

Guia de Compras do Benznidazol

Uma garantia para o acesso sustentável

Em 2004, a empresa suíça Roche – fabricante mundial do benznidazol na época - iniciou o processo de transferência de tecnologia para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco “Governador Miguel Arraes” (LAFEPE) no Brasil.

O objetivo deste Guia de Compras é orientar potenciais compradores do benznidazol por meio de um passo-a-passo para a aquisição do medicamento. O documento será disponibilizado em formato virtual para que receba atualizações sempre que necessário.

A participação ativa de todos – incluindo os atuais e futuros compradores – é essencial para melhorar o acesso ao medicamento. Um dos desafios é o planejamento da demanda, seja pela fragilidade da vigilância epidemiológica, pela dificuldade de acesso ao diagnóstico ou tratamento, ou por outros motivos. Com a globalização da doença de Chagas, com cada vez mais casos tem sido relatados em regiões não-endêmicas, como Estados Unidos, Europa, Austrália e Japão.

Atual produtor do benznidazol

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco “Governador Miguel Arraes”, o segundo maior laboratório público do Brasil, é o único produtor no Brasil. Com sede em Recife, capital do estado de Pernambuco, o LAFEPE desenvolve, produz e comercializa medicamentos destinados às necessidades das políticas de saúde pública. Visando as doenças negligenciadas, o LAFEPE passou a produzir o benznidazol. A versão pediátrica está sendo desenvolvida pela instituição em parceria com a DNDi (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas). O LAFEPE também atende às doenças crônicas como hipertensão, diabetes e asma. Mais informações: <http://www.LAFEPE.pe.gov.br>

Pré-qualificação internacional do benznidazol

A Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) pré-qualificou o benznidazol do LAFEPE em julho de 2008, o que permite que o medicamento seja adquirido pelo Fundo Estratégico e distribuído na região das Américas para os governos que solicitarem.

Compras via Fundo Estratégico da OPAS não requerem o registro no país. No entanto, a presença do registro garante maior sustentabilidade às aquisições de medicamentos por parte de instituições privadas, públicas ou humanitárias.

No quadro 2, é descrita a experiência no Paraguai na viabilização da compra do medicamento via Fundo Estratégico para o projeto de Médicos Sem Fronteiras (MSF) em doença de Chagas.

Quadro 2 - A experiência de MSF no Paraguai

A organização médica humanitária, MSF, iniciou um projeto em doença de Chagas, que inclui diagnóstico e tratamento, em uma região de alta prevalência no Paraguai. Para tanto, precisou comprar o benznidazol do LAFEPE.

O envolvimento e participação dos diferentes órgãos governamentais, OPAS e DNDi na viabilização da compra por parte de MSF foi chave para a identificação de soluções de curto e médio prazo.

Enquanto não há o registro, por meio de seu Programa de Chagas (SENEPA) e Autoridade Reguladora de Medicamentos (ANVSP), o governo paraguaio autorizou a compra do produto para MSF via OPAS.

Sendo o registro do produto a solução mais sustentável para o acesso, a ANVSP está facilitando o processo ao reconhecer validações como a pré-qualificação da OPAS e o da ANVISA. Além disso, o registro será isento de custo.

Benznidazol na lista de medicamentos essenciais da OMS

O medicamento foi incluído na Lista da OMS em 1988 e permanece até o momento.

Planejando a compra

Considerando que o benznidazol é um medicamento de demanda instável, é importante planejar a compra com antecedência mínima de 6 meses para evitar possíveis rupturas de estoque ou atrasos na assistência.

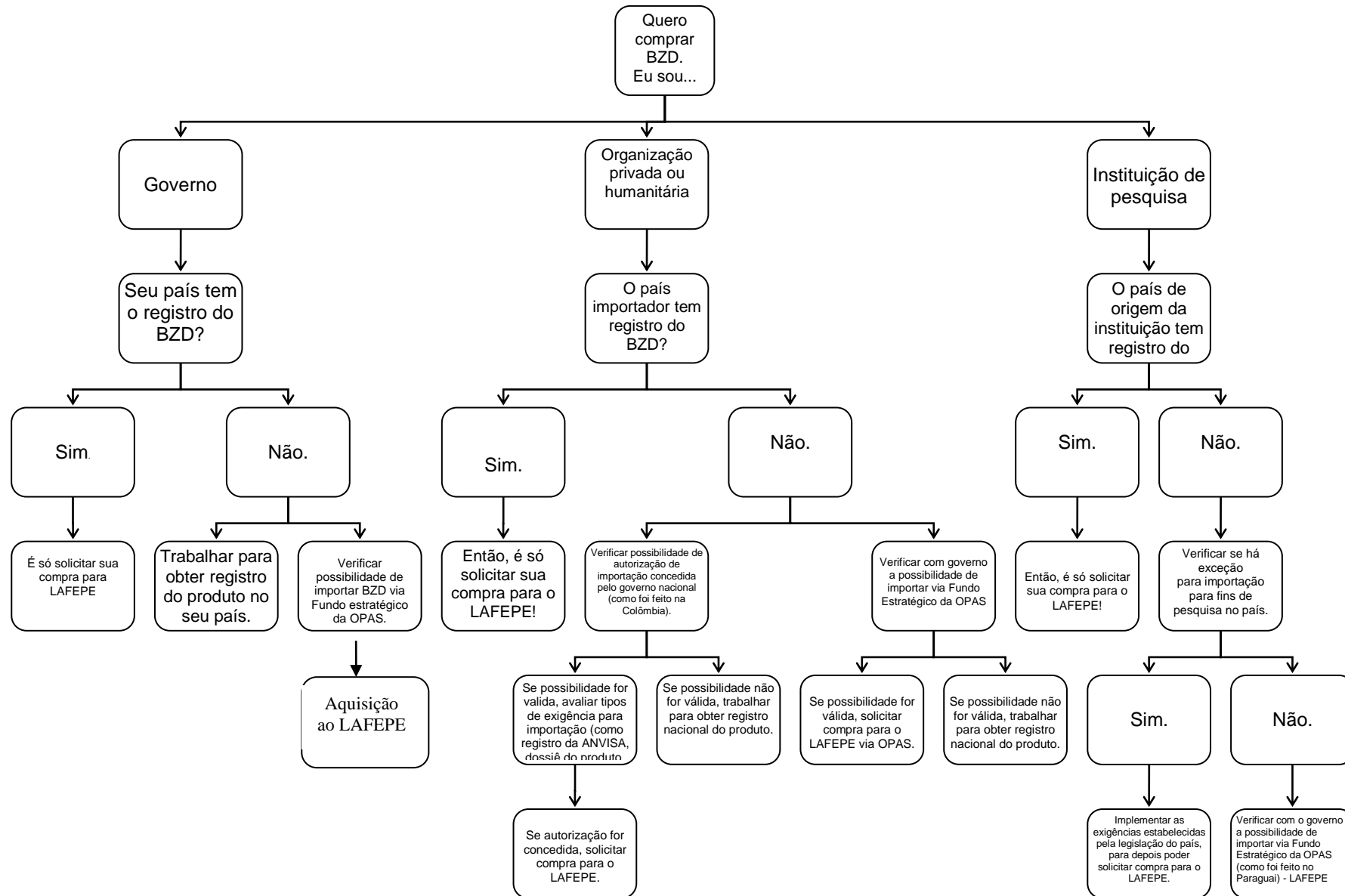
Processo de compra do benznidazol

Uma vez esclarecida a possibilidade de entrada do medicamento no país, o comprador deve entrar em contato com a gerência de vendas do LAFEPE. O LAFEPE poderá vender através de uma empresa privada para fins de distribuição internacional do medicamento.



O comprador será encaminhado para obter a cotação do envio do medicamento para o país com a empresa, que dará o preço do envio de uma caixa com 100 comprimidos de Benznidazol 100 mg ou 240 comprimidos de Benznidazol 12,5 mg (apresentação pediátrica). Este preço pode variar dependendo da quantidade a ser importada e do tipo de serviço que se espera que a empresa cubra. Deve-se estar atento aos custos alfandegários para entrada do produto em cada país. É importante deixar claro que organizações internacionais de saúde ou humanitárias têm como obter o produto por outras formas de envio sem necessariamente precisar dos serviços da empresa distribuidora.

Veja esquema 1 para melhor entender o processo.

Esquema 1: Planejamento prévio à solicitação da compra do benznidazol (BZD) ao LAFEPE pelos países, com exceção do Brasil



Características do benznidazol

Produto	Benznidazol 100 mg	Benznidazol 12,5 mg
Apresentação disponível	Atualmente, há o registro na ANVISA de 04 apresentações: frasco de vidro âmbar, blister âmbar e cristal e frasco de polietileno branco opaco. Ele é comercializado em blister cristal. Uma caixa contém 10 blisters e cada blister 10 comprimidos. Sendo assim, a caixa contém 100 comprimidos.	O registro na ANVISA e a comercialização do produto é em blister PVDC âmbar. Uma caixa contém 24 blisters e cada blister com 10 comprimidos. Sendo assim, a caixa contém 240 comprimidos.
Prazo de validade	O produto já está autorizado a ter prazo de validade de 36 meses. Está em andamento o processo para solicitação de prazo de validade de 60 meses.	O produto já está autorizado a ter prazo de validade de 24 meses. Está em andamento o processo para solicitação de prazo de validade de 60 meses.
Caixa do produto		
Armazenamento	Conserve os comprimidos de benznidazol em temperatura ambiente entre 15 a 30°C e proteja da luz e da umidade.	Conserve os comprimidos de benznidazol em temperatura ambiente entre 15 a 30°C e proteja da luz e da umidade.

Contatos importantes

Organização	Nomes	Posição	E-mail	Telefones
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)	Aíla Santana	Coordenadoria de P&D	aila.santana@lafepe.pe.gov.br	(55) (81) 3183.1155
	Rosilene Anacleto	Coordenadoria de Vendas	rosilene.anacleto@lafepe.pe.gov.br	(55) (81) 3138.1129 3138.1120
Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)	OPAS/OMS	www.paho.org/bra/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=693		
	Fundo estratégico		strategicfund@paho.org	+1 (202) 974-3000