



Assistência Técnica do PQM para Fabricantes de Medicamentos Antituberculosos de Segunda Linha

O programa PQM (Promoting the Quality of Medicines – Promoção da Qualidade de Medicamentos) está colaborando com a *Global Drug Facility* (GDF) em seus esforços para aumentar a disponibilidade de medicamentos antituberculosos de segunda linha (TB), com garantia de qualidade a preços acessíveis. Para agilizar o processo de pré-qualificação com a Organização Mundial da Saúde (OMS), expandindo, assim, a oferta de fabricantes viáveis, o PQM fornece assistência técnica para as empresas interessadas—sem nenhum custo para o fabricante—em preparação de dossiês de medicamentos, avaliação de práticas de manufatura, fornecimento de análise de deficiências e orientação sobre o processo de inspeção de instalações. O PQM é um acordo cooperativo entre a United States Agency for International Development (USAID—Agência dos Estados Unidos da América para o Desenvolvimento Internacional) e a U.S. Pharmacopeial Convention.

O que é o Programa de Pré-qualificação da OMS?

A OMS inicialmente desenvolveu o Programa de Pré-Qualificação para as Nações Unidas (ONU) para garantir que os medicamentos adquiridos por suas agências atendessem aos padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia. A OMS estabelece uma “Lista de Produtos Medicinais Pré-qualificados” da qual as agências da ONU podem escolher com confiança e a qual outras organizações que compram medicamentos em grandes quantidades podem utilizar para orientação.

Por que este tipo de assistência está disponível?

Atualmente, não existem fabricantes suficientes de medicamentos antituberculosos de segunda linha pré-qualificados pela OMS, nem disponibilidade suficiente de produtos para tratar pacientes com tuberculose multirresistente (MDR-TB). Para garantir produtos de boa qualidade, agências de aquisição da ONU, o Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (Fundo Global de Luta contra HIV/AIDS, Tuberculose e Malária) e muitas outras organizações internacionais e não governamentais (ONGs) requerem que somente os medicamentos pré-qualificados pela

OMS, ou aprovados por rigorosas agências reguladoras, sejam considerados como adequados para aquisição. O aumento de MDR-TB em certas regiões criou uma necessidade de disponibilização adicional de medicamentos pré-qualificados.

Por que um fabricante deve estar interessado em prosseguir com a pré-qualificação?

Medicamentos pré-qualificados pela OMS são considerados aceitáveis para aquisição por organizações das Nações Unidas, como a UNICEF e UNITAID. Além disso, outras organizações utilizam a “Lista de Medicamentos Pré-qualificados” como guia na tomada de decisões de aquisição. Conseqüentemente, os fabricantes de produtos pré-qualificados podem ser convidados pelas agências da ONU, estados membros da OMS ou ONGs para submeterem propostas para o fornecimento de seus produtos em grandes quantidades. Outros países estão reconhecendo a necessidade de garantia de qualidade na fabricação de medicamentos e estão caminhando em direção a um controle mais rigoroso na aquisição e importação.

Como o PQM ajuda no processo de obter pré-qualificação de produtos?

O PQM desempenha um papel de apoio para fabricantes interessados em trabalhar colaborativamente para:

- Preparar o dossiê de seus produtos para submissão ao Programa de Pré-qualificação da OMS, de forma que atenda aos requisitos;
- Facilitar as discussões com a OMS para corrigir processos incompletos ou responder aos comentários da OMS e;
- Orientar empresas locais para conformar com os princípios e diretrizes das BPF da OMS.

Verso

www.usp.org

Este relatório foi possível com o apoio da United States Agency for International Development (USAID—Agência dos Estados Unidos da América para o Desenvolvimento Internacional), nos termos do Acordo de Cooperação, número GHS-A-00-09-00003-00. As opiniões expressas aqui são dos autores e não necessariamente refletem as opiniões da USAID ou do Governo dos Estados Unidos da América.

PQM073F _ 2013-07

Para maiores informações, contatar:

U.S. Agency for International Development
USAID/GH/HIDN/HSD
1300 Pennsylvania Avenue, NW
Room 3.07-073, 3rd Floor, RRB
Washington, DC 20523-3700 EUA
Tel.: +1-202-712-4789 | Fax: +1-202-216-3702
Email: aboni@usaid.gov

United States Pharmacopeia
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 EUA
Tel: +1-301-816-8166
Fax: +1-301-816-8374
Email: pqm@usp.org

Oportunidades de Assistência Técnica Disponíveis aos Fabricantes de Medicamentos Antituberculosos da Segunda Linha

Quais produtos estão incluídos nesta oferta de assistência técnica?

Fabricantes que desejam receber assistência técnica do PQM podem submeter suas Manifestações de Interesse (EOI – *Expressions of Interest*) para a equipe de Pré-qualificação da OMS para os seguintes produtos¹:

- Amicacina, solução 500 mg/2 ml ampola para injeção ou frasco; 1 g pó para ampola para injeção ou frasco*
- Capreomicina, 1 g pó para injeção, frasco*
- Cicloserina, cápsula de 250 mg
- Etionamida, cápsula/comprimido de 250 mg
- Canamicina, 500 mg ou 1 g pó para injeção, frasco*
- Levofloxacina, cápsula/comprimido de 250 mg; comprimido de 500 e 750 mg
- Moxifloxacina, cápsula/comprimido de 400 mg
- Ofloxacina, cápsula/comprimido de 200 ou 400 mg
- Para-aminosalicilato de sódio (PAS), 4 g grânulos, sachês
- Para-aminosalicilato de sódio (PAS), 100 g grânulos, frasco; 4 g ou 9.2 g grânulos, sachês; pó para solução oral sachês
- Protionamida, cápsula/comprimido de 250 mg
- Terizidona cápsula/comprimido de 250 ou 300 mg

* com ou sem água diluente para frasco de injeção de 5 ml

Uma vez que o GDF autorize o fabricante a receber assistência técnica, o PQM revisará o dossiê do(s) produto(s) em termos de integralidade, consistência e credibilidade, e determinará se a informação atende aos critérios de avaliação da OMS.

¹"11º Convite aos fabricantes de medicamentos antituberculosos para submeter uma Expressão de Interesse (Eoi) para avaliação de produtos para o Programa de Pré-qualificação da OMS (junho de 2012)." Visto em 21 de agosto; http://apps.who.int/prequal/info_applicants/eoi/EOI-Tuberculosis_V11.pdf.

Trabalhar com o PQM garante que o meu produto seja pré-qualificado?

Trabalhar com o PQM não *garante* a pré-qualificação da OMS para qualquer medicamento. No entanto, essa assistência oferece aos fabricantes a oportunidade de apresentar um dossiê mais robusto, de qualidade superior. Seja na avaliação de dossiês preliminares, seja na realização de inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou em testes de qualidade de amostras, o PQM fornecerá os recursos necessários para complementar o Programa de Pré-qualificação da OMS. Quanto mais robusto o dossiê, mais rápida e eficientemente ele será processado pela equipe de pré-qualificação da OMS.

Como o PQM disponibiliza esta assistência para os fabricantes?

O PQM entra em contato com potenciais fabricantes de medicamentos antituberculosos da segunda linha por meio de uma série de seminários realizados em regiões do mundo com alto índice de TB ou onde os fabricantes de medicamentos trabalham para melhorar suas BPF e buscam a pré-qualificação da OMS. Os seminários são realizadas em colaboração com a OMS e o GDF, oferecendo aos fabricantes uma oportunidade de conhecer melhor o processo, os procedimentos e requisitos do programa da OMS, os esforços do GDF para aumentar o acesso a medicamentos contra TB e a assistência técnica que o PQM pode fornecer. Os participantes podem interagir com os facilitadores do seminário, receber esclarecimentos sobre questões técnicas importantes e ouvir outras empresas que estão trabalhando na pré-qualificação da OMS com assistência técnica do PQM.

Os fabricantes interessados podem aprender mais sobre o Programa de Pré-qualificação da OMS visitando a página da OMS no endereço <http://apps.who.int/prequal>.

PARA MAIORES INFORMAÇÕES...

sobre a assistência técnica que o PQM pode oferecer, entrar em contato com o Dr. Allan Hong (pelo e-mail ajh@usp.org ou telefone +1-301-816-7419) ou o Sr. Edwin Toledo (pelo e-mail ert@usp.org ou telefone +1-301-816-8165, fax: +1-301-816-8374).