à saúde pública e ao impacto socioeconómico dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.<sup>5</sup> Kruk, M.E. et al., 2018. Sistemas de saúde de alta qualidade na era dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: é chegado o momento de uma revolução. The Lancet Global Health, 6(11), pp.e1196–e1252. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30386-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30386-3/fulltext)

# Temos de agir agora:

## Intervenções práticas, exequíveis e acessíveis

Ao agir agora, os países podem abordar eficazmente os pontos de estrangulamento que inibem o acesso e a utilização de amoxicilina e gentamicina de qualidade para a gestão da pneumonia e das infeções bacterianas potencialmente graves (PSBI) em crianças. Muitas das ações recomendadas não são novas: na verdade, são amplamente conhecidas, mas, uma década após a UNCoLSC, ainda não são implementadas em grande escala. Os países são incentivados a conceber e a possuir as suas próprias soluções para estes pontos de estrangulamentos, em colaboração com todas as partes interessadas e parceiros.



### Sistemas de saúde sólidos

Disponer de sistemas de saúde sólidos é a chave para assegurar que estão disponíveis produtos e serviços de saúde de qualidade, acessíveis, comportáveis e devidamente utilizados para as pessoas que deles precisam. Ao adotar ações específicas para superar barreiras com vista a aceder e utilizar amoxicilina e gentamicina de qualidade, os governos e parceiros devem dar prioridade ao tratamento das principais causas da morte de recém-nascidos e crianças, incluindo pneumonia, e fortalecer sustentavelmente os sistemas de saúde através das ações que se seguem:

- ▶ Adotar políticas e diretrizes globalmente recomendadas e baseadas em evidências no âmbito do sistema de saúde
- ▶ Atribuir financiamento suficiente para apoiar o abastecimento de antibióticos seguros e eficazes
- ▶ Desenvolver a capacidade da mão de obra para assegurar a quantidade e qualidade adequadas dos recursos humanos através de formações, recrutamento apropriado e reforço das instituições de formação em saúde
- ▶ Reforçar a transparência e a responsabilidade no sistema de saúde
- ▶ Melhorar os sistemas de gestão de logística e a qualidade dos dados da cadeia de abastecimento
- ▶ Trabalhar com financiadores, parceiros de implementação, sociedade civil e o setor privado para harmonizar e coordenar intervenções e serviços, particularmente nas instalações de saúde e ao nível da comunidade

Fotografia de GHSC-PSM



Fotografia de GHSC-PSM

## Fortalecer a quantificação

Para fortalecer a quantificação, incluindo para instalações de cuidados primários e ao nível comunitário, os países devem:

- **Coordenar as previsões e o planeamento do abastecimento**, no seio de governos, agentes de abastecimento e parceiros, melhorando a transparência quanto aos tipos de produtos, quantidades, prazos e destinatários
- **Melhorar a atualidade e a precisão dos dados recolhidos a todos os níveis da cadeia de abastecimento da saúde** através da gestão de logística eletrónica (eLMIS) e sistemas de informação de gestão de saúde (HMIS), ligados para permitir que os planeadores modelem alterações da procura e do consumo
- **Criar competências para a organização de dados**, revisão de rotinas e análise dos dados de consumo e utilização de ferramentas estabelecidas para realizar quantificações
- i Os financiadores devem continuar a apoiar os países em reforçar de forma sustentável a previsão e o planeamento do abastecimento através da formação relativa a melhores práticas e disponibilização de recursos financeiros.

## Aumentar o financiamento

Para aumentar o financiamento de amoxicilina e gentamicina, os países devem:

- **Criar capacidades para gerir os recursos nacionais disponíveis** de forma eficiente e transparente
- **Melhorar a transparência dos compromissos financeiros para o abastecimento de medicamentos** e criar mecanismos de responsabilidade para rastrear orçamentações. Apoiar a sociedade civil em desenvolver capacidades e ferramentas (tais como a análise do impacto da lacuna de produtos e financiamento) para envolver, defender e monitorizar o financiamento atribuído a produtos de saúde destinados a recém-nascidos e crianças
- **Incluir requisitos de nível comunitário** para amoxicilina em aplicações de subsídios para o Fundo Mundial de Luta contra a Sida, a Tuberculose e o Paludismo, beneficiando da sua intenção recentemente anunciada de financiar produtos não-maláricos como parte de um conjunto de produtos abrangente para a gestão integrada dos casos de doenças infantis na comunidade (iCCM)
- i Os financiadores devem investir no cofinanciamento de acordos, apoiar a defesa do aumento de financiamento nacional e disponibilizar o fornecimento de medicamentos a curto prazo para preencher as lacunas imediatas.



Fotografia de GHSC-PSM

## Melhorar a garantia de qualidade

Para melhorar a garantia de qualidade ao longo do ciclo de vida dos produtos, os países devem:

- ▶ **Fortalecer as agências reguladoras nacionais** simplificando o registo de produtos e apoiando abordagens baseadas em riscos, tais como inspeções de Boas práticas de fabrico (GMP) e vigilância pós-comercialização de rotina
- ▶ **Assegurar que todos os abastecedores especificam com precisão os requisitos de qualidade em documentos de propostas e comprar apenas produtos com garantia de qualidade** (por exemplo, com pré-qualificação da OMS ou autorização do mercado nacional, aprovação por uma autoridade regulamentar listada na OMS ou aceitação pela UNICEF)
- ▶ **Desenvolver a convergência regulamentar e a harmonização** através da troca de informações e plataformas de partilha de trabalho que suportem inspeções regionais e autorizações do mercado
- ▶ **Fortalecer os mecanismos de coordenação** (incluindo entre os ministérios da saúde e das finanças) para eliminar constrangimentos ao abastecimento de produtos com garantia de qualidade, tais como regras que não consideram a qualidade ao requerer a compra de produtos ao preço mais baixo ou fabricados localmente
- ▶ **Reforçar a consciencialização pública**, ao nível nacional e entre comunidades e consumidores, quanto à presença, ao consumo e aos perigos de produtos de qualidade inferior e falsificados
- ▶ **Utilizar acordos de abastecimento de longo prazo e isenções de impostos e tarifas para incentivar o fabrico local** utilizando matérias-primas e produtos farmacêuticos acabados (FPP) que correspondem aos padrões de qualidade
- ▶ **Assegurar a disponibilidade ininterrupta de gentamicina e amoxicilina de qualidade garantida** em todas as instalações de saúde e pontos de prestação de serviços comunitários (incluindo seringas de 1 ml, calibradas com marcadores de 0,2 ml, necessários para a administração de gentamicina) através do armazenamento adequado e da distribuição sistemática
- ▶ **Empregar uma abordagem multissetorial** para incluir fabricantes farmacêuticos, fornecedores, pontos de venda a retalho e grossista para garantir a qualidade em toda a cadeia de aprovisionamento
- ▶ Os financiadores devem implementar recursos para reforçar as práticas regulamentares e a coordenação, apoiar melhores práticas da cadeia de abastecimento e fornecimento com foco em produtos de qualidade, e incentivar a utilização de boas práticas de fabrico por parte dos fabricantes locais.



Fotografia de GHSC-PSM

## Permitir a utilização adequada

Para permitir a utilização adequada de amoxicilina e gentamicina para a gestão da pneumonia e das infeções bacterianas potencialmente graves (PSBI) na infância, os países devem:

- ▶ **Alinhar as políticas e diretrizes nacionais com as recomendações globais** que promovem a utilização adequada destes antibióticos, e disseminá-las a todos os fornecedores através da formação pré-serviço e de reciclagem, e em vários canais de comunicação
- ▶ **Proporcionar formação adequada aos profissionais da área da saúde**, não só nos protocolos de tratamento, mas também no aconselhamento de doentes sobre a adesão ao tratamento e administração de injeções de MI recém-nascidas
- ▶ **Fornecer ferramentas eletrónicas de tomada de decisões**, para apoiar os fornecedores a agirem em conformidade com os protocolos e as normas de cuidado
- ▶ **Assegurar uma supervisão**, para mentoria e orientação eficazes a todos os profissionais de saúde
- ▶ **Definir normas e indicadores para monitorizar a disponibilidade e práticas de utilização dos fornecedores e prestadores de cuidado** para a gestão da pneumonia e das infeções bacterianas potencialmente graves (PSBI), promovendo a participação da comunidade na monitorização sempre que possível, e sistematizar a melhoria da qualidade e a monitorização do desempenho contínuas

- ▶ **Conceber e implementar intervenções baseadas em provas e multifacetadas, para além da formação.** Envolver os líderes de opinião e da sociedade civil para abordar as principais causas das práticas inadequadas entre fornecedores e prestadores de cuidados, estabelecer ligações para reduzir a resistência antimicrobiana e a procura de cuidados adequados e oportunos, e responder a desafios específicos relacionados com a administração de gentamicina
- ▶ **Investigar a ligação entre a utilização racional de medicamentos e mecanismos de pagamento e regimes de seguro**, e melhores práticas para o envolvimento dos prestadores de cuidados de saúde do setor privado para apoiar a adesão às normas de qualidade (incluindo a utilização adequada da amoxicilina e da gentamicina)
- i Os financiadores devem apoiar as intervenções de investigação de implementação e a comunicação de mudanças sociais e de comportamentos (SBCC) que abordam as principais causas do uso indevido de amoxicilina e gentamicina pelos fornecedores e prestadores de cuidados.

# Faça a sua parte::

## Papel dos principais intervenientes

### Governo



#### Agências de Regulação Nacionais

Definir normas de qualidade dos produtos, facilitar e monitorizar a conformidade na cadeia de abastecimento de saúde



#### Ministério da saúde

Definir uma política de saúde nacional, desenvolver planos estratégicos, prestar serviços de saúde, promover a implementação de todas as intervenções e assegurar a responsabilidade



#### Ministério das finanças

Estabelecer níveis de financiamento, atribuir os fundos necessários e assegurar a utilização eficiente dos recursos



#### Agência Nacional de Compras/ Depósitos médicos centrais

Adquirir, armazenar e distribuir medicamentos essenciais para o país

### Para todos os intervenientes

À medida que os países e parceiros adotam ações concentradas em promover o progresso e salvar a vida das crianças, todos os intervenientes têm papéis essenciais a desempenhar.

Melhor acesso e  
utilização adequada  
de amoxicilina e  
gentamicina de  
qualidade



#### Financiadores

Estabelecer parceria com os governos nacionais para investir em investigação e estratégias de alto impacto que reforcem as capacidades necessárias e promovam ações recomendadas



#### Parceiros de implementação

Fornecer apoio técnico e reforço de capacidades para permitir a implementação de ações recomendadas e aprofundar a investigação, quando necessário



#### Sociedade civil

Defender, monitorizar e responsabilizar os governos, financiadores e parceiros de implementação pela adoção de ações recomendadas

Desenvolvido pelo programa USAID Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS), o projeto USAID Global Health Supply Chain Program - Procurement and Supply Management (GHSC-PSM) e o programa Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) com a colaboração da Clinton Health Access Initiative (CHAI), PATH, Results for Development (R4D).