



**Elizabeth Glaser
Pediatric AIDS Foundation**
Lutando por uma Geração Livre do SIDA



Outubro de 2020

Quantificação e Orçamentação para um Acesso Rápido e Sustentável a Novos Tratamentos Antirretrovirais Pediátricos

1. Introdução

Para melhorar a saúde e salvar vidas, as crianças com diagnósticos de HIV necessitam de um acesso imediato e sustentável a formulações de antirretrovirais (ARV) seguras, eficazes, acessíveis e palatáveis. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda um tratamento preferencial de regimes de primeira linha, à base de Raltegravir (RAL), para as crianças recém-nascidas, e de regimes à base de dolutegravir (DTG) para as crianças para as quais estejam disponíveis doses aprovadas de DTG. Para as crianças com 20kg ou mais de peso, podemos utilizar regimes contendo DTG, empregando os comprimidos de 50mg de DTG disponíveis. Para as crianças com 30kg ou mais de peso, devemos empregar TLD (TDF + 3TC (ou FTC) + DTG). Porém, nas situações em que não estejam disponíveis formulações e dosagens de DTG para crianças, a OMS recomenda o uso de regimes contendo lopinavir/ritonavir (LPV/r).¹

Para as crianças com HIV e menos de 20kg de peso, a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos aprovou em Junho de 2020 um comprimido dispersível original de 5mg de DTG (DT), fabricado pela ViiV. O produto, que se encontra disponível em quantidades limitadas e a um custo relativamente elevado, abriu caminho para a aprovação de formulações mais acessíveis e genéricas de DTG dispersível. Nos finais de 2020, duas formulações adicionais de ARV para crianças receberam aprovação da FDA dos EUA. São estas uma combinação de LPV/r 4 em 1

de dose fixa (DFC) de ABC+3TC+LPV/r em forma granular e um comprimido dispersível com ranhura de 10mg de DTG genérico (DTG 10mg DT).

São necessárias várias etapas fundamentais para o país se preparar para a introdução de novas formulações pediátricas de ARV. Estas etapas incluem a estimativa das quantidades de novos ARV necessárias, a formulação de planos de transição e implementação, a atualização das diretrizes nacionais de tratamento e das listas de medicamentos essenciais, o desenvolvimento ou atualização de instrumentos de trabalho e materiais didáticos para os trabalhadores de saúde e prestadores de cuidados, a formação de trabalhadores de saúde e o reforço da cadeia de fornecimento e dos sistemas de farmacovigilância.

No âmbito destas etapas, a quantificação e orçamentação antecipadas e precisas são fundamentais para assegurar um acesso rápido e sustentável a ARV pediátricos otimizados, ao mesmo tempo que se minimizam os excessos de existências ou o esgotamento das mesmas. A quantificação dos ARV pediátricos deve focar toda a cadeia de produtos necessários para implementar os regimes de tratamento antirretroviral (TARV) recomendados pela OMS, incluindo os produtos inibidores principais otimizados dos nucleosídeos da transcriptase reversa (INTR). A quantificação deve ainda levar em consideração os regimes actuais em vigor, os

1 Considerações para a introdução de novas formulações de medicamentos antirretrovirais para crianças: documento de política. Genebra: Organização Mundial da Saúde; Julho de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888>, acessado em Julho de 2020)

ARV pediátricos já em estoque, tanto a nível dos depósitos centrais como das unidades sanitárias, as encomendas já presentes nos canais de aprovisionamento, os tempos de espera até à disponibilidade de formulações recentemente aprovadas para crianças, e ainda a capacidade de produção dos fabricantes.^{2,3} Se a capacidade de produção for insuficiente para determinada formulação (por exemplo, comprimidos de LPV/r), os programas nacionais devem considerar fazer uma revisão da sua quantificação, para assegurar a disponibilidade de quantidades suficientes dos regimes recomendados, através de uma combinação de diferentes formulações (por exemplo, comprimidos e grânulos de LPV/r).

2. Considerações Especiais para a Quantificação de ARV Pediátricos

Apesar do número de crianças seropositivas ser relativamente pequeno, em comparação com o de adultos, muitos programas nacionais encaram desafios em termos da quantificação de produtos ARV pediátricos por regime, faixa etária e faixa de peso. Os históricos de taxas de consumo podem não refletir exatamente as mudanças de políticas ou a rápida evolução da epidemiologia das infeções pediátricas de HIV. Além disso, a quantificação deve ter em conta factores tais como o declínio das taxas de transmissão vertical (TV), devido a um aumento da cobertura do TARV materno, bem como um melhor acesso a diagnósticos de HIV em recém-nascidos e crianças pequenas⁴

Para além dos desafios acima referidos, devem considerar-se certos factores fundamentais quando se efectua a quantificação dos ARV pediátricos.⁵

Esses factores incluem:

- O custo relativamente elevado das formulações pediátricas
- A necessidade de tomar vários medicamentos diferentes ao mesmo tempo, para produzir um regime completo
- Complicações causadas pela disponibilidade de diferentes formulações, incluindo formulações líquidas, pastilhas, grânulos, cápsulas e comprimidos
- A necessidade de ajustar formulações e dosagens com o tempo, à medida que o peso da criança vai mudando
- Atrasos na transição, causados por um excesso de stocks de produtos suboptimizados preexistentes (p. ex. Nevirapina)
- Quando se utilizam formulações para adultos para tratar crianças, a necessidade potencial de cortar



comprimidos para aderir aos requisitos das dosagens pediátricas

- Desafios de adesão causados por dosagens complicadas, grandes volumes que têm de ser administrados mais de uma vez ao dia, o mau gosto de certas formulações e o facto de as crianças pequenas serem incapazes de engolir comprimidos inteiros, ao mesmo tempo que se pede para não esmagar ou dividir certos comprimidos
- A necessidade de ter mais espaço de armazenamento para certos ARV pediátricos, e de refrigeração para outros
- O acondicionamento de ARV pediátricos em quantidades que não correspondem aos requisitos de dosagem, o que complica a sua prescrição e distribuição
- Desperdícios causados pela reconstituição de doses pediátricas a nível da prestação de serviços. As formulações reconstituídas devem ser descartadas ao fim de períodos especificados. O volume de utilização dentro desses períodos é imprevisível e pode variar de local para local.

2 Considerações para a introdução de novas formulações de medicamentos antirretrovirais para crianças: resumo da política. Genebra: Organização Mundial da Saúde; Julho de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888>, acessado em Julho de 2020)

3 2018 recomendações actualizadas sobre regimes antirretrovirais de primeira e segunda linha e profilaxia pós-exposição e recomendações sobre o diagnóstico antecipado do HIV em bebés. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018 (<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/antiretroviral-drug2018update/en>, acessado em Julho de 2020).

4 OMS. Transição para um Formulário de ARV Pediátricos Óptimos: Considerações sobre a Implementação. Documento de Política da OMS. Genebra, Suíça: OMS; 2018. <https://www.who.int/hiv/pub/paediatric/transition-paediatric-arv-formulary/en/> accessed July 2020

5 Allers, Claudia, e Yasmin Chandani. 2006. Guia de Quantificação de Medicamentos ARV. Arlington, Va.: DELIVER, em nome da U.S. Agency for International Development.

3. Orientação sobre a Quantificação, Orçamentação e Planeamento do Fornecimento de ARV Pediátricos

Quantificação é o processo de estimativa das quantidades e custos dos produtos e de determinação das datas em que devem ser distribuídos de forma a garantir um fornecimento ininterrupto de ARV a todas as crianças que deles necessitam. O processo de quantificação em quatro fases leva em conta a procura de mercadorias prevista, os custos por unidade, as reservas existentes, o estoque

já encomendado, as validades previstas, os tempos de espera entre as datas de encomenda e de entrega, os níveis mínimos e máximos de estoque e os custos de transporte. Tendo esta informação disponível, podem calcular-se os requisitos e custos totais dos produtos e compará-los com os recursos financeiros disponíveis, para determinar as quantidades que devem ser adquiridas.⁶

O fluxo de dados em quantificação é apresentado na figura a seguir

FIGURA 1. Fases de Quantificação e Orçamentação, Entradas e Saídas

FASES



ENTRADAS

<ul style="list-style-type: none"> • Políticas, estratégias e prioridades dos programas • Características e utilização do produto • Planos de expansão dos programas; alterações de políticas • Dados históricos sobre o consumo, • serviços, morbidade, demografia • Hipóteses de previsão (quantificar factores que afectam a procura de serviços/ produtos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Consumo previsto por cada ano de quantificação • Estoque em armazém à data da quantificação • Tempos de espera por produto e fornecedor • Níveis máximos-mínimos de estoque • Quantidades encomendadas • Custos de transporte / processamento • Custo por unidade de produto à data da quantificação 	<ul style="list-style-type: none"> • Fontes de financiamento de cada produto • Fornecedores de cada produto • Intervalos entre remessas 	<ul style="list-style-type: none"> • Calendário e montantes dos compromissos de financiamento de cada produto e em cada ano da quantificação
--	--	--	---

SAÍDAS

<ul style="list-style-type: none"> • Consumo previsto para cada ano da quantificação 	<ul style="list-style-type: none"> • Quantidade total calculada e considerada necessária para cada produto • Custo total calculado por produto • Custo total calculado de todos os produtos 	<ul style="list-style-type: none"> • Quantidades das remessas • Calendários de entrega das remessas em cada ano da quantificação 	<ul style="list-style-type: none"> • Lacuna total de financiamento • Remessas financiadas • Remessas não financiadas
---	--	--	---

Source: JSI. Quantification of Health Commodities (2017)

6 JSI. Quantification of Health Commodities (Quantificação de Produtos de Saúde. Guia de previsão e planeamento do fornecimento de aprovisionamento. Janeiro de 2017 (<https://www.jsi.com/resource/quantification-of-health-commodities-2017>).

As quatro fases de quantificação podem ser aplicadas aos produtos ARV pediátricos da seguinte forma:

1.ª Fase - Previsão do Consumo de Toda a Gama de Produtos ARV Pediátricos Optimizados

Previsão é o processo de calcular as quantidades de produtos que serão distribuídos a crianças durante um período futuro específico. A previsão de toda a cadeia de produtos ARV pediátricos inclui uma análise de diferentes tipos de dados, tais como o consumo de produtos, a morbilidade e/ou dados demográficos, bem como a formulação de hipóteses em torno dos dados históricos dos programas e do desempenho futuro dos programas. Inclui também a selecção de um método de previsão apropriado (baseado no consumo e/ou baseado na morbilidade⁷) e um cálculo do consumo previsto para

cada produto, utilizando software e uma base de dados apropriada (p.ex, [CHAI Simple Tool](#), [Quantimed](#) e [PipeLine](#)). A selecção da metodologia e do software deve basear-se nas necessidades nacionais, objectivos programáticos e dados disponíveis. As duas metodologias não são mutuamente exclusivas e podem ser utilizadas em conjunto. Porém, é provável que o método da morbilidade produza previsões mais exactas para os ARV pediátricos.

A previsão de toda a cadeia de ARV pediátricos optimizados, incluindo os principais produtos dos NTR, deve tomar em consideração a dosagem recomendada pela OMS para as formulações óptimas, bem como os desafios e soluções incluídos no Quadro 1. Consultar o Apêndice A para determinar a dosagem de ARV optimizados.

QUADRO 1. Desafios da previsão de ARV pediátricos e soluções propostas

Desafios da Previsão	Soluções Propostas
Assegurar que os regimes de tratamento pediátrico estão incluídos nas directrizes nacionais de tratamento e têm por base as actuais directrizes de tratamento da OMS ⁸ , bem como calcular o número previsto de doentes por regime	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar as directrizes nacionais de tratamento e as listas de medicamentos essenciais (LME) de modo a incluírem as novas formulações de ARV pediátricos optimizados, baseadas nas actuais directrizes de tratamento da OMS • Aderir às directrizes nacionais de tratamento e/ou às LME, para assegurar que os novos produtos sejam utilizados conforme previsto e para aumentar a precisão das previsões do aprovisionamento
Obtenção de dados sobre as formulações de produtos (por exemplo, comprimidos dispersíveis, soluções orais, pastilhas, grânulos), as doses por faixa etária e/ou faixa de peso, e os marcos de desenvolvimento (por exemplo, idade/peso em que as crianças são capazes de engolir comprimidos)	<ul style="list-style-type: none"> • Definir as metas da desagregação dos dados por formulações pediátricas (faixas de peso/idades) • Incluir os dados de peso, idade e formulações em bases de dados nacionais relevantes (por exemplo, fichas médicas electrónicas) • Melhorar os sistemas de dados dos ARV pediátricos a nível dos estabelecimentos e também dos armazéns centrais
Estabelecer um equilíbrio entre as necessidades de fornecimento dos medicamentos principais dos INTR e a necessidade de produtos com uma única formulação, bem como de produtos combinados em doses fixas	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar o investimento na investigação e desenvolvimento de ARV pediátricos simplificados, tais como produtos combinados em doses fixas
Calcular as taxas de transição dos regimes de primeira linha para segunda linha e de segunda linha para terceira linha, bem como a necessidade de ter formulações alternativas	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver orientações simples para regimes de ARV pediátricos de primeira, segunda e terceira linha • Fornecer dados para calcular as taxas de intolerância e insucesso do tratamento das crianças
Prever as sequências temporais de futuras aprovações de produtos e introduções de produtos (p. ex., a aprovação provisória dos comprimidos dispersíveis DTG 10mg pela FDA dos EUA está prevista para o 4.º trimestre de 2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar actualizações regulares de autoridades reguladoras rigorosas (SRA) sobre as sequências temporais previstas para a aprovação de novos produtos

7 A metodologia **baseada no consumo** utiliza dados de consumo históricos (quantidades efectivas de um produto consumido num período de tempo especificado) para prever necessidades futuras. A metodologia **baseada na morbilidade** calcula as necessidades com base na incidência e prevalência de determinada doença e nas populações de doentes, bem como na taxa de crescimento populacional necessária.

8 OMS. *Actualização das recomendações sobre os regimes antirretrovirais de primeira e segunda linha*. Resumo da Política da OMS. Genebra, Suíça: OMS; 2019 <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>

2.ª Fase – Estimativa dos Requisitos e Custos Totais dos Produtos

A estimativa dos requisitos totais dos produtos em determinado período futuro inclui a identificação das quantidades de ARV pediátricos que devem ser adquiridos para satisfazer o consumo previsto e assegurar que os canais de fornecimento tenham stocks adequados. Esta etapa leva em consideração o seguinte:

- O consumo previsto
- Os níveis de existências disponíveis no país e os respectivos prazos de validade
- As encomendas já em carteira e as datas de entrega previstas
- Os níveis máximos-mínimos de estoque de todo o canal de fornecimento
- A disponibilidade de produtos dos fabricantes

Recomendamos enfaticamente o software [PipeLine](#) para esta fase, para facilitar a preparação do plano de fornecimento.

Ao calcular os custos, deve ter-se em consideração o seguinte:

- O custo dos produtos, calculado à base de preços actualizados pelo fornecedor e informações de acondicionamento (consultar o Apêndice B)
- Os honorários dos responsáveis pelo aprovisionamento
- Os custos de transporte / processamento
- As taxas de desalfandegamento
- Os custos de armazenamento e distribuição no país
- Os custos de amostragens/testes de qualidade

O TARV infantil inclui a utilização de várias classes de fármacos diferentes, os quais formam um regime completo. Consequentemente, os programas devem considerar o custo total do tratamento (regime completo) no processo de orçamentação. O Apêndice C compara os preços do regime actual, por ano, de várias formulações ARV pediátricas para crianças de 10kg. O Quadro 2 enumera os desafios comuns enfrentados durante esta fase, bem como algumas soluções propostas.

QUADRO 2. Requisitos totais e desafios de custos dos ARV pediátricos e soluções propostas

Requisitos e Desafios de Custos	Soluções Propostas
Harmonizar a procura de ARV pediátricos com a capacidade de produção dos produtores. A disparidade entre a oferta e a procura pode resultar em níveis excessivos e/ou insuficientes de ofertas de existências de ARV pediátricos	<ul style="list-style-type: none"> • Melhorar a previsão de formulações de ARV pediátricos, tal como explicado na 1.ª Fase acima • Compartilhar as previsões nacionais com o ARV Procurement Working Group (APWG - Grupo de Trabalho de Aprovisionamento de ARV) e monitorizar o website do APWG para receber actualizações sobre a disponibilidade de produtos e restrições da capacidade dos produtores (ver: https://www.arvprocurementworkinggroup.org) • Efectuar revisões frequentes (trimestrais) das existências de ARV pediátricos no país e nos canais de aprovisionamento
Descartar o excesso de existências de produtos subóptimos preexistentes. Em certos países, não se planeia e/ou permite o descarte ou eliminação de produtos preexistentes	<ul style="list-style-type: none"> • Começar a quantificar novos ARV pediátricos pelo menos seis meses antes da ocorrência de uma aprovação regulamentar rigorosa (por exemplo, da FDA dos EUA) de um produto • Fazer encomendas mais pequenas, e com maior frequência, para permitir ajustes tanto dos tipos de formulações como das suas quantidades, se necessário • Planear antecipadamente a transição para produtos suboptimizados preexistentes e a transição para novos produtos • Autorizar e orçamentar o descarte das actuais existências de produtos suboptimizados preexistentes
Orçamento relativamente alto para formulações e regimes de ARV pediátricos	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar os desperdícios e o número de ARV pediátricos caducados, e reduzir os custos programáticos causados pelos esgotamentos e faltas de estoque de ARV, através de uma quantificação precisa e de um planeamento cuidadoso das transições entre produtos

3.ª Fase — Desenvolvimento de um Plano de Fornecimento de ARV Pediátricos Otimizado

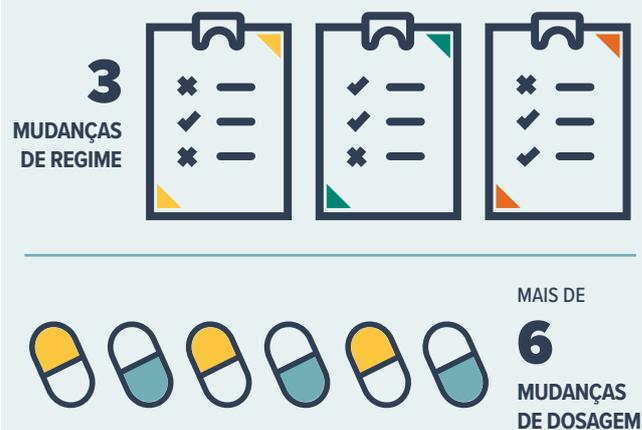
O planeamento do fornecimento inclui determinar as quantidades totais do produto, os seus custos e as datas de distribuição necessárias para assegurar um fornecimento ininterrupto de ARV para satisfazer a procura de tratamento. Os dados necessários para planear o fornecimento incluem o estoque de formulações existentes em armazém, o consumo previsto, os níveis mínimos e máximos de estoque, os preços dos fornecedores, informações sobre o acondicionamento, os tempos de espera, informações sobre o financiamento, os mecanismos de aprovisionamento, os custos de transporte e desalfandegamento, os custos de armazenamento e distribuição e as datas pretendidas para a chegada das remessas.

O plano de fornecimento inclui a coordenação do calendário de desembolsos de fundos de múltiplas fontes de financiamento com os prazos de espera do aprovisionamento (produção, transporte, desalfandegamento e transporte para o armazém) e os calendários de distribuição dos fornecedores. O plano de fornecimento assegura um fornecimento contínuo de produtos e visa manter os níveis de existências entre os níveis máximos e mínimos. As remessas devem ser programadas de forma a chegarem quando o nível de estoque atingir o número mínimo de meses de estoque em armazém definido no país. Um bom plano de fornecimento leva em conta os prazos de espera do aprovisionamento, de forma a minimizar o risco de esgotamentos do estoque.

Normalmente as quantidades totais de ARV necessários para as crianças são inferiores às dos adultos. Porém os requisitos de regimes e dosagens mudam rapidamente, à medida que o peso da criança vai mudando. Por exemplo, ao chegar aos 14 anos de idade, cada criança pode já ter tido três mudanças de regime e mais de

seis mudanças de dosagem. Além disso, a aprovação regulamentar de uma nova formulação apropriada para crianças durante determinado ciclo de aprovisionamento pode afectar a quantificação de outros ARV. Por exemplo, uma nova formulação com uma combinação de doses fixas pode reduzir a quantidade necessária dos medicamentos principais dos INTR. Estas flutuações da procura constituem desafios para a quantificação dos ARV pediátricos, exigindo portanto uma abordagem mais agilizada ao planeamento do fornecimento. Por essa razão, o plano de fornecimento de ARV pediátricos deve ser flexível e deve ser revisto pelo menos a intervalos semestrais e, se possível, a intervalos trimestrais.

Ao chegar aos 14 anos de idade, a criança pode ter tido:



Os programas nacionais devem tomar em consideração as seguintes acções para resolverem os desafios identificados na fase de planeamento do fornecimento.



Foto: Eric Bond, 2018

QUADRO 3. Desafios do planeamento do fornecimento de ARV pediátricos e soluções propostas

Desafios do Plano de Fornecimento	Soluções Propostas
<p>Permanecer dentro dos níveis mínimos e máximos de fornecimento, tanto nos armazéns centrais como nos estabelecimentos de saúde, de um pacote de produtos ARV pediátricos em quantidades relativamente pequenas em relação às quantidades de ARV necessárias para adultos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fazer encomendas aos fornecedores atempadamente (com pelo menos 6 meses de antecedência) • Planear encomendas trimestrais e/ou entregas escalonadas • Negociar com os produtores de forma a permitir datas de envio e quantidades ajustáveis, bem como o cancelamento de encomendas • Se necessário, utilizar o excesso de estoque de produtos em outras populações (por exemplo, adultos) • Permitir a destruição de produtos inferiores, uma vez que o país já tenha um abastecimento adequado de substitutos de qualidade superior • Dar formação aos profissionais de saúde sobre a gestão e monitorização das existências
<p>Harmonizar os planos de fornecimento com a capacidade de produção e distribuição dos produtores</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tal como com as previsões, os planos de fornecimento devem ser comunicados ao grupo de trabalho APWG para garantir um alinhamento entre a oferta e a procura a nível global e evitar restrições da capacidade de produção de produtos novos e de baixo volume. • Melhorar a capacidade e comprometimento dos produtores
<p>Alinhar os planos de fornecimento com os ciclos de orçamentação e financiamento dos governos nacionais e doadores</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lutar pela organização de encomendas e entregas mais frequentes e em menores quantidades de ARV pediátricos, de forma a permitir ajustes da combinação e quantidades de ARV com o tempo

4.ª Fase – Comparação entre o Financiamento Disponível e os Custos Totais dos Produtos

A disponibilidade de financiamento determina as quantidades que é possível adquirir. Devem mobilizar-

se recursos adicionais caso os fundos disponíveis não sejam suficientes. Se não for possível mobilizar recursos adicionais, devem repetir-se as etapas de quantificação para alinhar a quantificação com os fundos disponíveis.

QUADRO 4. Desafios no financiamento de ARV pediátricos e soluções propostas

Desafios no Financiamento	Soluções Propostas
<p>Falta de fundos ou falta de alinhamento entre os fundos e os ciclos de aprovisionamento, para as aquisições de ARV pediátricos otimizados</p>	<p>Mobilizar recursos adicionais, conforme necessário (por exemplo, incluir um orçamento suficiente para ARV pediátricos nas notas do Conceito do Fundo Global e nos Planos Operacionais Nacionais do PEPFAR)</p>

4. Conclusões e Recomendações

Para assegurar uma quantificação atempada e precisa de ARV pediátricos otimizados de primeira e segunda linha recomendados pela OMS e permitir uma transição rápida e sustentável, bem como um abastecimento ininterrupto, recomenda-se que os programas nacionais e os responsáveis pelo aprovisionamento façam o seguinte:

- Iniciar a quantificação ao mesmo tempo ou antes de atualizar as diretrizes de tratamento e listas de medicamentos essenciais, se possível, incluir produtos que irão receber aprovação das SRA nos próximos 6 a 12 meses (ou seja, começar a quantificar o mais cedo possível no caso da LPV/r 4 em 1 e da DTG 10 mg DT, que devem obter aprovação da FDA dos EUA antes de Dezembro de 2020)
- Recolher e utilizar dados de qualidade É essencial utilizar dados de qualidade para se poderem fazer previsões e planos de fornecimento precisos e fiáveis
- O Apêndice D indica os requisitos principais que os dados devem ter para a quantificação de ARV pediátricos
- Atualizar os sistemas de informação de dados para os ARV pediátricos a nível dos estabelecimentos de saúde e dos armazéns centrais (por exemplo, rastrear o consumo por formulação, por idade e por peso) para assegurar uma previsão mais precisa e dar formação relevante ao pessoal no que respeita à utilização destes sistemas
- Atualizar regularmente as previsões e planos de fornecimento
- Compartilhar as previsões e planos de fornecimento com o APWG, que fornece previsões agregadas aos fornecedores para assegurar o alinhamento entre a oferta e a procura a nível global, evitando assim obstáculos à capacidade em termos de produtos novos, e monitorizar a capacidade de produção dos fabricantes por meio do website do APWG
- Planear e submeter encomendas antecipadamente (pelo menos seis meses antes de serem necessárias no país) através de ciclos trimestrais de encomendas, conforme recomendado pelo APWG, para assegurar entregas atempadas levando em consideração os tempos de espera, que podem ser ligeiramente mais longos na fase inicial de transição, antes de se alcançar um nível de produção estável.
- Evitar a quantificação e/ou acumulação excessiva de ARV pediátricos otimizados, planeando antes distribuições frequentes das encomendas e criando assim uma correspondência entre os volumes do aprovisionamento e os do consumo - o que atenua o risco de desperdícios e produtos caducados, caso os planos de transição não funcionem de acordo com o programa previsto
- Dividir as grandes encomendas em remessas mais pequenas, para evitar sobrecarregar os fornecedores com uma grande encomenda que represente um volume considerável
- Logo que fiquem disponíveis mais ARV pediátricos ótimos, é melhor transitar rapidamente para produtos otimizados
- em vez de esgotar primeiro os estoques de produtos inferiores em armazém. Os programas devem planear transições para novos produtos com um mínimo de seis meses de antecedência, para evitar um excesso de existências de produtos suboptimizados preexistentes. Se necessário, os programas devem
- orçamentar uma destruição adequada de formulações preexistentes, tais como as que contêm Nevirapina (NVP), de acordo com as políticas do MISAU e/ou dos doadores. Porém, só se deve iniciar este processo depois de haver no país níveis adequados de produtos otimizados para os substituir⁹

9 OMS. *Considerações para a introdução de novas formulações de medicamentos antirretrovirais para crianças*: Resumo da Política da OMS. Genebra: Suíça; Julho de 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007888>

APÊNDICE A: Dosagem de ARV Ótimos

Formulação (unidade de doseamento)	3-5,9kg		6-9,9kg		10-14,9kg		15-19,9kg		20-24,9kg		25-29,9kg		>30kg	
	de manhã	à tarde	de manhã	à tarde	de manhã	à tarde								
ABC/3TC 120/60mg comprimido dispersível com ranhura (comprimido)	1		1,5		2		2,5		3		1 comprimido para adultos (600/		1 comprimido para adultos (600/ 300mg)	
pastilhas de LPV/r 40/10mg (cápsula)		1	3	3	4	4	5	5	6	6	—	—	—	—
grânulos de LPV/r 40/10mg (saqueta)		2	3	3	4	4	5	5	6	6	—	—	—	—
comprimidos de LPV/r 100/25 mg (comprimido)	—	—	—	—	2	1	2	2	2	2	3	3	3	3
ABC/3TC/ 4 em 1 grânulos de LPV/r 30/15/40/10mg (cápsula)	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6	—	—	—	—
Comprimidos dispersíveis de DTG 5mg (comprimido)	1		3		4		5		—		—		—	
Comprimido dispersível com ranhura de DTG10mg (comprimido)	0,5		1,5		2		2,5		—		—		—	
Comprimido de DTG 50mg (comprimido)	—		—		—		—		1		1		1	
TDF/3TC (or FTC)/ DTG 300/300 (or 200)/50 mg tablet (tablet)	—		—		—		—		—		—		1	

Source: OMS. Considerações para a introdução de novas formulações de medicamentos antirretrovirais para crianças: Documento de Política da OMS. Genebra: Suíça; Julho de 2020.

APÊNDICE B: Estimativa de Preços de ARV Pediátricos Seleccionados

Formulação	Embalagem	Unidade de Medida	GHSC-PSM e-catálogo da estimativa de preços ¹⁰ (EXW, dólares EUA)	Preço de referência PPM do Fundo Global ¹¹ (EXW, dólares EUA)
Solução de Lopinavir/Ritonavir 80/20 mg/ml	Frasco de 5x60ml	Caixa	30.82	30.82
Pastilhas de Lopinavir/Ritonavir 40/10mg	120 Cápsulas	Frasco	15.00	Não disponível
Grânulos de Lopinavir/Ritonavir 40/10mg	120 Saquetas	Embalagem	18.25	18.25
Comprimido de Lopinavir/Ritonavir 100/25mg,	60 comprimidos	Frasco	7.00	6.50
Comprimido de Lopinavir/Ritonavir 200/50mg	120 comprimidos	Frasco	18.95	18.65
Comprimido de Dolutegravir 50mg	30 comprimidos	Frasco	3.50	2.60
Comprimido Dispersível com Ranhura	30 comprimidos	Frasco	3.30	3.30
Comprimido Dispersível com Ranhura	60 comprimidos	Frasco	6.50	Não disponível
Comprimido de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir 50/300/300mg	30 comprimidos	Frasco	5.49	5.55
Comprimido de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir 50/300/300mg	90 comprimidos	Frasco	15.62	15.25 (sem caixa)
Comprimido de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir 50/300/300mg	180 comprimidos	Frasco	31.49	30.99 (sem caixa)
Abacavir/Lamivudine/ Lopinavir/Ritonavir 30/15/40/10	120 Cápsulas	Frasco	15.00*	
Dolutegravir 5mg Dispersible Tablet	60 comprimidos	Frasco	32.24	Não disponível
Dolutegravir 10mg Scored Dispersible Tablet	90 comprimidos	Frasco	5.00	Não disponível

*Conforme comunicado pela Unitaaid a 29 de Novembro de 2019

(<https://unitaid.org/news-blog/hiv-treatment-for-children-to-be-produced-for-under-one-dollar-a-day/#en>)

10 USAID Global Health Supply Chain – Procurement and Supply Management Single Award IDIQ. 2016. USAID GHSC-PSM e-Catalog, 2020. Washington, D.C.: Chemonics International Inc. <https://www.ghsupplychain.org/sites/default/files/2020-09/eCatalog%20Sept%202020.pdf>

11 The Global Fund – Pooled Procurement Reference Pricing (Preços de Referência Combinados do Aprovisionamento): ARV 14 Outubro 2020 Genebra, Suíça https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf?u=637384507675200000

APÊNDICE C:

Comparação dos Preços Actuais dos Regimes por Ano para uma Criança de 10kg

Formulações Combinadas*	Número de embalagens/frascos por doente por ano**	Preço Calculado por doente por ano (Dólares EUA)**
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + LPV/r 80/20mg/ml (solução)	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 24 frascos de solução de LPV/r, 60ml	\$ 227.14
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + comprimido de LPV/r 100/25mg	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 18 frascos de comprimidos de LPV/r, 60 comprimidos	\$ 205.20
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + grânulos de LPV/r 40/10mg	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 24 embalagens de saquetas de LPV/r, 120 saquetas	\$ 517.20
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + pastilhas de LPV/r 40/10mg	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 24 frascos de cápsulas de LPV/r, 120 cápsulas	\$ 439.20
Grânulos de ABC/3TC/LPV/r 30/15/40/10mg	24 frascos de cápsulas de ABC/3TC/LPV/r, 120 cápsulas	\$ 360.00****
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + comprimido dispersível de DTG 5mg	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 24 frascos de comprimidos de DTG 5mg, 60 comprimidos	\$ 852.96
ABC/3TC 120/60mg (comprimido dispersível), + DTG 10mg comprimido dispersível	24 frascos de comprimidos de ABC/3TC, 30 comprimidos + 8 frascos de comprimidos de DTG 10mg, 90 comprimidos	\$ 119.20

*Formulações combinadas, de acordo com os regimes de TARV de primeira linha, o preferido e o alternativo, recomendados pela OMS¹²

**Número de embalagens de acordo com a Dosagem de ARV ótimos da OMS (ver o Apêndice A)

***Preço baseado no e-catálogo GHSC-PSM (ver o Apêndice B)

****Preço baseado no comunicado feito pela Unitaid a 29 de Novembro de 2019 (ver o Apêndice B)

12 Actualização das recomendações sobre os regimes antirretrovirais de primeira e segunda linha. Genebra, Suíça: Organização Mundial da Saúde; 2019 (WHO/CDS/HIV/19.15) Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>

APÊNDICE D: Requisitos Principais dos Dados para a Quantificação ARV Pediátricos

Tipo de Dados	Requisitos dos Dados
Entradas gerais dos TARV	<ul style="list-style-type: none"> • Número de doentes pediátricos em TARV • Novos doentes por cada ano da quantificação • Taxas de migração por ano, de uma linha terapêutica para outra [da Primeira Linha (1L) para a Segunda Linha (2L) para a Terceira Linha (3L)] • Taxas de atrição por cada linha de tratamento (pela 1L, 2L e 3L), que inclui a % perdida no seguimento devido a morte ou interrupção voluntária do tratamento • Taxas nacionais de cobertura de TARV • Inclusão da indução de Nevirapina (Indução Dupla significa que os novos doentes a iniciar um regime baseado em NVP receberão metade da dose de NVP durante 14 dias, o que minimizará os efeitos secundários do medicamento. Portanto este processo requer alguns ajustes de quantificação sempre que um regime baseado em NVP está disponível como FDC triplo) • Requisitos da reserva de segurança
Protocolos (Divisão por Regime)	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os regimes actualmente utilizados e os regimes que serão utilizados no futuro • Número de doentes na linha de base ("Ano 0") em cada regime • Percentagem de novos doentes que serão colocados em cada regime em anos futuros • Número (ou número calculado) de doentes pediátricos por faixa de peso ou faixa etária
Substituições de ARV (Mudança Proactiva de Protocolos)	<ul style="list-style-type: none"> • Regimes relevantes de acordo com os protocolos • Mês em que a mudança proactiva começará e terminará • Percentagem de doentes que terão essa mudança no decurso da transição (conforme definida pelos meses de início e termo, acima)
Formulação / discriminação da forma por regime	<ul style="list-style-type: none"> • A percentagem de cada regime administrado é representada por valores singulares, duplos e triplos • Por exemplo, ABC+3TC+LPV/r é 100% duplo mais um valor singular relativo ao período de previsão
Dosagem	<ul style="list-style-type: none"> • Informação sobre o tamanho das embalagens • Distribuição da faixa de peso por Ingrediente Farmacêutico Activo (IFA) e por formulação • Dose por dia para a faixa de peso (consultar o Apêndice A)
Número mensal de doentes por regime	<ul style="list-style-type: none"> • Número mensal de doentes em cada regime (1L, 2L e 3L) e em cada mês do período de previsão. (na ferramenta CHAI Simple Tool este número é automaticamente preenchido, com base nas entradas de dados anteriores)
Consumo projectado para os doentes por formulação (procura teórica)	<ul style="list-style-type: none"> • Consumo mensal calculado de cada formulação (na ferramenta CHAI Simple Tool este número é calculado automaticamente, com base em todas as formulações anteriores e nos dados introduzidos pelos utilizadores na ferramenta)
Existências em armazém (SOH, stock on hand) e encomendas em carteira	<ul style="list-style-type: none"> • Existências em armazém (e mês do prazo de validade) • Encomendas que já foram submetidas antes da ronda de quantificação específica
Encomendas	<ul style="list-style-type: none"> • Altura em que as primeiras encomendas devem ser entregues aos centros de TARV (e não aos armazéns nacionais)
Custo	<ul style="list-style-type: none"> • Preço por embalagem de cada formulação de interesse. • Podem ser os preços efectivamente pagos ou os preços de referência (consultar o Apêndice B).
Atribuição de Parceiros	<ul style="list-style-type: none"> • Envolvimento de cada parceiro na aquisição de diversos ARV durante o período de previsão de três anos

Referência: Ferramenta CHAI Simple Tool para a Previsão de ARV (2020) (<https://clintonhealth.app.box.com/s/sbar7zpk4mfi76rxc2hyfexcal2yu45r>)

Este projecto tornou-se possível graças ao apoio da Unitaid.
A Unitaid acelera o acesso à inovação, para que os produtos de saúde essenciais alcancem as pessoas que mais necessitam deles.

www.pedaids.org | www.unitaid.org