

Guía de Gestión de Zithromax[®]

2019

Como solicitar, administrar y gestionar exitosamente la donación de Zithromax[®] para la eliminación de tracoma





Imagen superior: Esmael Habtamu del Programa de Control de Tracoma del Centro Carter está en busca de signos de tracoma en Mecha Woreda del Norte, en la región de Amhara en Etiopía. La región de Amhara es el área más endémica del país. *Crédito de la imagen: Imágenes de Brent Stirton/Getty para la International Trachoma Initiative*

Imagen de la Portada: Dos Distribuidores Comunitarios de Medicamentos (DCM), Alemetu Metalign and Terengku Mulat, conducen una Administración Masiva de Medicamentos (AMM por sus siglas en inglés) con Zithromax® para eliminar el tracoma en Mecha Woreda del Norte, Región de Amhara en Etiopía. Endeshaw Kifle, un voluntario, mide al próximo niño contra la vara de dosificación basada en la estatura. *Crédito de la imagen: Imágenes de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

Derechos de Autor © 2019 de International Trachoma Initiative. Versión 2: Actualizada en agosto del 2020

Este manual o cualquier porción del mismo no puede ser reproducido sin la autorización expresa del editor.

Las ediciones anteriores al 2019 ya no deben ser referenciadas y deben ser destruidas.

Reconocimientos

Este manual es una versión revisada de la publicación *Zithromax® en la Eliminación del Tracoma Cegador: Una Guía para Gerentes de Programa* © 2010 ITI. Agradecimientos a los siguientes individuos quienes han contribuido con su experiencia práctica, competencias técnicas y valiosos aportes, a la creación de este manual:

David Addiss
Birgit Bolton
Fernanda Debellian
Paul Emerson
PJ Hooper
Julie Jenson
Carla Johnson
Yen Kim
Genevieve LaCon
Chad MacArthur
Sara Majerowicz
Nicholas Olobio
Sumon Ray
Martha Saboya
Najwa Sampson
Girija Sankar
Moumine Yaro

ITI trabaja en asociación con gobiernos y organizaciones internacionales y locales para apoyar la implementación de la estrategia SAFE. Agradecemos sinceramente a nuestros compañeros de trabajo en los distritos y comunidades, cuyo ejemplo es la base de la eliminación del tracoma en la práctica y cuyo liderazgo, dedicación y trabajo duro son una fuente de inspiración para todos nosotros.

Una publicación de
International Trachoma Initiative
© 2019 ITI

International Trachoma Initiative
330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, GA 30030

Tel: +1-404-371-0466
Fax: +1-404-371-1087

Diseñado por:
Resonance Marketing
www.withresonance.com

Impreso por:
Elanders USA
www.elandersamericas.com



Un Distribuidor Comunitario de Medicamentos (DCM) sostiene una vara dosificadora y un frasco de tabletas de Zithromax® durante una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en el Estado de Sokoto, Nigeria. Nigeria es uno de los países endémicos para tracoma con mayor carga en el mundo. *Créditos de la Imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative*

Lista de Acrónimos

AMM — Administración Masiva de Medicamentos	(<i>Memorandum of Understanding</i> por sus siglas en inglés)
CEL — Centro Europeo de Logística de Pfizer	
CET — Comité Experto de Tracoma	
CNP — Coordinador Nacional de Programa	
CO — Opacidad Corneal (Corneal Opacity por sus siglas en inglés)	
DCM — Distribuidor Comunitario de Medicamentos	
EA — Evento Adverso	
EAS — Evento Adverso Serio	
ETD — Enfermedades Tropicales Desatendidas	
FEFO — Primero en caducar-Primero en salir (<i>First Expired-First Out</i> por sus siglas en inglés)	
FIFO — Primero en entrar, Primero en salir (First in-First out por sus siglas en inglés)	
GET2020 — Alianza de OMS para La Eliminación Global del Tracoma para el año 2020	
ICTC — Coalición Internacional para el Control del Tracoma (<i>International Coalition for Trachoma Control</i> por sus siglas en inglés)	
ITI — Iniciativa Internacional contra el Tracoma (por sus siglas en inglés <i>International Trachoma Initiative</i>)	
MS — Ministerio de Salud	
MOU — Memorando de Entendimiento	
OMS — Organización Mundial de la Salud	
POE — Procedimientos Operativos Estándar	
PSO — Polvo para Suspensión Oral	
QCP — Queja de la calidad del Producto	
SAFE — Cirugía, Uso de Antibióticos, Higiene Facial y Mejoras Ambientales	
SIL — Sistema de Información de Gestión Logística	
SKU — Unidad de almacenamiento de inventario	
TEMF — Formulario para el Monitoreo de la Eliminación del Tracoma (<i>Trachoma Elimination Monitoring Form</i> por sus siglas en inglés)	
TF — Inflamación Tracomatosa-Folicular	
TI — Inflamación Tracomatosa-Intensa	
TUO — Tetraciclina Ungüento Oftálmico	
TS — Cicatrización Tracomatosa	
TT — Triquiasis Tracomatosa	
ZMG — Guía de Gestión de Zithromax® (<i>Zithromax® Management Guide</i> por sus siglas en inglés)	



Embet Belachew, de 7 años, recibe su dosis de Zithromax® en forma de suspensión oral, en Mecha Woreda del Norte, región de Amhara, Etiopía. Una dosis anual de Zithromax® es ofrecida a todos los miembros de la comunidad como parte de la estrategia integral SAFE (Cirugía, Uso de Antibióticos, Higiene Facial y Mejoras Ambientales) para eliminar el tracoma. Los niños tienen la mayor carga de la infección y es importante incluirlos en la distribución. Para maximizar la seguridad del paciente, a los niños en edades comprendidas entre 6 meses y 7 años se les ofrece un jarabe de sabor dulce. A los niños mayores y a los adultos se les ofrecen tabletas. *Créditos de la Imagen: Imágenes de Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

Carta del Director

En 1998, comenzamos con una meta casi imposible: La eliminación a nivel mundial de un antiguo flagelo. A través de mi trabajo, he tenido la oportunidad de presenciar personalmente el fenomenal progreso alcanzado en los últimos 20 años, a medida que los esfuerzos pasaron de ser proyectos de pequeña escala a un programa verdaderamente global. Con la generosa donación de Zithromax[®], Pfizer ha catalizado el programa y el número de personas que reciben tratamientos aumentó de 100,000 personas en el primer año a 100 millones que reciben tratamientos anualmente. Esta ampliación nos ha brindado muchas lecciones sobre la gestión y distribución de Zithromax[®], las que se reflejan en la nueva Guía de Gestión de Zithromax[®] (ZMG)¹.

La ZMG está diseñada para todos aquellos involucrados en programas para la eliminación del tracoma que utilizan Zithromax[®] donado y reemplaza la publicación previa, *Zithromax[®] en la Eliminación del Tracoma Cegador: Una Guía para Gerentes de Programa (2010)*, la que fue específicamente dirigida a personal de los Ministerios de Salud. En esta versión hemos simplificado las guías presentadas y evitado la duplicación de materiales ya desarrollados por la Coalición Internacional para el Control del Tracoma (ICTC por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El cambio más importante presentado en este ZMG se refiere a la dosis de Zithromax[®] ofrecida a los niños, con el objetivo de aumentar la seguridad, facilidad y aceptabilidad de la administración de Zithromax[®]. La edad y la estatura de los niños a quienes se le ofrece el Polvo para Suspensión Oral (PSO; jarabe) ahora han aumentado. Anteriormente, el rango de edad para ofrecer el POS era de 6 meses a 5 años (60 meses); ahora, recomendamos que se ofrezca el POS a niños de 6 meses a 7 años (84 meses). Anteriormente, los niños con una talla de 74 a 120 centímetros calificaban para 1 o 2 tabletas; ahora, hemos eliminado por completo la dosis de 1 y 2 tabletas de la vara de dosificación de tabletas y recomendamos que todos los participantes que midan menos de 120 centímetros reciban POS (independientemente de la edad).

Las orientaciones en la nueva ZMG se presentan en dos secciones: una que presenta orientaciones relevantes para gerentes de programas, planificadores e implementadores; las orientaciones de la otra están dirigidas a gerentes de cadena de suministro farmacéutico.

Ofrecemos esta Guía para brindar un mejor apoyo al importante trabajo que ustedes realizan, de manera que juntos, podamos lograr un mundo libre de tracoma.

— Paul Emerson, Director, International Trachoma Initiative

1 Por sus siglas en inglés: *Zithromax[®] Management Guide*

Guía de Gestión del Programa de Zithromax®



Un Distribuidor Comunitario de Medicamentos (DCM), prepara el Zithromax® Polvo para Suspensión Oral (PSO) durante una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en Malawi. *Créditos de Imagen: Billy Weeks para la International Trachoma Initiative*

Tabla de Contenido

1. Introducción	3
1.1: Epidemiología del tracoma	3
1.2: Propósito de esta Guía	4
1.3: Estrategia SAFE	5
1.4: El ciclo de vida del tracoma	6
1.5: Clasificación del Tracoma	7
2. Programa de Donación de Zithromax®	9
2.1: Elegibilidad para Zithromax®	9
2.2: Toma de decisión para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) con Zithromax®	9
2.3: Proceso de la Solicitud	10
2.4: Resumen	11
2.5: Cronograma para la Solicitud de Zithromax®	12
2.6: Revisión de la Solicitud	13
2.7: Memorando de Entendimiento (MOU)	14
2.8: Recepción de Zithromax®	15
2.9: Proceso de informes anuales	15
3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)	17
3.1: Zithromax® donado para tracoma	17
3.2: Población elegible para Zithromax®	18
3.3: Criterios de exclusión	19
3.4: Cobertura óptima	19
3.5: Tratando a los niños	20
3.6: Duración y frecuencia de la distribución	21
3.7: Entrenamiento para distribuidores	22
3.8: Sensibilización comunitaria	25
3.9: Seguridad del Zithromax®	26
3.10: Proceso para reportar Eventos Adversos (AEs)	27
3.11: Manejo de rumores y rechazos	28
3.12: Supervisión capacitante	29



Gedefaye Metikie ha tenido una triquiasis menor (TT) por 3 o 4 años, pero ha pospuesto su cirugía hasta que su niño más pequeño se destete. Mientras tanto, su hija mayor, Yalemworke Gashaw, amorosamente depila con sus uñas las pestañas que rasguñan el ojo de su madre en Mecha Woreda del Norte, Región de Amhara, Etiopía. Gedefaye está consciente de que una cirugía simple de 10 a 15 minutos que ofrece la Oficina Regional de Salud de Amhara está disponible de forma gratuita a través de la Iniciativa Sightfirst de Los Leones / Centro Carter. *Créditos de la Imagen: Imágenes Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

1. Introducción

Se vienen realizando esfuerzos intensivos encaminados a eliminar el tracoma como un problema de salud pública a nivel mundial. La estrategia integral "SAFE", que incorpora Cirugía para el manejo de la triquiasis, Antibióticos para manejar la infección activa e Higiene facial y Mejoras Ambientales para prevenir la propagación de la infección, se está implementando, con gran éxito hasta la fecha, en la mayoría de los países endémicos para tracoma. Se han desarrollado alianzas sólidas y existe un excelente conocimiento acerca de dónde es necesaria la intervención contra el tracoma.

La International Trachoma Initiative (ITI) se fundó en 1998 para ayudar a responder el llamado de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para eliminar el tracoma como un problema de salud pública. ITI brinda apoyo integral a los ministerios de salud nacionales y a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para eliminar el tracoma. ITI gestiona la asignación y distribución del antibiótico Zithromax®, donado por Pfizer Inc. (Pfizer), para tratar las infecciones activas de tracoma y colabora con socios para implementar todos los demás aspectos de la estrategia SAFE recomendada por la OMS. ITI moviliza recursos para programas de eliminación del tracoma y brinda asistencia técnica y asistencia logística a los socios. Además, ITI apoya la investigación sobre tracoma, el monitoreo y la evaluación de programas, y desarrolla y fortalece alianzas para implementar la estrategia SAFE para la eliminación de la enfermedad.

1.1: Epidemiología del tracoma





Crédito de la imagen: International Trachoma Initiative

1.2: Propósito de esta Guía

Esta es una versión revisada de la Guía de Zithromax® para Gerentes de Programas desarrollada inicialmente en 2010.

- ▶ Esta guía está dirigida a gerentes de programas de tracoma y Grupos Nacionales de Trabajo sobre Tracoma en países que participan en el programa de donación de Zithromax®.
- ▶ La guía apoyará a los programas en la planificación, implementación y evaluación del componente Antibióticos (la "A") de la estrategia SAFE.
- ▶ Esta edición revisada de la Guía de Gestión de Zithromax® (ZMG), incorpora la experiencia de los programas nacionales de tracoma en su distribución de Zithromax®. Hace referencia a otros manuales y guías, específicamente a los manuales de prácticas preferidas de la Coalición Internacional para el Control del Tracoma (ICTC por sus siglas en inglés) que han sido desarrollados desde la primera edición de la Guía de Gerentes del Programa Zithromax®. Estos manuales y guías (ver **Anexo 1**) proporcionarán una explicación más completa de los temas y deben usarse como referencias.

- ▶ Los consejos y las prácticas preferidas para la eliminación del tracoma están en constante evolución. Esta ZMG debe ser utilizada únicamente como una guía, y no puede tomar en cuenta todos los aspectos del contexto local.

Impacto Económico del Tracoma

El tracoma impacta negativamente el bienestar económico de familias y comunidades enteras, y puede afectar a un individuo en cualquier momento de su vida.

Una mujer con discapacidad visual debido a la enfermedad ya no puede realizar las actividades vitales para su hogar, tales como conseguir agua y leña para cocinar. Para llenar esa brecha, es posible que una hija mayor sea retirada de la escuela para asumir esas responsabilidades, perdiendo su oportunidad de romper el ciclo de pobreza con una educación formal.

1. Introducción



Cirugía
para tratar
el estadio
cegador de la
enfermedad



Antibióticos
para eliminar
la infección
(donados por
Pfizer)



Higiene Facial
e higiene de
las manos para
ayudar a reducir
la transmisión



**Mejoras
ambientales**
para acceso
a agua y
saneamiento

1.3: Estrategia SAFE

- ▶ La estrategia SAFE fue adoptada por la OMS en 1996 y formalizada en la Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud (ver el **anexo 2**) en 1998, como el medio para lograr la eliminación del tracoma como un problema de salud pública.
- ▶ En 1997 se estableció la Alianza para la Eliminación Global del Tracoma para el año 2020 (GET2020), que reúne a la OMS, los programas nacionales de tracoma, los socios gubernamentales y no gubernamentales, la academia, y los donantes.
- ▶ Pfizer anunció su donación de Zithromax® para los programas nacionales de tracoma en 1998, cuando estableció la ITI. Desde el 2009, ITI es un programa de Task Force for Global Health, una organización independiente sin fines de lucro. ITI asigna los medicamentos donados de acuerdo con la necesidad, según es recomendado por el Comité de Expertos de Tracoma (CET).
- ▶ La donación de antibióticos debe ser usada en el contexto de la estrategia integral SAFE en todos los distritos endémicos.

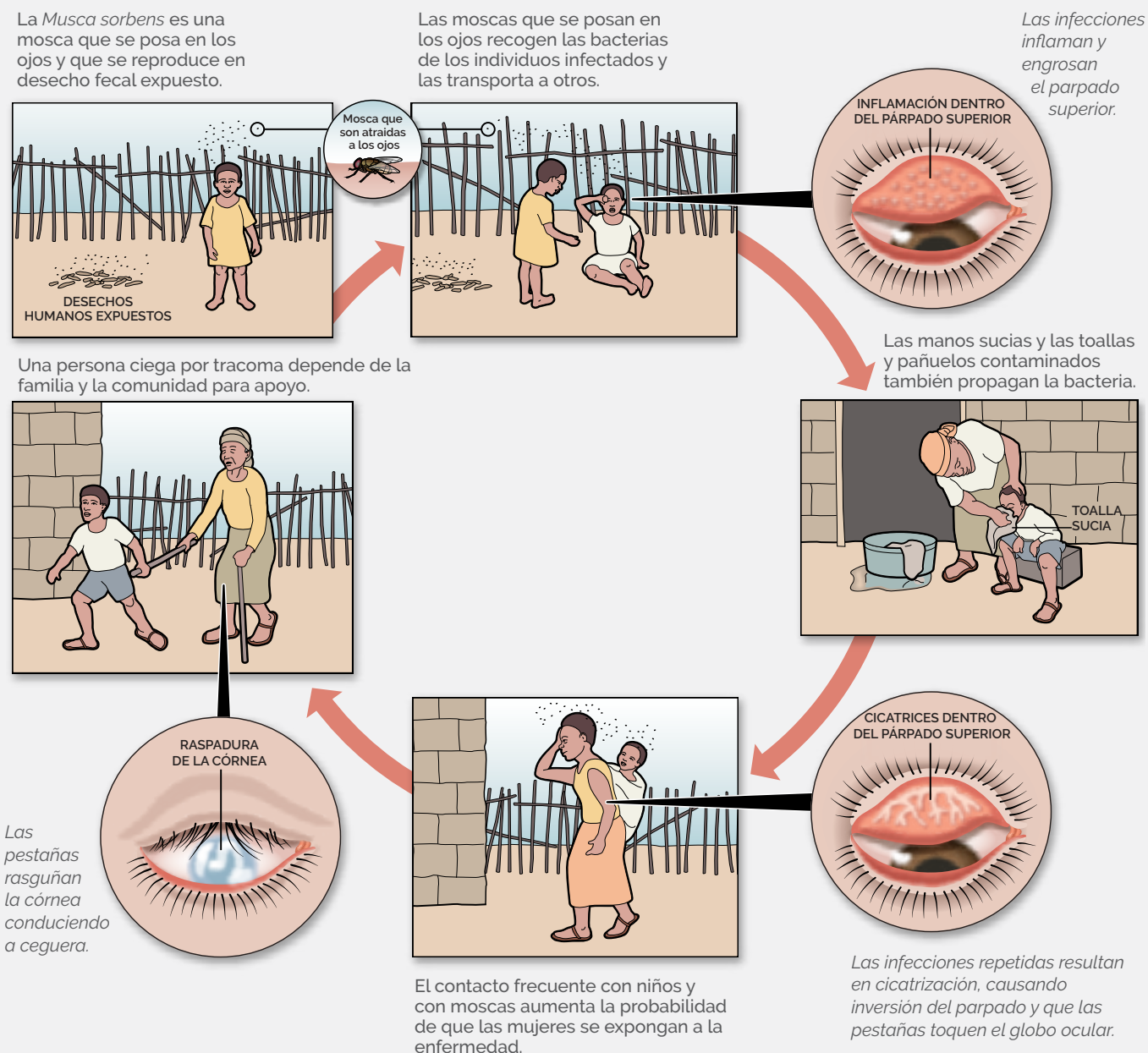
Transmisión del tracoma

- ▶ El tracoma se presenta generalmente en comunidades pobres donde la gente vive en estrecha proximidad, y tiene acceso limitado al agua, al saneamiento, y a la atención primaria de salud.
- ▶ El tracoma se propaga a través del contacto con las secreciones de los ojos y la nariz de una persona infectada.
- ▶ Las moscas que se posan en los ojos infectados con tracoma también pueden transmitir la enfermedad de persona a persona.
- ▶ Las moscas que diseminan el tracoma se reproducen en heces humanas.
- ▶ El compartir toallas, paños o ropa de cama contaminados con secreciones de los ojos y de la nariz de una persona infectada también puede diseminar la enfermedad.

1. Introducción

1.4: El ciclo de vida del tracoma

El tracoma es una infección de los ojos causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*. La bacteria se propaga por contacto directo de persona a persona, por paños y toallas compartidos, y por moscas que se posan en los ojos. Los niños de 1 a 9 años y las mujeres llevan la mayor carga de la enfermedad. Las infecciones repetidas cicatrizan el párpado interno, causando eventualmente que el párpado se invierta. Cuando el párpado se invierte, las pestañas rasguñan la córnea, conduciendo a ceguera irreversible.



Crédito de la imagen: The Carter Center / Gráfica por Al Granberg

1.5: Clasificación del tracoma

El tracoma usualmente se clasifica clínicamente y los individuos son examinados en búsqueda de signos clínicos a través de la utilización de magnificadores (lupas). En los estadios tempranos la infección puede no presentar signos visibles de la enfermedad. Después de infecciones repetidas con tracoma, el interior del párpado de la persona puede cicatrizar e invertirse, causando que las pestañas rasguen el ojo de la persona cada vez que parpadea. Esta condición se llama triquiasis tracomatosa (TT), y sin un manejo inmediato la persona con triquiasis lenta y dolorosamente se queda ciega. El sistema de clasificación del tracoma de la OMS divide la enfermedad en 5 grados.

Tarjeta de clasificación del tracoma

- ▶ Cada ojo debe ser examinado y evaluado separadamente.
- ▶ Usar lupas binoculares (x 2.5) e iluminación adecuada (luz de día o una linterna).
- ▶ Los signos deben verse claramente para considerarse presentes.



1. Párpado normal

- ▶ Conjuntiva tarsal normal (magnificación X 2). La línea punteada muestra el área que debe examinarse.
- ▶ Se deben observar primero los párpados y la córnea para identificar pestañas invertidas y opacidad corneal.
- ▶ Luego el párpado superior se voltea (evertido) para examinar la conjuntiva sobre la parte más rígida del párpado superior (conjuntiva tarsal).
- ▶ La conjuntiva normal es rosada, lisa, delgada, y transparente. Existen normalmente vasos sanguíneos grandes y profundos localizados verticalmente en toda el área de la conjuntiva tarsal.



2. Inflamación tracomatosa – Folicular (TF)

- ▶ Presencia de cinco o más folículos en la conjuntiva tarsal superior.
- ▶ Los folículos son tumefacciones redondas que son más pálidas que la conjuntiva circundante, y que se ven blancas, grises o amarillas. Los folículos deben tener al menos 0,5 mm de diámetro, o sea, ser al menos del tamaño de los puntos que se muestran abajo, para ser considerados.



3. Inflamación tracomatosa – Intensa (TI)

- ▶ Inflamación tracomatosa – folicular e intensa (TF + TI).
- ▶ Engrosamiento inflamatorio pronunciado de la conjuntiva tarsal que oscurece más de la mitad de los vasos tarsales profundos normales.
- ▶ La conjuntiva tarsal se ve enrojecida, rugosa, y engrosada. Usualmente hay folículos numerosos que pueden estar parcial o totalmente cubiertos por la conjuntiva engrosada.



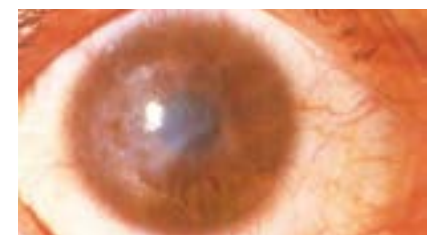
4. Cicatrización tracomatosa (CT)

- ▶ Presencia de cicatrices en la conjuntiva tarsal.
- ▶ Cicatrices fácilmente visibles en forma de líneas, bandas, o láminas blancas en la conjuntiva tarsal. Estas son de apariencia brillante y fibrosa.
- ▶ La cicatrización, especialmente la fibrosis difusa, puede oscurecer los vasos sanguíneos tarsales.



5. Triquiasis tracomatosa (TT)

- ▶ Al menos una pestaña del párpado superior toca el globo ocular, o existe evidencia de depilación reciente de pestañas invertidas del párpado superior.



6. Opacidad corneal (OC)

- ▶ Opacidad corneal fácilmente visible sobre la pupila.
- ▶ La pupila está borrosa cuando se observa a través de la opacidad. Tales opacidades corneales causan una limitación visual significativa (visión de menos de 6/18 o 0.3), por lo cual se debe medir la agudeza visual si es posible.

- ▶ **TF:** Proporcionar tratamiento tópico (ej. Tetraciclina al 1%).
- ▶ **TI:** Proporcionar tratamiento tópico y considerar tratamiento sistémico.
- ▶ **TT:** Referir para cirugía palpebral.



PREVENCIÓN DE LA CEGUERA Y LA SORDERA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Se reconoce el apoyo de partes de la Alianza Global para la Eliminación del Tracoma de la OMS.





Fracos de Zithromax® tabletas y Polvo para Suspensión Oral (PSO) en una administración masiva de medicamentos (AMM) en Zambia. Crédito de la Imagen Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

2. Programa de Donación de Zithromax®

2.1: Elegibilidad para Zithromax®

La ITI opera un programa transparente basado en evidencia para la donación de Zithromax®. Cualquier país puede solicitar Zithromax® para uso en su programa de eliminación del tracoma si cumple con los siguientes criterios:

- ❑ Existe evidencia de una encuesta de prevalencia con base poblacional de que hay al menos un distrito endémico para tracoma en un país (tracoma folicular $\geq 5\%$ entre niños de 1-9 años [TF₁₋₉])
- ❑ El Ministerio de Salud (MS) firma un Memorando de Entendimiento (MOU) con ITI, a través de The Task Force for Global Health, acordando cómo el Zithromax® donado debe ser almacenado, gestionado y distribuido.
- ❑ Existe financiamiento disponible para apoyar la distribución de los antibióticos
- ❑ Existe un plan para la distribución de Zithromax® en el contexto de la estrategia SAFE

Los procedimientos operativos estándar para el envío del dossier y formularios relacionados se encuentran disponibles en el sitio web de publicaciones recurso sobre el tracoma de la OMS. Para más información visitar este vínculo: <https://bit.ly/2kJabwH>

2.2: Toma de Decisión para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) con Zithromax®

El programa de tratamiento se basa en la prevalencia de TF₁₋₉ a nivel de distrito determinada en encuestas de prevalencia con base poblacional:

- ❑ Si el TF entre niños de 1-9 años es menor de 5.0%, la AMM no es requerida
- ❑ Si el TF entre niños de 1-9 años es entre 5.0% y 9.9%, se recomienda un año de AMM, seguida de una encuesta de impacto por lo menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si el TF entre niños de 1-9 años es entre 10% y 29.9%, se recomiendan tres años de AMM anual, seguidos por una encuesta de impacto por lo menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si el TF entre niños de 1 a 9 años es de 30% a 49.9%, se recomiendan 5 años de AMM anual, seguidos por una encuesta de impacto por lo menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si el TF entre niños de 1 a 9 años es más de 50%, se recomienda 7 años de AMM anual, seguidos por una encuesta de impacto por lo menos 6 meses después de la última AMM

Una vez el TF entre niños de 1 a 9 años cae por debajo de 5% en un distrito, el programa debe esperar dos años antes de conducir una encuesta de vigilancia con base poblacional (ver **anexo 3**). Si el distrito se mantiene con TF₁₋₉ por debajo del 5%, no se requerirá más AMM en ese distrito. Si el distrito vuelve a tener un TF₁₋₉ de $\geq 5\%$, podría ser necesario reanudar el AMM. Una vez que todos los distritos de un país alcanzan un TF₁₋₉ de $<5\%$ durante las encuestas de vigilancia, el país es elegible para presentar un dossier para la validación de la eliminación por la OMS.

2.3: Proceso de Solicitud

ITI tiene un proceso anual de solicitud para todos los países que aplican para Zithromax®.

El proceso anual determina las necesidades de Zithromax® para el siguiente año del programa. ITI proporciona al Comité Experto de Tracoma (CET), información detallada sobre los esfuerzos del país en la eliminación del tracoma, para respaldar la determinación de las asignaciones de la droga realizadas de forma consistente, transparente y basada en la evidencia. El CET es un cuerpo independiente de expertos reconocidos internacionalmente que se reúne dos veces al año para evaluar las solicitudes de donación de Zithromax®. Los miembros del CET ofrecen asesoramiento invaluable a ITI sobre temas estratégicos, técnicos y operativos.

La Solicitud pide información sobre detalles del programa, los que incluyen:

- ❑ Actualización de los datos de prevalencia de tracoma
- ❑ Estimado de la población actual por distrito
- ❑ Datos sobre distribución de tratamientos del año anterior del programa
- ❑ Compromiso con la implementación completa de la estrategia SAFE
- ❑ Socios en el financiamiento y la implementación (gubernamentales y no gubernamentales) para cada distrito que recibe Zithromax®

Los datos recopilados a través de este proceso permiten a ITI y al CET:

- ▶ Tomar decisiones basadas en evidencia sobre las asignaciones de Zithromax®.
- ▶ Planificar envíos de Zithromax® a tiempo a los países.
- ▶ Estimar las necesidades futuras de Zithromax® para cada país.
- ▶ Estimar las necesidades futuras de Zithromax® para los esfuerzos globales de eliminación del tracoma.
- ▶ Planificar con Pfizer la producción de Zithromax® para los próximos años.

Proceso y cronograma para la solicitud de Zithromax®

Mes	Actividad
Enero	ITI envía el Formulario de Solicitud de Zithromax® al programa nacional de tracoma para el siguiente año
Marzo	El programa nacional de tracoma somete la solicitud a ITI
Junio a noviembre	El CET toma decisiones sobre la asignación de Zithromax® ITI envía una notificación al Ministerio de Salud sobre las decisiones del CET y ya sea firma un nuevo MOU o actualiza con un Adendum el MOU de 3 años en curso
1-2 meses antes de la AMM	ITI envía el Zithromax® a los países (el tiempo estimado de entrega depende de la programación de la AMM en el país)
Marzo (año siguiente)	El país reporta a ITI sobre el número de tratamientos distribuidos durante el año anterior en el Formulario de Monitoreo de la Eliminación del Tracoma de OMS/ITI (TEMF) el que se combina con la solicitud de Zithromax®
Antes del envío	Los países reportan a ITI sobre los inventarios restantes del año anterior

Aunque el CET evalúa las solicitudes dos veces al año en un calendario establecido, bajo ciertas circunstancias ITI y el CET aceptan solicitudes a lo largo del año, en la medida en que nuevos datos o financiamiento estén disponibles.



Crédito de la Imagen: International Trachoma Initiative

2. Programa de Donación de Zithromax®



Crédito de la Imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

Crterios para la Donación de Zithromax® a Nivel de Distrito

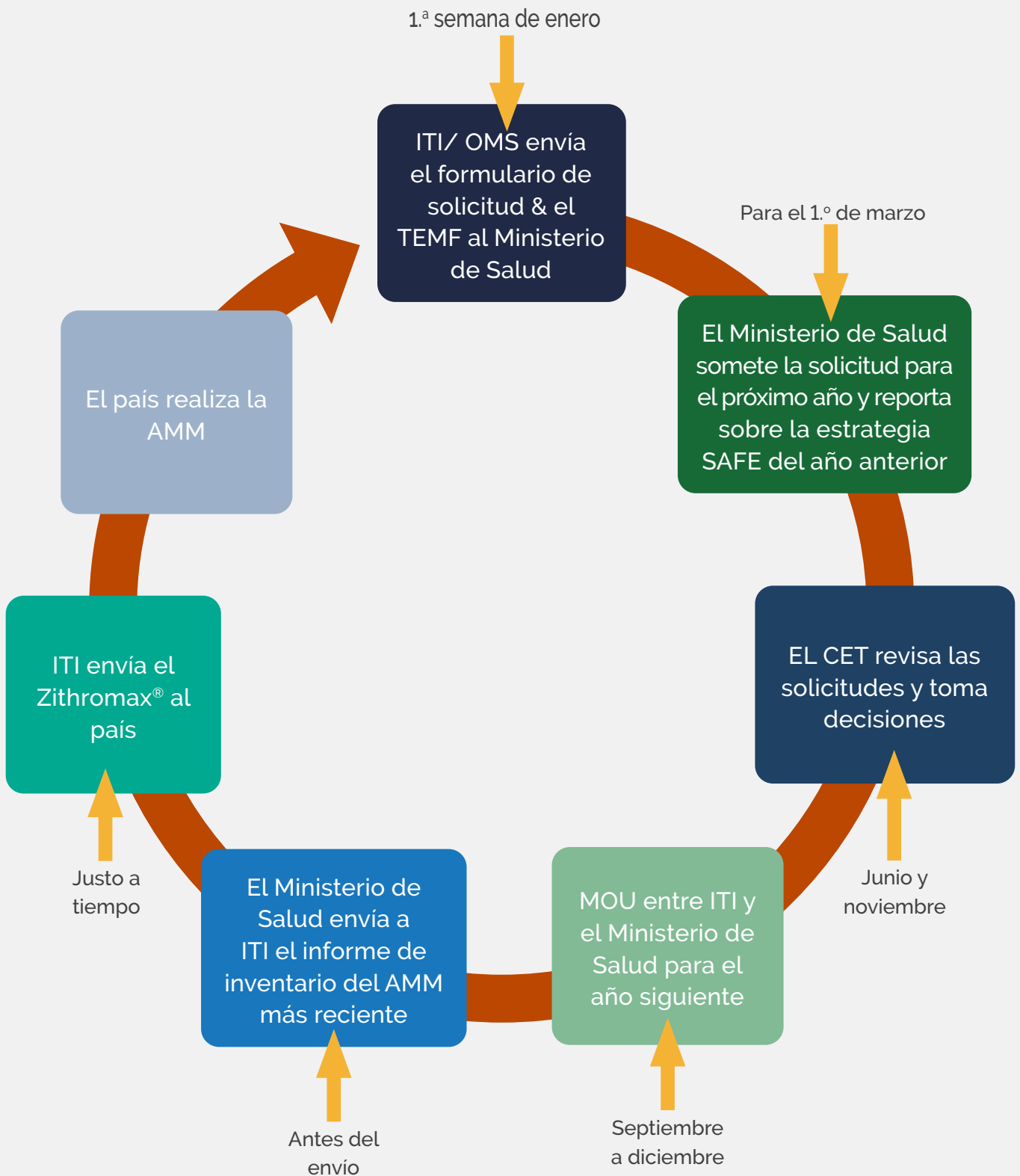
- ▶ Prevalencia de TF entre niños en edades de 1 a 9 años \geq 5%.
- ▶ Financiamiento disponible para apoyar la AMM.
- ▶ Compromiso para implementar estrategias de *Higiene Facial* y *Mejoras ambientales* en todos los distritos endémicos para tracoma y Cirugías según sea necesario.

2.4: Resumen

ITI está aquí para ayudarlo a tener acceso al Zithromax® que su país necesita para eliminar el tracoma como un problema de salud pública.

- ▶ ITI existe para garantizar que reciba la cantidad correcta de Zithromax® en el momento que lo necesita para la AMM.
- ▶ El documento de la solicitud de Zithromax® consta de dos partes:
 - El Formulario de Monitoreo de la Alianza para la Eliminación del Tracoma GET2020 (TEMF) para informar sobre las actividades del año anterior.
 - La Solicitud de Zithromax® para el año siguiente.
- ▶ El TEMF es para actividades que fueron realizadas durante el año anterior (es decir, el TEMF presentado en el 2019 es para actividades que fueron realizadas en el 2018).
- ▶ Las solicitudes de Zithromax® son para el año siguiente (es decir, una solicitud presentada en el 2019 es para el Zithromax® que se requiere para el 2020).
- ▶ Los países deben presentar en su formulario de solicitud, una solicitud cada año para cada distrito que planean tratar.
- ▶ Cada distrito para donde se solicita una donación, debe satisfacer los criterios de donación durante cada ciclo de solicitud.
- ▶ Las solicitudes deben ser preparadas por el gerente del programa nacional en estrecha colaboración con el Grupo Nacional de Trabajo de Tracoma. ITI asigna un enlace del programa y un enlace de cadena de suministro, a cada país, quienes trabajan en estrecha colaboración con el programa nacional para garantizar que las necesidades del programa nacional son suplidas.
- ▶ Con la información que el programa nacional proporciona, el enlace de programa de ITI abogara por su país en las reuniones del CET.
- ▶ Tanto la aplicación TEMF como la aplicación para la solicitud de Zithromax® han sido preconfiguradas por ITI con cifras proyectadas de población a nivel de distrito. El programa nacional debe revisar y hacer cualquier corrección en el TEMF, que actualizará la pestaña de la aplicación.
- ▶ ITI siempre está tratando de simplificar el proceso de solicitud de Zithromax®, así es que debe verificar que las instrucciones incluidas en el paquete de solicitud no hayan cambiado desde el año anterior. No dude en comunicarse con su enlace del programa ITI si tiene alguna pregunta.

2.5: Cronograma para la Solicitud de Zithromax®



2.6: Revisión de la Solicitud

La solicitud anual de Zithromax® es revisada por el CET cuando se reúnen dos veces al año, en junio y en noviembre. El CET hace recomendaciones a nivel de distrito a ITI, basado en los datos presentados para cada distrito a saber:

- ❑ prevalencia de tracoma
- ❑ población
- ❑ numero de rondas de AMM a realizadas
- ❑ cobertura alcanzada para cada ronda
- ❑ programación de encuestas de prevalencia de base poblacional (línea de base, impacto, vigilancia)
- ❑ disponibilidad de financiamiento y apoyo para la implementación de la AMM

Dependiendo de los datos presentados para cada distrito, el CET tomará una de las siguientes decisiones para cada solicitud de cada distrito:

1 Aprobar la asignación de Zithromax® para el año siguiente;

2 Aprobar Zithromax® con contingencia:

A. Pendiente confirmación de financiamiento disponible, y o

B. Pendiente de los resultados de las encuestas de prevalencia con base poblacional, y o

C. Pendiente resolución de un situación especial, ya sea

i. fuera del control del programa nacional (p. ej. conflicto, brote de enfermedad, desastre natural)

ii. que requiere intervención del programa nacional (p. ej. robo de Zithromax®, uso no autorizado de Zithromax® afuera del programa de tracoma, problemas con la cadena de suministro nacional, falta de cumplimiento con el MOU);

3 No cumple con los criterios:

para distritos endémicos de tracoma que no cumplen con los criterios para la donación (p. ej., no hay datos de prevalencia actualizados disponibles, prevalencia de TF₁₋₉ <5% u otras inquietudes con respecto a la capacidad de expansión), el enlace de programa de ITI trabajará en estrecha colaboración con el país para garantizar que el distrito reciba una donación de Zithromax® en una solicitud futura, si esta se justifica.

Una vez que el CET haya revisado la solicitud de Zithromax® para el próximo año, ITI comunicará la decisión al Ministerio de Salud y sus socios.



Crédito de la Imagen: Steven Wade Adams para Pfizer

El MOU contiene tres componentes esenciales:

- ▶ El acuerdo principal que detalla las obligaciones legales con las que tanto ITI como el Ministerio de Salud se comprometen, con respecto a la donación y administración de Zithromax®
- ▶ un adendum que detalla las decisiones sobre la asignación de Zithromax® para el próximo año
- ▶ un adendum sobre lo que es necesario reportar a Pfizer en relación con inquietudes sobre la calidad del producto Zithromax®, los escenarios de riesgo y los eventos adversos, y cómo reportarlos.

2.7: Memorando de Entendimiento (MOU)

- ▶ La ITI y el MOH firman un MOU por un período de tres años. En los años subsiguientes, se enviará al Ministerio de Salud un adendum al MOU existente de tres años, el que detalla la asignación del medicamento para ese año.
- ▶ Una vez que se haya asignado el tratamiento para cualquier año, ITI tomará las medidas necesarias para garantizar que el medicamento llegue al país antes de la AMM programada.
- ▶ El incumplimiento de los términos establecidos en el MOU puede resultar en la suspensión de la donación de Zithromax®, por ejemplo, la administración de Zithromax® para usos no aprobados o en áreas no aprobadas por el CET pondrá en peligro la donación de medicamentos del país en el futuro.



Crédito de la Imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

2.8: Recepción de Zithromax®

- ❑ El equipo de cadena de suministro de ITI solicitará al país que envíe informes de inventario inmediatamente después de la AMM y puede solicitar una actualización no menos de 6 semanas antes de recibir el próximo envío.
- ❑ El equipo de cadena de suministro de ITI trabajará con el programa nacional para:
 - Reconfirmar la documentación para el envío y los requisitos de importación
 - Determinar el tiempo del envío
 - Si se solicita o según sea necesario, conducir evaluaciones de la cadena de suministro periódicamente en colaboración con el programa nacional, para abordar cualquier problema sistémico relacionado con el Zithromax®

Para detalles sobre la gestión de la cadena de suministro, ver Parte II de esta guía, titulada "Guía de Gestión de la Cadena de Suministro."

2.9: Proceso de informes anuales

Los países deben presentar dos informes anuales

- 1) Formulario de Monitoreo de la Eliminación de Tracoma (TEMF)
 - Los programas nacionales presentan informes anuales a la OMS y a ITI sobre la distribución de Zithromax® a través del TEMF, que se incluye con la Solicitud de Zithromax® y que deben ser presentados a ITI en marzo de cada año.
 - El TEMF y la Solicitud anual de Zithromax® se han combinado en un solo proceso que incluye campos de datos preconfigurados para reducir la carga administrativa de los programas nacionales. Los datos globales del TEMF se compilan y presentan en la reunión anual de la Alianza para GET2020 y en el Registro Epidemiológico Semanal de la OMS.
- 2) Informe de inventario
 - Cada año, los programas nacionales deben informar su inventario posterior a la AMM antes de recibir su próximo envío de Zithromax®. Para facilitar esto se utiliza un formulario de informe estandarizado el que será suministrado por el equipo de la Cadena de Suministro de ITI.



Un niño esperando recibir su dosis de Zithromax® Polvo de Suspensión Oral (PSO) durante una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en el Estado de Sokoto, Nigeria. *Crédito de la imagen: Sumon Ray para International Trachoma Initiative*

3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)

La estrategia clave para la distribución de Zithromax[®] es a través de la AMM. Esta sección presentará una serie de aspectos críticos para la AMM con Zithromax[®]. Información más detallada puede ser encontrada en el documento de ICTC "Prácticas preferidas para la AMM con Zithromax[®]". Este está disponible en el sitio web de ICTC: www.trachomacoalition.org.

3.1: Zithromax[®] donado para tracoma

Zithromax[®] se presenta en dos formas: Polvo para Suspensión Oral (PSO) y tabletas de 250 mg.

Polvo para Suspensión Oral (PSO):

El PSO es una formulación apropiada para un determinado grupo de edad, diseñada para reducir el riesgo de atragantamiento.

- ▶ Cuando se reconstituye con agua, un frasco de PSO contiene 1.200 mg en 30 ml (200 mg / 5 ml).
- ▶ El polvo es blanco y tiene un agradable sabor a fruta.
- ▶ Tres vasos dosificadores son provistos con cada frasco de PSO.
- ▶ Los números de lote y las fechas de vencimiento aparecen en cada frasco. El PSO tiene una caducidad de 24 meses después de la fabricación (5 días después de la reconstitución). El Zithromax[®] caduca el último día del mes indicado en el frasco.

Tabletas:

- ▶ Un frasco contiene 500 tabletas de 250 mg cada una.
- ▶ Las tabletas son ovaladas y de color rosado brillante.
- ▶ Las tabletas fabricadas antes de agosto / septiembre de 2018 tendrán "Pfizer" estampado en un lado y el número "306" en el otro. Las tabletas fabricadas después de esta fecha tendrán "Pfizer" estampado en un lado y "ZTM 250" en el otro.
- ▶ Los números de lote y las fechas de vencimiento aparecen en cada frasco. Las tabletas tienen una caducidad de 48 meses después de la fabricación (36 meses después de la apertura). El Zithromax[®] caduca el último día del mes indicado en el frasco.



Crédito de la imagen: International Trachoma Initiative



Crédito de la imagen: International Trachoma Initiative

Tanto para el PSO como para las tabletas, las etiquetas de los frascos son de un color púrpura único y distintivo, con texto en inglés y en francés. La etiqueta dice "Donación solamente para el tratamiento del tracoma". No se utiliza ningún otro empaque para el Zithromax[®] donado.



Crédito de la imagen: Steven Wade Adams para Pfizer



Crédito de la imagen: Billy Weeks para International Trachoma Initiative

3.2: Poblacióneligible para Zithromax®

A todas las personas en comunidades endémicas de tracoma mayores de seis meses se les ofrece una dosis oral única anual de Zithromax®. La dosis debe ser observada directamente por el distribuidor.

Polvo para Suspensión Oral (PSO):

- ▶ A todos los niños mayores de 6 meses de edad y de menos de 120 centímetros se les debe ofrecer Zithromax® PSO reconstituido, en una dosis determinada por la altura (ver gráfico en la página 23).
- ▶ A todos los niños mayores de 6 meses y menores de 7 años (6–84 meses), incluso si miden más de 120 centímetros, se les debe ofrecer Zithromax® POS en una dosis determinada por la altura.

Nota: Todo niño de cualquier edad cuyo padre o tutor esté preocupado por la capacidad del niño para tragar una tableta debe recibir PSO.

Tabletas:

- ▶ Los individuos de más de 120 centímetros y de por lo menos 7 años de edad (mayores de 84 meses) hasta los 15 años de edad deben recibir tabletas de Zithromax®. La dosis será de 3 o 4 tabletas, determinada por la altura (ver gráfico en la página 23).
- ▶ A los individuos de 15 años en adelante se les debe ofrecer una dosis completa de adultos de 4 tabletas de Zithromax®, independientemente de su altura.
- ▶ **Nota: A cualquier individuo de cualquier edad que tenga dificultades para tragar una tableta se le debe ofrecer PSO.**
- ▶ Las mujeres embarazadas, de acuerdo con la investigación y la práctica médica actual, pueden tomar Zithromax® de manera segura. Si ellas declinan, se les debe ofrecer tetraciclina ungüento oftálmico (TUO).

3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)



Crédito de la imagen: Brent Stirton/Getty Imágenes para International Trachoma Initiative

3.3: Criterios de exclusión

- ▶ Los niños menores de seis meses de edad están actualmente excluidos de la AMM de Zithromax[®]. Se les debe ofrecer TUO, el cual no es proporcionado por ITI.

Resumen de los grupos objetivo para la AMM de tracoma

Grupo objetivo de AMM	Formulación
Niños de 0 a < 6 meses	Tetraciclina Unguento Oftálmico (TUO)
Todos los niños de ≥ 6 meses a < de 7 años. Cualquiera con menos de 120 cm. Cualquiera con dificultad para tragar tabletas o que no se sienta cómodo tomando tabletas	Polvo para Suspensión Oral (PSO; dosificación de acuerdo con la altura)
Individuos con talla mayor de 120 cm Individuos ≥ de 7 años y < de 15 años	3–4 tabletas (dosis de acuerdo con la altura)
Individuos de 15 años y más	Dosis de adulto de 4 tabletas

3.4: Cobertura óptima

- ▶ La cobertura de la población es el número de personas tratadas (con Zithromax[®] o TUO) dividido por el número total de residentes del distrito endémico.
- ▶ La cobertura de la población objetivo es el 100% de la población elegible.
- ▶ Tomar en cuenta que el programa debe planear sobre la base de la población real que reside en el distrito.
- ▶ Además de la población residente, el programa nacional debe considerar las necesidades de los grupos de población que a menudo se pasan por alto al planificar, incluidos los desplazados internos, los refugiados, los pastores, las poblaciones indígenas y los trabajadores migrantes.
- ▶ Si el programa nacional está interesado en tratar a los desplazados internos y / o refugiados con Zithromax[®] donado, consulte el **Anexo 4** que tiene un diagrama de flujo para la toma de decisiones.



Esta es una administración segura. El niño está tranquilo y controla él mismo la administración durante una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en Malawi. Crédito de la imagen: Billy Weeks para International Trachoma Initiative

3.5: Tratando a los niños

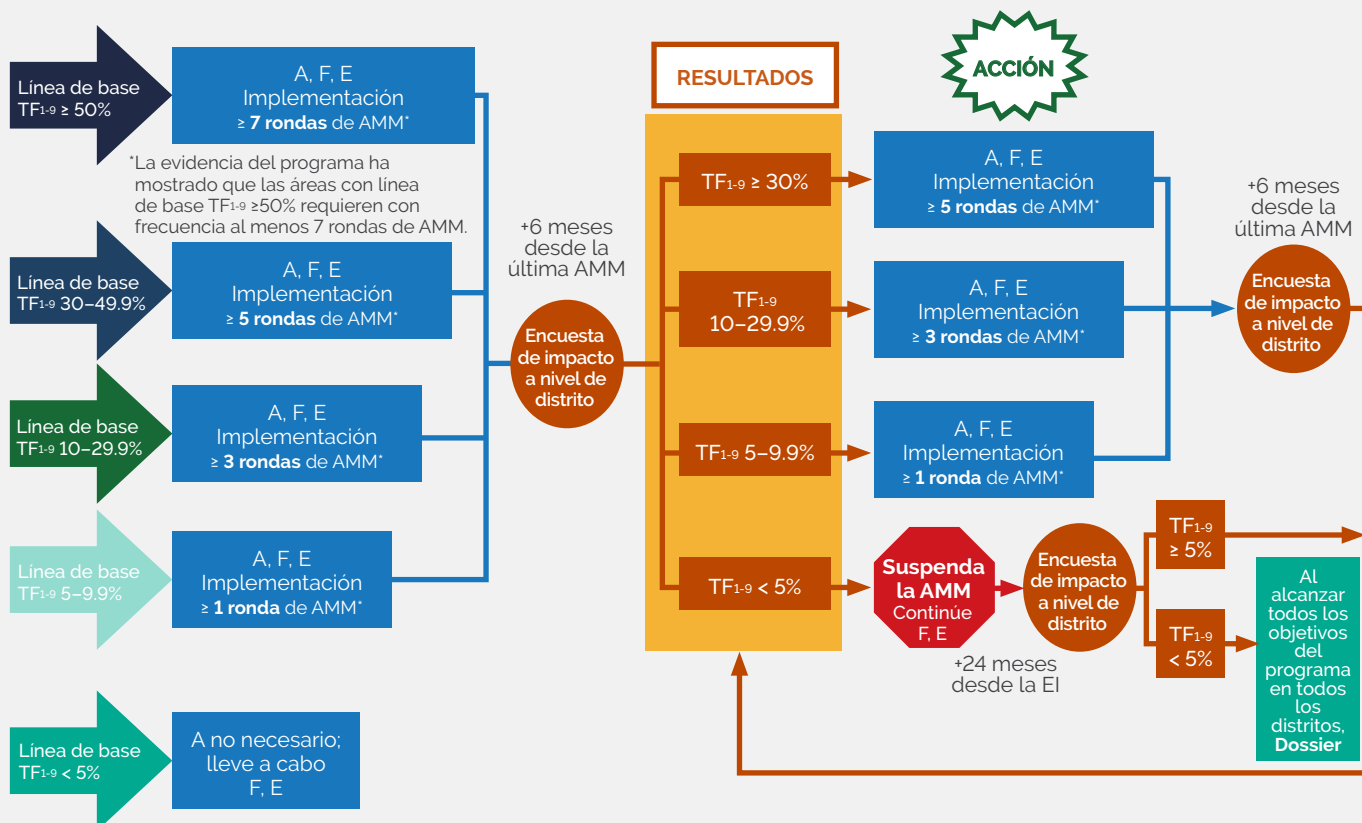
- ▶ El tratamiento con Zithromax® para los niños requiere de precaución para evitar el atragantamiento, por lo que los siguientes puntos deben incorporarse a la capacitación de los distribuidores y supervisores.
- ▶ Ningún niño debe ser forzado a tomar Zithromax® (ni tabletas ni PSO).
- ▶ Los distribuidores deben observar directamente el tratamiento para asegurarse de que cada individuo tome la dosis correcta para él o ella. En ninguna circunstancia se debe permitir que los individuos se administren Zithromax® a sí mismos ni a otros sin que sean observados directamente por el distribuidor.
- ▶ Los sitios de distribución pueden ser intimidantes para los niños más pequeños. Si el niño pequeño está ansioso o no coopera, el padre o tutor es la persona correcta para administrar Zithromax® POS para reducir la ansiedad del niño. Toda administración de medicamentos debe realizarse a la vista del equipo de distribución.
- ▶ Si el niño pequeño no coopera o está ansioso, el distribuidor debe indicarle a los padres que lo lleven a un lugar más tranquilo, **a la vista del distribuidor**, para administrar el PSO calmadamente. Los niños que no cooperan nunca deben recibir tabletas.
- ▶ Mientras administra Zithromax® a un niño, **NUNCA** le tape la nariz al niño, sacuda al niño o tire su cabeza hacia atrás para obligarlo a tragar.
- ▶ Si el niño se resiste, el distribuidor debe registrar que el niño rehusó y pasar a la siguiente persona en la fila. La AMM con Zithromax® es un programa de salud pública y el hecho de no tratar a algunos niños no comprometerá el éxito general del programa. No vale la pena arriesgarse a un evento adverso serio (EAS).
- ▶ Aún el niño sea mayor de 7 años y lo suficientemente alto como para recibir una tableta, si existe alguna preocupación de que el niño pueda tener problemas para tragar la tableta, se debe proporcionar el POS.

3.6: Duración y frecuencia de distribución

La duración del tratamiento está basada en la prevalencia de signos clínicos de tracoma en niños de 1 a 9 años, según es determinada por encuestas de prevalencia con base poblacional:

- ❑ Si la TF en los niños de 1 a 9 años es inferior al 5.0%, no se requiere AMM
- ❑ Si la TF en los niños de 1 a 9 años está entre 5.0% y 9.9%, se recomienda un año de AMM, seguido de una encuesta de impacto al menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si la TF en los niños de 1 a 9 años está entre 10% y 29.9%, se recomiendan tres años de AMM anual, seguidos de una encuesta de impacto al menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si la TF en los niños de 1 a 9 años es del 30% al 49.9%, se recomiendan cinco años de AMM anual, seguidos de una encuesta de impacto al menos 6 meses después de la última AMM
- ❑ Si la TF en los niños de 1 a 9 años es superior al 50%, se recomiendan siete años de AMM anual, seguidos de una encuesta de impacto al menos 6 meses después de la última AMM

Diagrama para la Toma de Decisiones sobre el Tratamiento Antibiótico del Tracoma
(Ver el Anexo 3 para versiones más amplias de estos gráficos.)



3.7: Capacitación de distribuidores

Diferentes países utilizan diferentes tipos de trabajadores de la salud para la distribución de Zithromax®. Muchos utilizan voluntarios comunitarios, mientras que otros países utilizan personal del sistema de salud (Ministerio de Salud). La capacitación de los distribuidores es importante para garantizar que el medicamento se distribuya de manera segura y eficiente, a las personas adecuadas en el momento correcto, utilizando la dosis correcta.

- ▶ Los equipos de distribución deben estar capacitados para realizar las siguientes tareas, a través del juego de roles y la experiencia práctica:
 - ❑ Preparar y educar a las comunidades acerca del tracoma, la estrategia SAFE y, en particular, el tratamiento con Zithromax®
 - ❑ Usar correctamente una vara o cinta de dosificación por altura para determinar la dosificación tanto para PSO como para tabletas
 - ❑ Asegurar que haya agua potable segura disponible en cantidades suficientes tanto para reconstituir el POS como para tragar las tabletas
 - ❑ Remover correctamente los tapones de seguridad para niños de los frascos de PSO, reconstituirlos con agua potable y verter en el vaso dosificador la cantidad correcta de acuerdo con la altura.
 - ❑ Evaluar cuándo es apropiado administrar PSO en lugar de tabletas de acuerdo con la guía proporcionada en este manual
 - ❑ En el evento de que un niño esté ansioso o no coopere, proporcionar el PSO reconstituido a la madre o al tutor del niño para que administre, de forma segura, la dosis correcta a la vista del trabajador de la salud
 - ❑ Observar directamente el tratamiento con Zithromax® PSO y tabletas
 - ❑ Aplicar la Tetraciclina Ungüento Oftálmico (TUO) y demostrar a los padres o tutores cómo hacer la aplicación dos veces al día durante seis semanas
 - ❑ Mantener registros precisos de distribución utilizando los formularios o registros provistos por el programa nacional
 - ❑ Monitorear e informar sobre los EAS de acuerdo con las pautas nacionales (ver "Proceso de notificación de eventos adversos" en la página 38 para obtener más detalles)
- ▶ Como la capacitación se realiza generalmente en cascada, la supervisión es importante en cada nivel de la cascada para garantizar que la información correcta se comunique de manera consistente.
- ▶ La capacitación debe realizarse tanto para distribuidores nuevos como para los experimentados con anterioridad a cada AMM.

Un manual de capacitación sobre la supervisión de la AMM se puede encontrar en la página web del ICTC: www.trachomacoalition.org.

Varas o cintas de dosificación y SU USO

Para usar las varas o cintas de dosificación por altura, se le pide a la persona que se pare erguida sin zapatos en un piso plano. La vara o cinta se coloca verticalmente contra su espalda, con el extremo "tierra" tocando el piso. El nivel horizontal en la parte superior de la cabeza del individuo indica la cantidad de tabletas de Zithromax® o la dosis PSO que se dispensará. Los adultos o niños con trastornos que impiden la extensión completa deben recibir la misma dosis que alguien de edad y constitución similares.

Los siguientes consejos son útiles:

- ❑ Asegurar que la vara o cinta esté vertical, sin inclinación hacia un lado
- ❑ Anotar en el registro la cantidad de tabletas o la cantidad de PSO a ser suministrado
- ❑ De vez en cuando, verificar que la vara o cinta no esté doblado o deformado

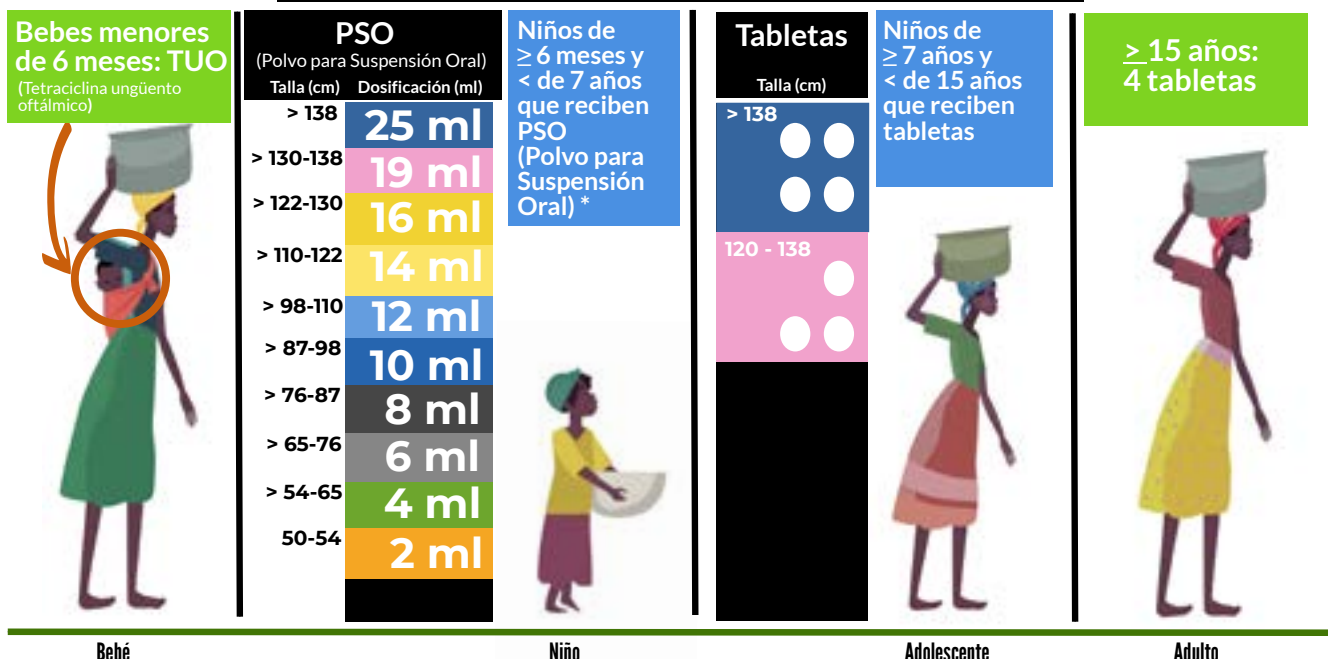
Si se usa una cinta de papel en lugar de un palo de madera, la cinta debe fijarse a una pared y la persona puede entonces pararse próximo a la pared. No intentar utilizar una cinta suelta por sí sola como dispositivo de medición.

3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)

Versión 2: Actualizada en agosto del 2020

Dosificación de Zithromax® Polvo para Suspensión Oral (PSO) y Tabletas basada en talla y peso

Julio de 2018



*Nota: Aun cuando el individuo tenga al menos 7 años y lo suficientemente alto para que se le suministre una tableta, si hay alguna preocupación de que él o ella pueda tener problemas para tragar una tableta, se le deberá proporcionar el PSO

Versión 2: Actualizada en agosto del 2020



META

CERO EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEBIDO A ASFIXIA

META

MEJOR MENEJO DE TRATAMIENTOS A NIÑOS

Guías de dosificación de Zithromax®

Julio de 2018

Dosificación por grupo poblacional para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) contra el tracoma	
Grupo meta para AMM	Formulación
Niños de 0 a < 6 meses	Tetraciclina ungüento oftálmico
Niños en edades entre 6 meses y < 7 años (independientemente de su talla) Individuos por debajo de 120 cm (independientemente de su edad) Individuos con dificultad para tragar tabletas o incómodos tomando tabletas	Polvo para suspensión oral (PSO) dosificada de acuerdo con la talla
Individuos con más de 120 cm de estatura y en edades entre 7 y < 15 años Individuos con 15 años o más	Tabletas dosificadas de acuerdo con la talla Dosis de 4 tabletas
Tratando niños con Zithromax®	
Ningún niño debe ser forzado a tomar Zithromax®.	
Los lugares de distribución pueden ser intimidantes para los niños. Si el niño no coopera o está ansioso, el padre o tutor es la persona correcta para administrar el Zithromax® al niño para disminuir su ansiedad.	
Si un niño no coopera o está ansioso, el distribuidor debe instruir a los padres a llevar al niño a un lugar más tranquilo para administrarle la dosis con calma a la vista de distribuidor.	
Mientras administra el Zithromax® a un niño, NUNCA le tape la nariz, sacuda al niño o fuerce la cabeza hacia atrás para obligarlo a tragar.	
Si el niño se resiste, el distribuidor deberá registrar que el niño rehusó y pasar a la siguiente persona en la fila.	
Aun cuando el niño tenga al menos 7 años y sea lo suficientemente alto para suministrarle una tableta, si existe alguna preocupación de que el niño pueda tener dificultad para tragar la tableta, se le deberá proporcionar la suspensión oral (PSO).	

(Ver el Anexo 5 para versiones más amplias de estos gráficos).



Crédito de la Imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

Abrir un frasco de POS y mezclar la suspensión

- ▶ Antes de abrir el frasco, agítelo firmemente para aflojar el polvo de Zithromax®.
- ▶ Los frascos están provistos de tapas de seguridad de presión- y- giro especiales. Para abrir, presionar los lados opuestos de la tapa del frasco y, mientras sigue presionando, gire la tapa mientras se sostiene el frasco firmemente en la otra mano.
- ▶ Mezclar el polvo primero con 5 ml de agua potable, volver a colocar la tapa y agitar. Luego agregar 10 ml adicionales de agua. Los 15 ml de agua más el polvo de Zithromax® producirán un total de 30 ml de PSO.
- ▶ La fecha de reconstitución debe escribirse en la etiqueta de todo frasco de suspensión que no se haya terminado el día que es reconstituida, y estos frascos deben usarse antes de preparar otros nuevos para el día siguiente.

Tetraciclina Ungüento Oftálmico (TUO)

En la actualidad, la Tetraciclina Ungüento Oftálmico (TUO) se ofrece a bebés menores de 6 meses. La TUO no es proporcionada por la International Trachoma Initiative. La siguiente guía es para tetraciclina al 1% para uso oftálmico.

- ▶ Se deben proporcionar dos tubos de TUO para cada paciente.
- ▶ El distribuidor de medicamentos debe abrir uno de los tubos y demostrar la aplicación de TUO a la madre o al cuidador.
- ▶ El bebé debe estar apoyado sobre la curvatura del brazo del cuidador para que esté en ángulo y no acostado.
- ▶ Jalar suavemente el párpado inferior de la superficie del ojo colocando un dedo contra el párpado, debajo de la línea de las pestañas.
- ▶ Exprimir suavemente una línea única y continua de ungüento detrás del párpado inferior de un lado al otro.
- ▶ Soltar el párpado para que este se cierre, atrapando el ungüento detrás del párpado.
- ▶ Repita para el otro ojo. Se debe indicar a la madre o al cuidador que repita esto dos veces al día hasta que ambos tubos estén terminados.
- ▶ El cumplimiento del tratamiento de TUO es típicamente pobre.



Crédito de la imagen: Mark Tuschman para International Trachoma Initiative

3.8: Sensibilización de la comunidad

El personal del programa debe educar a la comunidad sobre el tracoma. Además de los mensajes relacionados con Zithromax[®] determinados localmente, se debe informar a la comunidad sobre lo siguiente, en los idiomas locales:

- ❑ Prevención del tracoma y ceguera por tracoma
- ❑ La razón del tratamiento con Zithromax[®]
- ❑ Zithromax[®] es un medicamento muy seguro de tomar
- ❑ Los efectos secundarios menores de tomar Zithromax[®] son náuseas y diarrea, que pueden ser evitados al no tomar el medicamento con el estómago vacío.
- ❑ La ubicación precisa y las fechas de tratamiento
- ❑ El Zithromax[®] se proporciona de forma gratuita
- ❑ La higiene facial y el uso de letrinas son muy importantes
- ❑ Cualquier persona en la comunidad con pestañas que toquen el ojo debe buscar tratamiento para la triquiasis



Una madre administra Zithromax® Polvo de Suspensión Oral (PSO) a su hijo durante una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en Zambia. Crédito de la imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

3.9: Seguridad del Zithromax®

- ▶ El Zithromax® es bien tolerado con una incidencia muy baja de efectos secundarios graves.
- ▶ Las comunidades que reciben AMM deben ser informadas de antemano de que algunas personas experimentarán reacciones leves como náuseas, molestias abdominales y diarrea.
- ▶ Se debe alentar a las familias a comer antes del tratamiento, ya que esto ayuda a reducir el malestar estomacal.
- ▶ A las personas que experimentan efectos secundarios leves se les debe asegurar de que pese a sus síntomas, deben tomar Zithromax® en rondas de tratamiento subsiguientes.

Los requisitos de los informes de seguridad se detallan en el MOU y estos deben ser seguidos. Los programas nacionales deben tener un mecanismo establecido antes de la distribución para garantizar la notificación inmediata de cualquiera de las siguientes preocupaciones:

- ▶ **Quejas de calidad del producto (QCP):** cualquier expresión de insatisfacción escrita u oral en relación con las propiedades físicas, condición, etiquetado, potencia y / o empaque de un producto.
 - Ejemplos incluyen:
 - ❑ Las etiquetas se despegan
 - ❑ La tinta de las etiquetas se borra, inhibiendo la habilidad de leer información importante como el nombre del medicamento, la fecha de vencimiento, el número de lote.
 - ❑ Apelmazamiento del PSO lo que dificulta mezclarlo cuando se agita con agua
- ▶ **Evento Adverso (EA):** cualquier acontecimiento médico desfavorable luego de la administración del medicamento. El evento no necesariamente debe tener una relación causal con el tratamiento o su uso. Consulte su MOU más reciente para obtener la información necesaria para cumplir con los requisitos de notificación.
- ▶ **Evento Adverso Serio (EAS):** conduce a la muerte, hospitalización, discapacidad o daño a un feto.

Consulte el **Anexo 6** para obtener información adicional sobre los requisitos de los informes de seguridad.



Crédito de la imagen: Imágenes Brent Stirton/Getty para la International Trachoma Initiative

3.10: Proceso de notificación de Eventos Adversos (EAs)

- ❑ El Ministerio de Salud informará todos los EAs potenciales, a través del mecanismo de notificación indicado por Pfizer dentro de las veinticuatro horas posteriores a su conocimiento (inmediatamente, en el caso de muerte o de un EA potencialmente mortal)
- ❑ Las responsabilidades de notificación son las mismas para todos los EA, independientemente de la gravedad del evento o de si este fue causado o no por el producto.
- ❑ Se deben notificar todos los QCP, exista o no un EA asociado
- ❑ Los EAs deben ser notificados a los contactos de Pfizer identificados en el MOU de cada país, el que es actualizado por ITI por escrito anualmente.
- ❑ Los distribuidores y los líderes de la comunidad deben recibir instrucciones acerca de qué hacer y a quién contactar en caso de que se presente un EAS durante o después de la AMM
- ❑ Debe haber una persona designada a nivel nacional para manejar los informes y garantizar que se notifique a Pfizer como corresponda
- ❑ Si ocurre cualquier EAS, los miembros del equipo de distribución dirigido por la comunidad deben asegurarse de que la persona afectada visite un centro de salud cercano para recibir atención inmediata

Consulte **“Un manual para eventos adversos después de la AMM y eventos adversos serios”** en el sitio web de RTI ENVISION, para obtener información más detallada sobre los EAS para las enfermedades tropicales desatendidas (ETD).



Crédito de la imagen: Imágenes Brent Stirton/Getty para la International Trachoma Initiative

3.11: Manejo de rumores y rechazos

La experiencia ha demostrado que los eventos adversos o los rumores falsos sobre el propósito de la AMM pueden dar lugar a que personas o comunidades enteras declinen participar en la AMM. El éxito de la eliminación del tracoma depende de la participación de las comunidades. Los pasos para manejar el rechazo individual o comunitario deben tomarse lo más rápido posible. Para ayudar a prevenir rumores y percepciones erróneas, considere lo siguiente:

- ▶ Ser proactivo en la implementación de las actividades en curso y en el aumento de la comunicación antes de la AMM para prevenir y limitar los rumores y reducir las preocupaciones sobre eventos adversos.
- ▶ Construir relaciones permanentes con las comunidades (religiosas, sociales, medios de comunicación) e involucrar a los líderes comunitarios y actores clave en la planificación e implementación de actividades de salud.
- ▶ Hacer de la comunicación y la movilización social una actividad continua. La movilización debe estar basada en la comprensión de la situación y apuntar específicamente a las raíces de las preocupaciones que tienen las comunidades.
- ▶ Difundir mensajes consistentes a la comunidad y tomar el tiempo para hacer frente a los rumores, ya que esto beneficiará la campaña de AMM ahora y en el futuro.

Si los rumores persisten y las comunidades están reacias a participar en la AMM:

- ▶ Analice la situación llevando a cabo discusiones informales y entrevistas con líderes y miembros influyentes de la comunidad, para comprender las razones por las que no participa.
- ▶ Si la renuencia es generalizada, puede ser necesaria una investigación cualitativa formal para adaptar de manera más efectiva los mensajes de movilización a las preocupaciones de la comunidad.

Por favor recuerde:

Nunca se debe obligar a un individuo a tomar una dosis de Zithromax®. Si un individuo no desea tomar Zithromax®, su derecho a rechazar el medicamento siempre debe ser reconocido y respetado.



Crédito de la imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative

3.12: Supervisión capacitante

La supervisión de los distribuidores de Zithromax® es un aspecto esencial del programa para garantizar que: se logre una cobertura óptima, el Zithromax® se distribuya de manera adecuada y segura, y se identifiquen estrategias para mejorar aún más el rendimiento. Por favor considere lo siguiente:

- ▶ Los supervisores deben recibir capacitación en supervisión capacitante para la AMM.
- ▶ El supervisor debe presentarse como un miembro del equipo.
- ▶ La función más importante del supervisor es apoyar e identificar problemas, resolviendo cualquier problema que pueda surgir.
- ▶ La pregunta clave que un supervisor debe hacer al equipo de distribución es "¿Cómo puedo ayudar?".
- ▶ La evaluación del desempeño de un individuo es parte de la supervisión pero en el marco de una supervisión capacitante la evaluación se realiza como un medio para mejorar el desempeño del individuo y la del equipo.
- ▶ Un supervisor capacitante debe poseer excelentes habilidades de comunicación, ser un formador de equipos y servir como mentor.
- ▶ La tarea del supervisor es evaluar el ejercicio de distribución, el trabajo de los distribuidores comunitarios de medicamentos (CDD) y recopilar información sobre cualquier caso de EAS después de tomar el medicamento.
- ▶ La meta del supervisor es una AMM exitosa, que se define como una AMM que se ha realizado de manera segura, eficiente y ha logrado una cobertura óptima del 80% o más.

Para obtener más información sobre cómo capacitar a supervisores en supervisión capacitante, consulte el manual "**Supervisión de apoyo para la Administración Masiva de Medicamentos con Zithromax®**" que se encuentra en el sitio web de ICTC.

Guía de Gestión de la Cadena de Suministro de Zithromax®



La producción de Zithromax® involucra tres continentes y una cadena de suministro compleja y de alta tecnología que termina en la última milla en donde suficientes medicamentos para una comunidad son recogidos por los Distribuidores Comunitarios de Medicamentos (DCM) y transportados utilizando métodos que son apropiados para el contexto local. Almete Metalign y Terengku Mulat cargan un burro con las asignaciones de Zithromax®, varas de dosificación, libros de registro y otros insumos requeridos para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM), en su comunidad en el pueblo Adet, Región de Amhara. *Créditos de la Imagen: Brent Stirton/Getty para la International Trachoma Initiative*

Tabla de Contenido

1. Planificación y coordinación del envío	3
1.1: Introducción a Zithromax® para el gerente de la cadena de suministro	3
1.2: Preparación para el envío	6
1.2.1: Inventario del país	6
1.2.2: Distritos y cantidades aprobados	6
1.2.3: Calculo del envío	6
1.2.4: Herramienta para el cálculo del envío	7
1.2.5: Lista de contactos	7
1.2.6: Certificado de Donación, Factura Proforma y Factura Comercial	8
1.2.7: "Luz verde" para el envío de Zithromax®	9
1.2.8: Documentos de envío finales de ITI	9
1.2.9: Preparativos finales para el envío entrante	10
1.2.10: Herramienta de rastreo de envíos de Zithromax®	10
1.2.11: Despacho de Aduanas	11
1.2.12: Confirmación de Recepción	11
2. Gestión de la cadena de Suministro de Zithromax® dentro del país	13
2.1: Movimiento del medicamento en preparación para la programación de la AMM	13
2.1.1: Programa de asignación	16
2.1.2: Plan de distribución	17
2.1.3: Plan de transporte	18
2.1.4: Plan de envío dentro del país	18
2.1.5: Especificaciones del producto Zithromax®	19
2.2: Gestión del inventario de Zithromax®	20
2.2.1: Inventario físico de Zithromax®	22
2.2.2: Despacho de Zithromax® desde el almacenamiento	23
2.2.3: Mantenimiento de registros	24
2.2.4: Gestión de medicamentos próximos al vencimiento	26
2.2.5: Gestión de medicamentos dañados o vencidos	27
2.2.6: Métodos de desecho de Zithromax®	27
2.2.7: Manejo de frascos vacíos	29
3. Evaluaciones de la cadena de suministro	31
Conclusión	33



Zithromax® tabletas y Polvo de Suspensión Oral (PSO) en un Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en Zambia. Este entrenamiento en AMM tuvo lugar en el Centro de Salud Lubushi en el distrito Kasama de Zambia. *Crédito de la imagen: Sumon Ray para la International Trachoma Initiative*

1. Planificación y coordinación del envío

1.1: Introducción a Zithromax® para el gerente de la cadena de suministro

- ▶ La audiencia objetivo de esta sección de la Guía de Gestión de Zithromax® (ZMG) es principalmente toda persona u organización responsable de la gestión de la cadena de suministro de Zithromax® para el control y la eliminación del tracoma, incluida la planificación del envío, el despacho de aduanas, el transporte, almacenamiento, gestión de inventario, distribución y logística inversa.
- ▶ El Zithromax® para tracoma es un antibiótico (azitromicina) donado por Pfizer Inc. (Pfizer) a través de International Trachoma Initiative (ITI) a países comprometidos con la eliminación del tracoma. El medicamento es donado al programa nacional de tracoma o de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) específicamente para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM).
- ▶ El Zithromax® es presentado en dos formas:
 - Polvo para Suspensión Oral (PSO) y tabletas:
 - Polvo para Suspensión Oral (PSO):
 - Cuando se reconstituye con agua, un frasco de PSO contiene 1,200mg en 30mL (200mg/5mL).
 - El polvo es blanco y tiene un sabor frutal agradable.
 - Tres vasos dosificadores son suministrados con cada frasco de PSO.
 - Los números de lote y las fechas de vencimiento aparecen en cada frasco. El PSO tiene una vida útil de 24 meses desde su fabricación (5 días después de su reconstitución).
 - Zithromax® vence en el último día del mes indicado en el frasco.
 - Tabletas:
 - Un frasco contiene 500 tabletas de 250mg. cada una.
 - Las tabletas tienen forma ovalada y son de color rosado fuerte.
 - Las tabletas fabricadas con anterioridad a septiembre del 2018 tendrán el nombre "Pfizer" impreso en un lado y el número "306" en el otro. Las tabletas fabricadas después de septiembre del 2018 tendrán "Pfizer" impreso en un lado y ZTM250 en el otro.
 - Los números de lote y las fechas de vencimiento aparecen en cada frasco. Las tabletas tienen una vida útil de 48 meses a partir de su fabricación (36 meses después de haberse abierto).
 - El Zithromax® vence el último día del mes indicado en el frasco.



Crédito de la imagen: International Trachoma Initiative

1. Planificación y coordinación del envío

- ▶ Las etiquetas de los frascos tanto para el PSO como para las tabletas son de un color morado único y distintivo con el texto en inglés y francés. La etiqueta indica "Donación exclusiva para el tratamiento del tracoma". Ningún otro tipo de empaque es utilizado para el Zithromax® donado.
- ▶ Esta sección ayudará a los gerentes de la cadena de suministro a asegurar que el Zithromax® es gestionado de manera efectiva y de acuerdo con los términos de la donación, como se describe en el Memorado de Entendimiento (MOU) entre el Ministerio de Salud (MS) y ITI bajo The Task Force for Global Health. (Ver el **Anexo 7** para un extracto de las obligaciones de ITI y el MS descritas en el MOU)
- ▶ Para el Coordinador Nacional del Programa (CNP) y los socios, esta sección complementa la primera mitad de esta guía para aportar conocimiento acerca de la gestión de la cadena de suministro de Zithromax®.

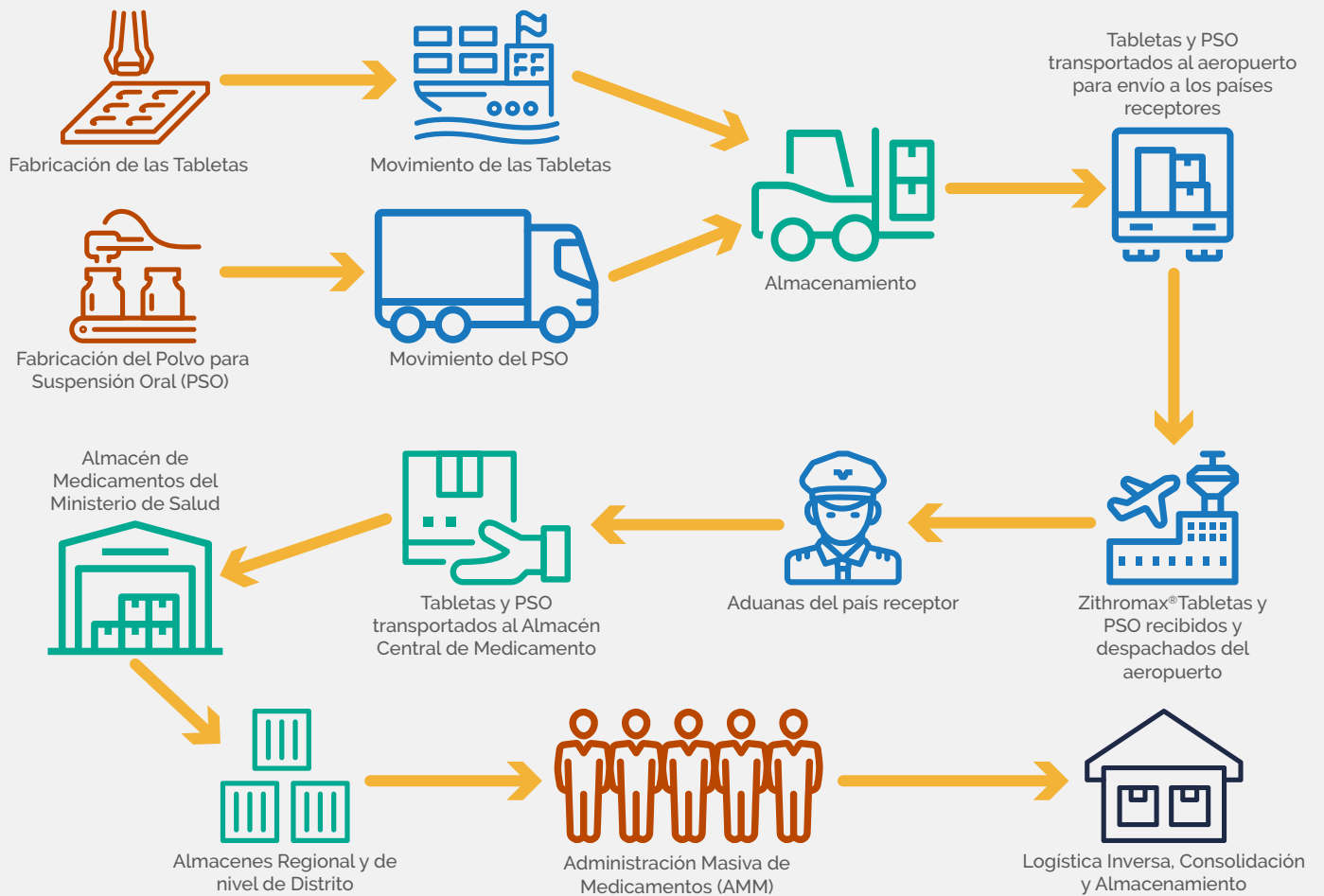
Pfizer dona Zithromax® con el propósito exclusivo de controlar el tracoma, para la AMM en distritos aprobados, investigación o cirugía. El Zithromax® no debe usarse para ningún otro propósito.



Crédito de la Imagen: DSV Global Transport and Logistics

1. Planificación y coordinación del envío

Resumen de la cadena de suministro de Zithromax®



Código de Colores:

Producción y Aplicación de Productos

Transporte

Almacenamiento

Informe

1.2: Preparación para el envío

La meta del Equipo de la Cadena de Suministro de ITI es entregar el Zithromax® a aquellos que lo necesitan para el tracoma, en el lugar correcto, en el tiempo correcto y en la cantidad correcta. Una vez que la solicitud del país es aprobada por el Comité de Expertos de Tracoma (CET), se solicita a los gerentes de la cadena de suministro, seguir los pasos que se describen a continuación para garantizar que ITI envíe la cantidad correcta de Zithromax® de manera oportuna.

Antes de que el Zithromax® llegue a un país, hay varios pasos que debe seguir:

1.2.1: Inventario del país

- ▶ ITI enviará al programa un formulario de inventario e instrucciones anualmente durante el mes de la AMM.
- ▶ El inventario físico debe comenzar inmediatamente después de la AMM. El informe de inventario debe enviarse a ITI en el formato solicitado a más tardar 10 días después de la AMM.

1.2.2: Distritos y cantidades aprobados

- ▶ ITI confirmará con el CNP los distritos y las cantidades aprobadas para recibir la donación de Zithromax®.
- ▶ Para calcular la cantidad a enviar, ITI deducirá la cantidad total del inventario de Zithromax® utilizable en el país de la solicitud aprobada.

1.2.3: Cálculo del envío

ITI calcula la cantidad de Zithromax® tabletas y PSO que recibe un país en función de los siguientes supuestos:

- ▶ El 98% de una población tiene 6 meses de edad o más y, por lo tanto, es elegible para Zithromax® tabletas o PSO (población elegible).
 - Se estima que el 80% de la población elegible tiene 7 años o más y, por lo tanto, recibirá tabletas de Zithromax®.
 - Se estima que el 20% de la población elegible tiene entre 6 meses y 7 años y, por lo tanto, recibirá Zithromax® PSO.
- ▶ Se estima que el 2% de la población tiene entre 0 y 6 meses de edad y, por lo tanto, no es elegible para el tratamiento con Zithromax®. Estos niños deben ser tratados con Tetraciclina Ungüento Oftálmico (TUO). ITI no proporciona TUO a los países.

Si un país tiene proporciones de población oficiales basadas en información demográfica que difieren de las anteriores, debe notificar a ITI.

1. Planificación y coordinación del envío



Una vez que las tabletas y los PSO de Zithromax® son fabricados, estos se envían al Centro Europeo de Logística (ELC) de Pfizer en Bélgica. Según los cronogramas de distribución de medicamentos en los países receptores, ITI hace un pedido al ELC para garantizar que se envíe la cantidad correcta de medicamentos a las comunidades necesitadas en el tiempo correcto. Esta imagen muestra un envío del 2017 para Etiopía siendo preparado en el muelle de carga del ELC. Con 589,152 frascos y 384 estibas, fue el volumen más alto de un solo envío de Zithromax® a cualquier país hasta la fecha. Cada paleta de tabletas de Zithromax® tiene aproximadamente 215,000 dosis y cada paleta de PSO tiene aproximadamente 6,144 dosis. *Crédito de la imagen: DSV Global Transport and Logistics*

1.2.4: Herramienta para el cálculo del envío

La herramienta para el cálculo de envíos se diseñó para automatizar el proceso de envío y para suministrar las cantidades de los envíos a cada país cuando se inician los pedidos. En el **Anexo 8**, se incluye una muestra de la herramienta de cálculo de envíos.

El producto de la herramienta para el cálculo de envíos se determina mediante los siguientes puntos de información proporcionados por el usuario: tratamientos aprobados para la AMM, tratamientos aprobados para cirugía o investigación, Inventario reportado en el país y proporción solicitada para POS y tabletas.

De acuerdo con la información ingresada, la herramienta de cálculo de envíos calculará la cantidad real del envío y proporcionará un resumen detallado de la cantidad de frascos, cajas, estibas y tratamientos para PSO y tabletas.

Para que la herramienta de cálculo de envíos sea efectiva y precisa, el programa nacional debe confirmar la información ingresada en la herramienta de cálculo de envíos.

1.2.5: Lista de contactos

- ▶ Antes de cada envío, ITI solicitará información de contacto actualizada del:
 - Coordinador del Programa Nacional (CNP).
 - Importador registrado.
 - Consignatario (organización o persona a quien el producto es enviado o entregado).
 - Punto de contacto en la dirección de "entregar a" (dirección física a la que se debe entregar el envío).
 - Persona responsable del despacho de aduana.
 - Cualquier otra persona que deba ser notificada sobre el próximo envío.
- ▶ Los nombres, direcciones y números de teléfono de estos puntos de contacto se incluirán en todos los documentos de envío posteriores.
- ▶ La lista de contactos (ver **Anexo 9**) debe estar actualizada para evitar demoras en el envío.



Crédito de la imagen: Scott McPherson para RTI International

1.2.6: Certificado de Donación, Factura Proforma y Factura Comercial

Una vez que ITI ha recibido la lista de contactos actualizada, se inicia el pedido. Pfizer genera los documentos de envío respectivos, incluidos el certificado de donación, la factura proforma y la factura comercial para el envío.

Una vez que ITI ha recibido la lista de contactos actualizada, se inicia el pedido. Pfizer genera los documentos de envío respectivos, incluidos el certificado de donación, la factura proforma y la factura comercial para el envío.

1. Cantidad de Zithromax® a ser donada al programa del país.
2. Declaración de que Zithromax® es una donación que no tiene valor comercial y que cumple con los criterios para la entrada libre de impuestos y la exención de todas las tasas relacionadas con el procesamiento comercial.
3. Declaración de que la donación de Zithromax® es solo para uso en programas de tracoma.

Generalmente, una factura proforma (ver Anexo 11) contendrá la siguiente información:

1. Breve descripción del producto.
2. Cantidad de Zithromax® a ser donado.
3. Nombre y dirección del destinatario.
4. Nombre y dirección de "Entregar a".
5. Incoterms (Terminos internacionales de comercio).
6. Modalidad de transporte.
7. Puerto de entrada.

La factura comercial contendrá la misma información que la factura proforma junto con:

1. Valor de la donación a efectos fiscales y de impuestos.
2. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
3. Número de factura.

1.2.7: "Luz verde" para el envío de Zithromax®

La "luz verde" es un mensaje de confirmación del CNP a ITI, que indica que el país está listo para recibir el envío de Zithromax. El CNP debe confirmar que los preparativos necesarios han sido completados antes de enviar la luz verde. El Zithromax® no se envía hasta que el CNP pueda responder "Sí" a cada pregunta:

Lista de verificación de luz verde para el envío Zithromax®		Si/ No
Comunicación	¿Están los agentes de aduanas al tanto del envío y de la cantidad del envío?	
Exención de los derechos de aduana	¿Se ha preparado la exención de derechos aduanales?	
Despacho de aduana y costos de manejo	¿Están listos los fondos para pagar los costos de despacho de aduana y manejo del envío entrante?	
Espacio de Almacén	¿Tiene el Almacén Central de Medicamentos espacio para recibir el envío?	
Distribución	¿Está preparado el país para distribuir el Zithromax®?	

Una vez que la respuesta a todas las preguntas es "Sí", el CNP enviará la notificación de luz verde a ITI confirmando que el Zithromax® puede ser enviado. Si la respuesta a cualquiera de las preguntas anteriores es "No", ITI trabajará con el CNP para abordar cualquier problema pendiente.

1.2.8: Documentos de envío finales de ITI

Una vez que se haya recibido la luz verde, ITI enviará los documentos de envío finales al CNP. Estos documentos incluyen:

- Certificado de Donación
- Factura Proforma
- Factura Comercial
- Lista de Empaque o Embalaje
- Certificado de Análisis
- Certificado de Origen
- Guía de Embarque o Conocimiento de Embarque Aéreo (ver **Anexo 12**)

Si el país requiere documentación adicional para el despacho de aduanas, ITI debe ser notificado inmediatamente al inicio del proceso del envío. Los documentos originales también pueden enviarse por mensajería (Courier) en caso de que sea requeridos para el despacho de aduanas.



Un envío de Zithromax® a Nigeria está siendo cargado en un avión en el aeropuerto de Luxemburgo. Crédito de la imagen: DSV Global Transport and Logistics

Una vez que se da la "luz verde", cambios en los documentos de envío o en el envío físico, no serán posibles.

1.2.9: Preparativos finales para el envío entrante

Una vez que se hayan recibido todos los documentos finales, el CNP debe notificar al agente de despacho de aduanas, la fecha prevista de llegada..

1.2.10: Herramienta de rastreo de envíos de Zithromax®

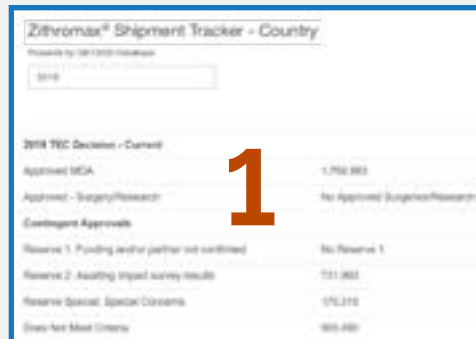
En el 2017 ITI lanzó la herramienta de rastreo de envíos de Zithromax®. La herramienta de rastreo basada en la web proporciona a los usuarios acceso en tiempo real a información sobre envíos recientes y futuros de Zithromax® a países receptores, en un formato electrónico fácil de seguir. La herramienta de rastreo proporciona información sobre las cantidades de medicamentos solicitados a través de la Solicitud de Zithromax®, las decisiones actuales tomadas por el CET, las cantidades enviadas hasta la fecha, las cantidades restantes pendientes por enviar, la fecha de llegada prevista y la modalidad de transporte. Los gerentes de programa y los gerentes de la cadena de suministro pueden con facilidad dar seguimiento al progreso del medicamento aprobado para su país.

Para suscribirse y comenzar a recibir actualizaciones automáticas por correo electrónico para su país, visite el siguiente enlace: <https://www.trachomadata.org/supply-chain/subscription>

Herramienta de rastreo de envíos de Zithromax®

Herramienta de rastreo de envíos de Zithromax® por país:

1. Decisión del Comité de Expertos en Tracoma (CET)
2. Resumen de envío del año actual
3. Información del envío
4. Progreso del envío



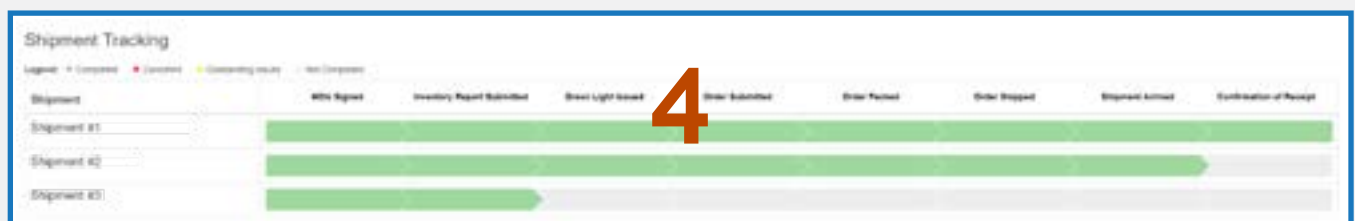
2018 TEC Decision - Current	
Approved MDA	1,792,863
Approved - Surgery/Research	No Approved (Surgery/Research)
Contingent Approvals	
Reserve 1: Pending and/or partner not certified	No Reserve 1
Reserve 2: Awaiting impact survey results	721,863
Reserve Special: Special Concerns	176,218
They Are Most Critical	960,480



2018 Shipment Summary	
2018 Cargo Qty	280,688
2018 Total Planned Shipment	1,288,818
Shipped Year to Date	1,001,130
Remaining to be Shipped	108,328



Shipment	Planned Shipment Month	Planned MDA Month	MSE (Bottles)	TABS (Bottles)	# of Treatments	Shipment Date	Arrival Date	Mode
Shipment #1	January	January	1,112	312	260,688	2018-01-18	2018-01-20	Air
Shipment #2	April	June	1,112	4,092	1,290,480	2018-04-05	2018-04-07	Air
Shipment #3	April	June	1,112	852	108,328			Air



Shipment	MSE Shipped	Inventory Report Submitted	Shelf Life Used	Order Submitted	Order Filled	Order Shipped	Shipment Arrived	Completion of Receipt
Shipment #1	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Shipment #2	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Shipment #3	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

1. Planificación y coordinación del envío



Una vez que los medicamentos llegan al puerto de entrada en el país receptor, los siguientes pasos son la descarga y el despacho de aduanas. Los agentes de despacho de aduanas inspeccionarán el envío, se asegurarán de que cumpla con las normas y regulaciones de importación del país receptor y verificarán que se hayan pagado todos los impuestos y tasas aplicables antes de que el medicamento se despache a los almacenes de medicamentos centrales o provinciales. Esta imagen muestra uno de siete envíos separados para Etiopía que llegaron al Aeropuerto Internacional de Addis Abeba Bole en 2017. *Crédito de la imagen: Tesfamichael Afework para Pharmaceuticals Funde & Supply Agency, Etiopía*

1.2.11: Despacho de Aduanas

ITI envía el Zithromax[®] donado a un puerto de entrada designado. El país es responsable de despachar los productos de aduana y el transportarlos a los Almacenes Centrales de Medicamentos. Una vez que el Zithromax[®] ha llegado al país, el CNP debe trabajar en estrecha colaboración con su agente de despacho de aduanas, para el despacho oportuno del envío. El tiempo requerido para completar el despacho de aduanas puede variar de unos pocos días a varias semanas. Sin embargo, se deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar la autorización oportuna del medicamento, para evitar:

- ▶ Cargos por demora por despacho tardío. De acuerdo con los términos del MOU, el programa nacional es responsable de todos los costos incurridos para importar el medicamento donado. Una descripción del MOU puede ser encontrada en el **Anexo 7**.
- ▶ Daño físico.
- ▶ Pérdida de medicamentos (p. ej., robo, vencimiento).

1.2.12: Confirmación de recepción

Cuando el envío ha sido despachado de la aduana, el Almacén Central de Medicamentos debe proporcionar la confirmación de la cantidad física total de frascos de Zithromax[®] (tanto tabletas como PSO) recibidos en buen estado. Un formulario de confirmación de recepción (ver **Anexo 13**) debe ser enviado a ITI dentro de los 7 días posteriores a la llegada del envío al país. La confirmación debe ser remitida después de un recuento de inventario físico e inspección de los productos recibidos (ver la sección de Inventario Físico). Cualquier daño o pérdida que haya ocurrido en el proceso de envío también debe ser anotada con la cantidad exacta de frascos perdidos o dañados, en el formulario de confirmación de recepción.



Abebaye Assefa (izquierda) y Etsegenet Kindie (derecha) están preparando los medicamentos asignados para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) con Zithromax®, en Yilemana Denesa Woreda. Etsegenet, coordinadora del centro de salud, transportará las asignaciones al centro de salud, donde serán subdivididas para los equipos de distribución individuales. La última milla de la cadena de suministro se alcanza a pie, en carretas tiradas por caballos, carretas tiradas por mulas y bicicletas. Yilemana Denesa Woreda, Región de Amhara. *Crédito de la imagen: Brent Stirton/Getty Images para la International Trachoma Initiative*

2. Cadena de suministro de Zithromax[®] dentro del país

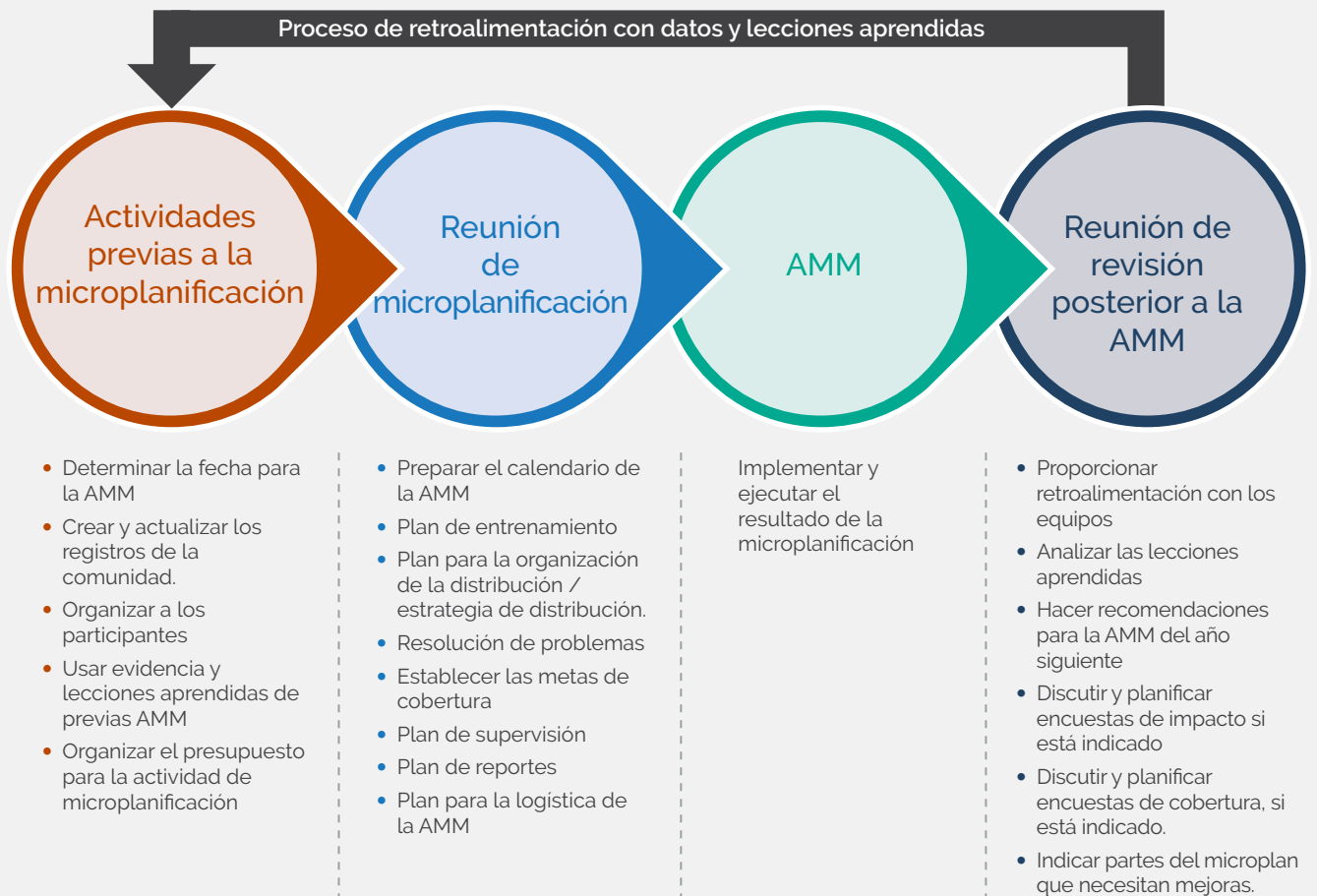
2.1: Movimiento del medicamento en preparación para la programación de la AMM

La planificación del movimiento de los medicamentos desde los Almacenes Centrales de Medicamentos a los lugares de distribución, a través de la cadena de suministro dentro del país, es un aspecto crítico de la preparación para la AMM y debe hacerse temprano en el proceso de micro planificación. La planificación detallada del movimiento de los medicamentos involucra la creación de un programa de asignación, un plan de distribución, un plan de transporte y un plan de envío dentro del país. Estos planes deben ser aceptados por los principales socios implementadores.

El siguiente diagrama muestra los pasos principales:

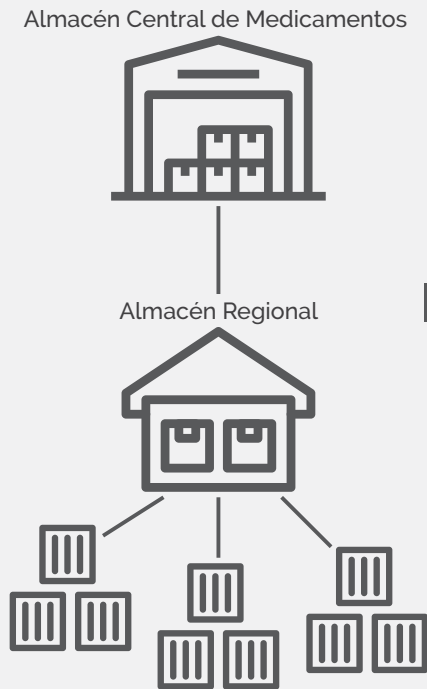


Guía de "Referencia Rápida" del Proceso de Microplanificación

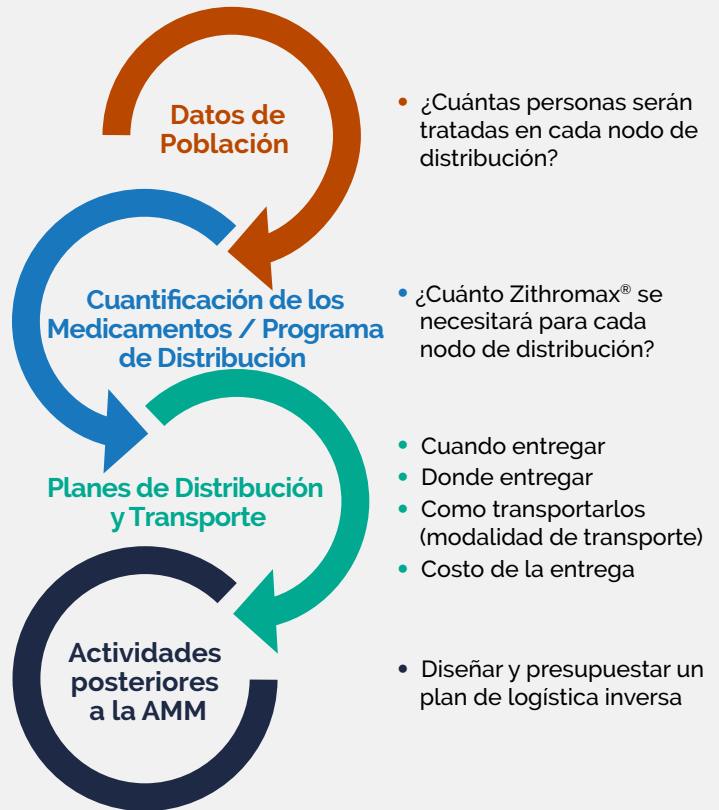


Planificación logística de la AMM en dos pasos

1. Trazar la red de distribución de la AMM:



2. Para cada punto de distribución, definir y presupuestar:





Crédito de la imagen: Brent Stirton/Getty Images para International Trachoma Initiative

La cantidad de tabletas por tratamiento y la cantidad de PSO por tratamiento pueden variar según el país.

2.1.1: Programa de asignación

Un programa de asignación (consultar la plantilla en el **Anexo 14**) proporciona una estimación de la cantidad de Zithromax® requerida para tratar a la población objetivo del país por distrito.

- ▶ Como primer paso, el gerente de la cadena de suministro debe crear un programa de distribución para determinar la cantidad de Zithromax® que debe enviarse a las instalaciones de almacenamiento regionales y distritales según las asignaciones distritales aprobadas por el CET.
- ▶ El Zithromax® solo debe asignarse a distritos que hayan sido aprobados por el CET. La asignación de medicamentos a distritos no aprobados se considera una violación del MOU y pondrá en peligro el potencial de un país para recibir Zithromax® en el futuro.
- ▶ En función de la población objetivo en cada uno de los distritos, el número de frascos de tabletas y POS requerido se calcula utilizando la siguiente fórmula.
 - El 98% de una población tiene 6 meses de edad o más y, por lo tanto, es elegible para AMM con Zithromax®.
 - En general, se estima que el 80% de la población elegible tiene 7 años o más y será tratada con tabletas.
 - Del mismo modo, se estima que el 20% de la población elegible tiene entre 6 meses y 7 años y será tratada con POS.

$$\text{Cantidad bruta de tabletas requerida (frascos)} = \frac{\text{Total aprobado} \times 0.8 \times \text{número de tabletas/tratamiento}}{500}$$

$$\text{Cantidad bruta de PSO requerido (frascos)} = \frac{\text{Total aprobado} \times 0.2 \times \text{cantidad de PSO/tratamiento}}{30}$$

$$\text{Tabletas requeridas (cajas)} = \frac{\text{Cantidad bruta de tabletas requerida (frascos)} - \text{inventario disponible (frascos)}}{24}$$

$$\text{PSO requerido (cajas)} = \frac{\text{Cantidad bruta de PSO requerida (frascos)} - \text{inventario disponible (frascos)}}{48}$$

El número requerido de cajas debe redondearse siempre a valores enteros.

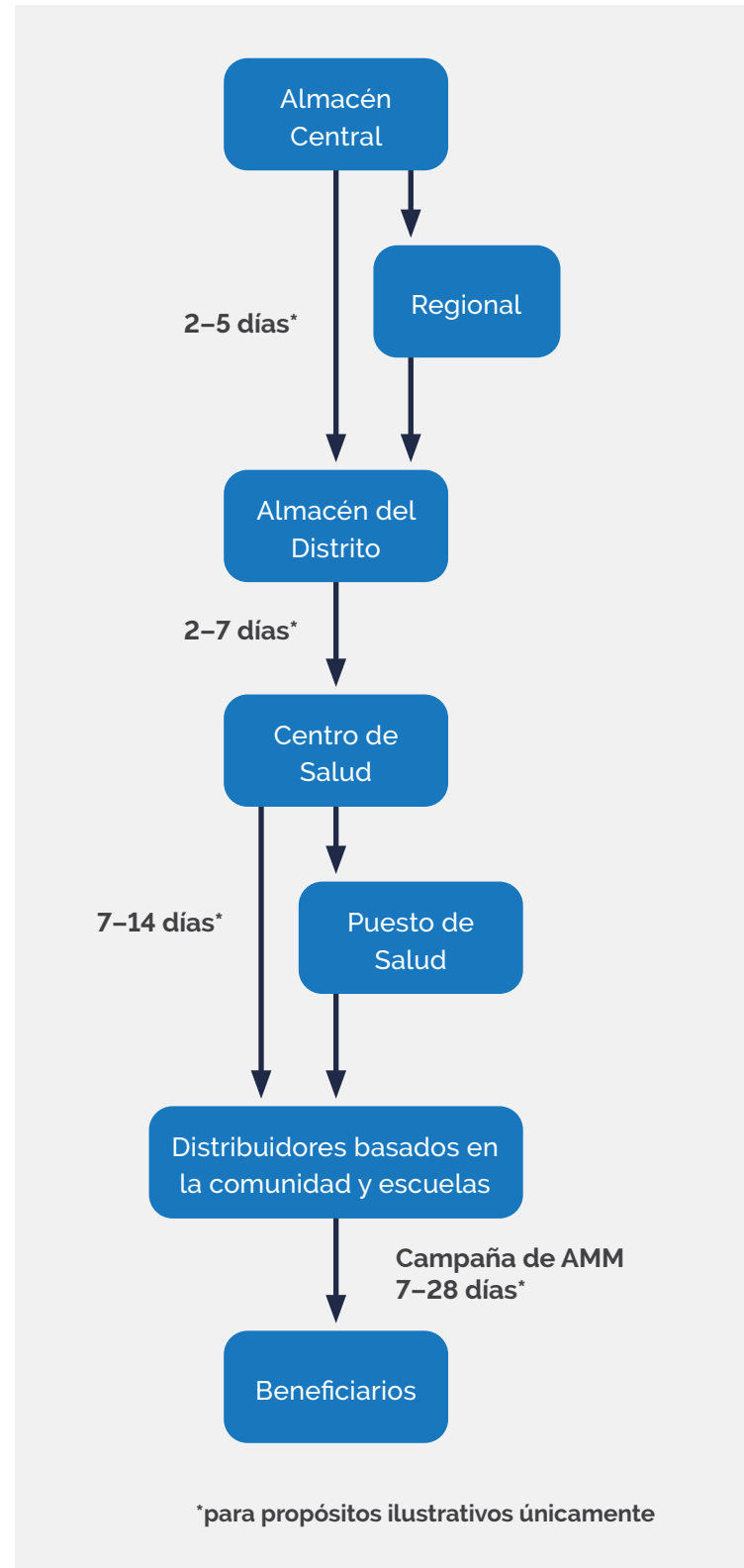
2.1.2: Plan de distribución

Una vez que se ha creado el programa de asignación, el gerente de la cadena de suministro debe desarrollar un plan de distribución. El plan de distribución describe el flujo físico de Zithromax® desde los almacenes centrales de medicamentos a los diversos sitios de distribución, incluidas todas las paradas intermedias en el camino. El plan de distribución también debe mostrar el tiempo requerido para mover el medicamento de un sitio a otro.

- ▶ El plan de distribución debe incluir la cantidad de medicamento que se moverá, el flujo físico del medicamento y las fechas de entrega más tempranas y tardías a cada distrito.
- ▶ Todas las instalaciones que reciben Zithromax® deben garantizar una capacidad de almacenamiento suficiente para el producto antes de la fecha de entrega más temprana.
- ▶ Es recomendable que todos los distritos reciban el suministro de Zithromax® en la cantidad total requerida para la AMM, por lo menos dos semanas antes de que comience la distribución.

El Zithromax® solo puede ser distribuido en distritos específicos aprobados por el CET.

Ejemplo de flujo del producto físico:



2.1.3: Plan de transporte

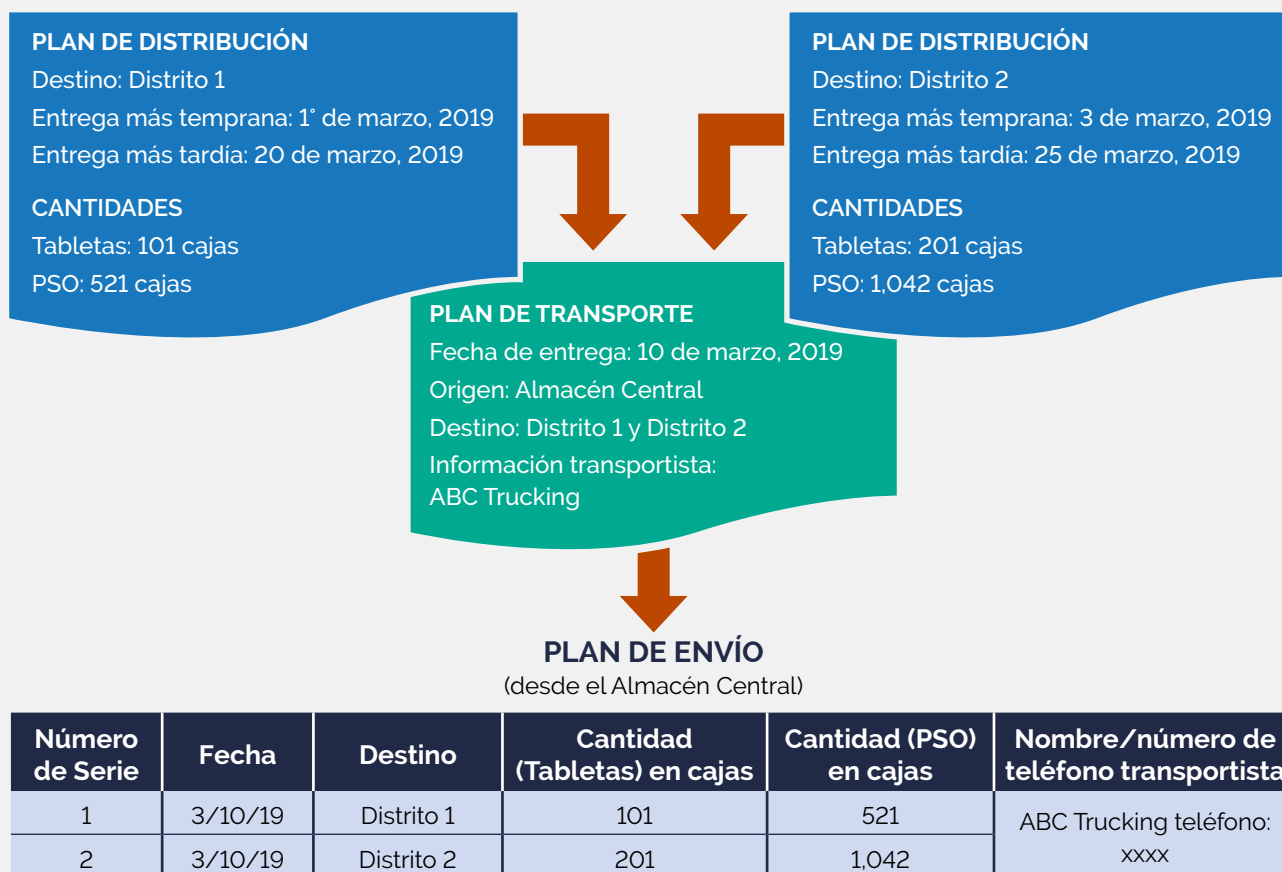
Una vez el plan de distribución es generado, se deben fijar las modalidades de transporte, las rutas y las fechas para todos los envíos, a fin de crear el plan de transporte.

- ▶ Si el CNP no tiene control directo sobre las fechas de envío y la modalidad de transporte, será necesaria la coordinación con las autoridades locales, regionales o nacionales apropiadas, para garantizar el envío oportuno de Zithromax® antes de que comience la distribución.
- ▶ Si un distrito requiere menos de un camión completo de Zithromax®, su entrega debe combinarse con la de los distritos vecinos, de modo que todos puedan ser atendidos por un camión. También se deben buscar oportunidades para combinar los envíos de Zithromax® con cualquier otro envío de suministros médicos, incluidos otros medicamentos para las ETD que se dirijan desde el almacén central al mismo destino.

- ▶ Asegurar de que los medicamentos destinados a diferentes distritos estén debidamente etiquetados y, si es posible, separados entre sí para evitar mezclar las cantidades asignadas y los números de lote.
- ▶ Si se utiliza un proveedor de transporte externo, el Ministerio de Salud- debe firmar un contrato para protegerlo contra daños o pérdida del producto durante el transporte.

2.1.4: Plan de envío dentro del país

- ▶ Finalmente, después de que el proveedor de transporte confirme las fechas de entrega planificadas, debe prepararse un plan de envío detallado que incluya fechas exactas, cantidades de envío, origen, destino e información del transportista.
- ▶ La fecha y hora de envío deben confirmarse con las establecimientos receptores después de que se prepare el plan. En caso de cualquier inconveniente con la fecha de envío, siempre debe comunicarse con el establecimiento receptor antes de mandar el envío.



2. Gestión de la cadena de suministro de Zithromax® dentro del país



Crédito de la imagen: Paul Emerson para la International Trachoma Initiative

2.1.5: Especificaciones del producto Zithromax®

Asumamos que el país X usa un promedio de 3 tratamientos / frascos de PSO y 131 tratamientos / frascos de tabletas, el producto Zithromax® y las especificaciones de empaque sean las siguientes:

Zithromax® para tracoma	Suspensión oral pediátrica	Tabletas (frascos de 500)
Tratamientos promedio/frasco	3	131
Frascos por caja	48	24
Vasos dosificadores por caja	144	N/A
Cajas por estiba	32	54
Tratamientos promedio/estiba	4,608	169,776
Dimensiones de la caja (cm.)	36.5 x 28 x 22	36 x 24.4 x 16
Dimensiones de la estiba (cm.)	80 x 120 x 92	80 x 120 x 100
Peso de la caja (kg.)	3.5	6.7
Peso de la estiba (kg.)	132.0	379.0
Vida útil (sin abrir)	24 meses	48 meses
Vida útil (abierto)	5 días después de reconstituida	36 meses

El Zithromax® expira el último día del mes indicado en el frasco.

El Zithromax® no puede ser distribuido después de su fecha de vencimiento!



Crédito de la imagen: Brent Stirton/Getty Images para la International Trachoma Initiative

2.2: Gestión del inventario de Zithromax®

Recepción y almacenamiento de Zithromax®

- ▶ Garantizar que exista suficiente espacio de almacenamiento.
- ▶ Preparar y limpiar las áreas utilizadas para recibir y almacenar las cajas.
- ▶ Las cajas de cartón recibidas deben contarse e inspeccionarse físicamente (no depender de la documentación).
- ▶ Inspeccionar las cajas por productos dañados o vencidos
- ▶ Si los medicamentos están dañados o vencidos, debe seguirse el procedimiento descrito en la sección 2.2.5: *Gestión de Medicamentos Dañados o Vencidos*.
- ▶ Actualizar la tarjeta de inventario inmediatamente después de recibir las cajas (consulte los detalles en la sección *Mantenimiento de Registros*).
- ▶ Se debe completar un formulario de transferencia (consulte el **Anexo 17**, para el ejemplo) cada vez que se moviliza Zithromax® de un lugar a otro. Un formulario de transferencia completo y firmado debe ser enviado de regreso al lugar de origen (central, provincial, distrito) y debe mantenerse una copia en el lugar de recepción. Para cada movimiento del medicamento, debe asegurarse que los números de lote y las cantidades coincidan con los registrados en el formulario de transferencia.

2. Gestión de la cadena de suministro de Zithromax® dentro del país

Pautas para el almacenamiento

Organizar los productos en el almacén de acuerdo con las siguientes pautas:

- ▶ Siempre almacenar los medicamentos en un lugar seguro con control de acceso. Limitar el acceso al personal autorizado. Además, limitar el número de llaves para el lugar de almacenamiento y mantener una lista de las personas que han recibido llaves.
- ▶ Como regla general, todos los medicamentos utilizables deben almacenarse:
 - Al menos a 10 centímetros del piso.
 - Al menos a 30 centímetros de las paredes u otras pilas de productos farmacéuticos.
 - En pilas de no más de 2.5 metros de altura.
- ▶ Almacenar las tabletas y POS de Zithromax® en pilas separadas.
- ▶ No combinar frascos de Zithromax® que tengan diferentes números de lote en la misma caja.
- ▶ No mezclar tabletas de frascos abiertos de Zithromax® para tener un frasco lleno; se pueden mezclar inadvertidamente lotes de tabletas con diferentes fechas de vencimiento.
- ▶ Después de cada emisión o recepción del medicamento, todas las pilas se deben reorganizar para mantener el orden de primero en caducar-primero en salir (FEFO).
- ▶ Organizar las cajas de modo que las etiquetas de identificación y las fechas de vencimiento estén visibles.
- ▶ Almacenar el Zithromax® en una instalación donde la temperatura sea inferior a 30 ° Celsius.
- ▶ El Zithromax® no debe exponerse a la luz solar directa.
- ▶ Separar los medicamentos dañados o vencidos del Zithromax® utilizable. Marcar claramente los medicamentos dañados o vencidos de la siguiente manera: **"NO USAR - Productos dañados / vencidos"** (consulte la sección 2.2.5: *Manejo de Medicamentos Dañados o Vencidos*).

Almacenar el Zithromax® de manera que facilite el primero en caducar - primero en salir (FEFO). El Zithromax® con la fecha de vencimiento más temprana debe ser usado primero.



Crédito de la imagen: Brent Stirton/Getty Images para la International Trachoma Initiative

Mejora de la seguridad del Zithromax®

La mayoría de los países tendrán algunos grupos de trabajo enfocados en varios temas relacionados con los medicamentos, como son el control de medicamentos falsificados, el abuso de medicamentos y otras preocupaciones farmacéuticas. Los programas nacionales de tracoma pueden identificar y vincularse con dichos grupos de trabajo y otros actores críticos (líderes tradicionales, autoridades de almacenes de medicamentos, unión de vendedores de medicamentos de patente, sociedades farmacéuticas, etc.), para implementar medidas para prevenir el robo de Zithromax®, o para rastrear el Zithromax® desviado en caso de robo.

2.2.1: Inventario físico de Zithromax®

El propósito de un inventario físico es conciliar el inventario disponible tal como se registra en la tarjeta de inventario (Kárdex) con el inventario físico en la instalación de almacenamiento. Al realizar un inventario físico debe asegurarse que:

- ▶ Se cuenten todos los productos almacenados.
- ▶ No se reciba ni se despache durante el proceso de conteo.
- ▶ El proceso se complete lo más rápido posible para reanudar las operaciones normales.

Una vez al año, después de la AMM, ITI solicitará un inventario físico de Zithromax®. Se incluye un formulario de inventario de muestra como **Anexo 15**.

Plan:

- ❑ Planificar una fecha y hora específicas para el inventario físico
- ❑ Identificar las personas que realizarán el inventario
- ❑ Al menos dos personas deben realizar el inventario
- ❑ Para evitar un conflicto de interés, la persona a cargo del inventario no debe participar en el proceso de conteo, pero debe estar disponible en el sitio para mostrar los inventarios

- ▶ Es suficiente llamar a los distritos para una actualización de inventario a mitad de año, pero esto no debe usarse en lugar del inventario físico anual.
- ▶ Se debe realizar un inventario físico al final de cada campaña de AMM.

Organizar el almacén:

- ❑ Disponer las tabletas de Zithromax® y el PSO por separado
- ❑ Disponer las tabletas y el PSO de Zithromax® por fecha de vencimiento
- ❑ Todos los frascos usados parcialmente deben mantenerse separados de los frascos sin abrir
- ❑ Separar cualquier medicamento dañado o vencido del inventario utilizable
- ❑ Para facilitar el conteo, agrupar las frascos de acuerdo con su número de lote y fecha de vencimiento

Contar los productos:

- ❑ Un equipo de dos personas debe ser asignado a una instalación de almacenamiento.
- ❑ Contar una ubicación a la vez y registrar por separado por grupo de fecha de vencimiento. Una persona debe contar y la otra persona debe llevar el registro (Usar el formulario de Inventario Físico incluido como **Anexo 15**)
- ❑ Contar el número de frascos por grupo de fecha de vencimiento
- ❑ Las frascos de PSO reconstituidos no deben incluirse en el inventario, sino eliminarse dentro de los 5 días posteriores a la reconstitución. La eliminación de los PSO debe realizarse después de la AMM y no debe devolverse a la instalación de almacenamiento
- ❑ Registrar el número de frascos abiertos y frascos sin abrir en el Formulario de Inventario Físico proporcionado por ITI
- ❑ **Para las tabletas, asegurarse que se cuente la cantidad de frascos y no la cantidad de tabletas individuales**

Actualizar la tarjeta de existencias:

- ❑ Una vez finalizado el conteo, reconciliar el número total de frascos contados con las cantidades de inventario registradas en la tarjeta de existencias
- ❑ Si hay alguna diferencia, sumar o restar el número de frascos en la tarjeta de existencias bajo la columna Pérdida / Ajuste
- ❑ Registrar claramente la fecha, la diferencia de cantidad y escriba **"Inventario físico"**

Tomar acciones:

- ❑ Si el resultado del inventario físico difiere de las "existencias disponibles" de la tarjeta de existencias informar la discrepancia al CNP
- ❑ El CNP debe informar a ITI los resultados del inventario físico



Crédito de la imagen: Brent Stirton para la International Trachoma Initiative

2.2.2: Despacho de Zithromax® desde el almacenamiento

Al despachar medicamentos desde el almacenamiento:

- ▶ Seguir la política de FEFO en todos los niveles (es decir, niveles central, distrital, comunitario).
- ▶ Despachar cajas completas de Zithromax® cuando sea posible.
- ▶ Para el almacenamiento a nivel de distrito: siempre que sea posible, despachar en cajas completas. No romper la caja de cartón para despachar frascos individuales a menos que se esté enviando a distribuidores de la comunidad.
- ▶ Solo se debe abrir un cartón a la vez para despachar frascos a nivel comunitario.
- ▶ Actualizar la tarjeta de existencias inmediatamente después de despachar los medicamentos del almacén (ver detalles en la sección de Mantenimiento de Registros).

Procedimientos Operativos Estándar (POE) para el primero en caducar, primero en salir (FEFO)

Tarea	Distribuir el Zithromax® de acuerdo con el principio de distribución FEFO.
Comple-tada por	Farmacéuta encargado del Almacén, Técnico de Farmacia o Gerentes del Almacén de Medicamentos.
Propósito	Garantizar que el Zithromax® se distribuya antes de su vencimiento.
Cuando realizarla	Siempre que se despache Zithromax® para la AMM o se transfiera a otro lugar de almacenamiento
Paso	Acción
1	Marcar las fechas de vencimiento en el exterior de cada cartón o caja asegurándose de que las fechas sean visibles a distancia.
2	Colocar cajas de cartón o cajas de Zithromax® para que las existencias que caduquen primero se apilen delante o encima de las existencias que caducarán más tarde.
3	Despachar las existencias de Zithromax® del frente hacia atrás o desde el tope hacia abajo, a fin de que las existencias de Zithromax® que vencen más pronto se despachen primero.
No seguir Primero en entrar-Primero en salir (FIFO)	



Crédito de la imagen: Brent Stirton para la International Trachoma Initiative

2.2.3: Mantenimiento de registros

El mantenimiento de registros es la parte más esencial de la gestión de inventario. El inventario de Zithromax® se contabiliza en dos importantes formularios (consulte los **Anexos 16 y 17** para ver ejemplos):

- ▶ Tarjetas de existencia.
- ▶ Formularios de transferencias.

Usar estos dos formularios para realizar el seguimiento del Zithromax®. Todas las instalaciones de almacenamiento deben usar estos dos formularios para registrar la existencia actual y el historial de todas las transacciones o ajustes (es decir, recepción de productos, emisión, distribución y conciliación de inventario físico). Los formularios de transferencia deben usarse cada vez que el Zithromax® se transporta desde una ubicación a otra.

Como producto donado que solo será utilizado para la eliminación del tracoma, al Zithromax® se le debe asignar su propia unidad de almacenamiento (SKU) y debe ser almacenado por separado de la azitromicina genérica, para evitar que el sistema de salud general utilice el Zithromax®.

Tarjeta de existencia (ver Anexo 16 para ejemplo):

- ▶ Las tarjetas de inventario se utilizan para registrar recibos, problemas y ajustes para el Zithromax® almacenado en una localidad en particular.
- ▶ Las tabletas y POS de Zithromax® requieren tarjetas de existencia separadas. Adjunte una tarjeta de existencias por separado a cada pila de medicamentos en el almacén.
- ▶ Como práctica recomendada, crear una nueva tarjeta de existencia para frascos abiertos para facilitar el conteo durante el inventario físico.

Cada vez que se recibe o se despacha el Zithromax®, debe ingresarse en la tarjeta de existencia y el inventario debe ser actualizado.

- ▶ La conciliación del inventario físico debe hacerse anualmente (ver la sección sobre inventario físico) y las tarjetas de existencia deben actualizarse en consecuencia.
- ▶ Los registros de todas las tarjetas de inventario deben mantenerse por lo menos por 2 años en cada ubicación.

Formulario de transferencia (ver Anexo 17 por ejemplo):

- ▶ Este formulario debe usarse para despachar el Zithromax® de una instalación de almacenaje a otra o a equipos de distribución comunitaria.
- ▶ Se deben usar dos copias del formulario para registrar cada transacción; una copia irá al destino junto con el transportista (es decir, la persona responsable del transporte) y la otra copia se mantendrá en el lugar de origen para fines de mantener el registro.
- ▶ Ambas copias del formulario deben tener el mismo número de serie.
- ▶ La primera parte del formulario registra el origen, el destino y el nombre de la persona que transporta el envío junto con la cantidad despachada. Esta parte debe completarse en el lugar de origen y firmarse de conformidad tanto por el transportista como por el despachador.
- ▶ La segunda parte del formulario debe completarse en el destino.
- ▶ Cualquier cantidad dañada en el envío debe registrarse en el formulario y debe estar firmada tanto por el receptor como por el transportista.
- ▶ Los equipos de distribución de medicamentos deben usar el mismo formulario cuando reciben los frascos de Zithromax®.
- ▶ Las cantidades no utilizadas deben devolverse a la instalación de almacenamiento designada y la tarjeta de existencia. Consulte la siguiente sección sobre el manejo de frascos usados y vacíos. Todo desperdicio de medicamentos debe igualmente ser registrado.
- ▶ ITI requiere que se mantengan registros de todos los formularios de transferencia por lo menos durante 2 años.

2.2.4: Gestión de medicamentos próximos al vencimiento

Al igual que todos los demás medicamentos, el Zithromax® tiene una fecha específica de vencimiento.

- ▶ El Zithromax® PSO tiene una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación (5 días después de la reconstitución).
- ▶ Las tabletas de Zithromax® tienen una vida útil de 48 meses a partir de la fecha de fabricación (36 meses después de que el frasco ha sido abierto).

Debido al alto valor del producto y al alto costo logístico involucrado, es importante planificar con anticipación para evitar cualquier desperdicio de los medicamentos donados debido a su vencimiento.

El Zithromax® vence el último día del mes indicado en el frasco.

El Zithromax® no puede ser distribuido después de su fecha de vencimiento!

Medidas que deben ser tomadas dependiendo de la fecha de vencimiento de Zithromax®

PSO	Tabletas	Medidas que deben ser tomadas antes de la distribución	Medidas que deben ser tomadas durante y después de la distribución
Menos de 6 meses Categoría A <i>Acción urgente requerida</i>	Menos de 12 meses Categoría A <i>Acción urgente requerida</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Separar el lote que esta por vencer de otros inventarios. ▶ Usar todos los productos de este lote primero para la distribución. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Identificar oportunidades para usar los medicamentos en otros distritos / áreas donde la distribución aún no ha comenzado o terminado. ▶ Si tal uso no es posible, reportar la cantidad al CNP inmediatamente. ▶ Si una gran cantidad de dicho inventario está presente en el país (más de 1,000 frascos de tabletas), reportarlo a ITI de inmediato.
6 meses a 18 meses Categoría B <i>Alerta de Inventario</i>	12 meses a 36 meses Categoría B <i>Alerta de Inventario</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Separar estos medicamentos de otros inventarios. ▶ Usar los productos de esta categoría después de usar los productos de la categoría A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Asegurarse de reportar claramente dicho inventario de medicamentos en el informe de inventario posterior a la AMM.
18 meses y más Categoría C Inventario normal	36 meses y mas Categoría C Inventario normal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ninguna acción necesaria. Solo seguir la política de FEFO. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Completar de manera oportuna la lista de verificación de inventario posterior a la AMM.

2.2.5: Gestión de los medicamentos dañados o vencidos

Los medicamentos dañados o vencidos NO deben ser administrados en ninguna circunstancia. Estos incluyen:

1. Tabletas o PSO que han expirado.
2. Frascos perforados o con goteo.
3. Tabletas rotas, trituradas o mojadas.
4. PSO compacto o duro que no se mezclará
5. Frascos abiertos de PSO reconstituido restantes después de la finalización de la campaña de AMM.
6. Frascos sin fecha de caducidad o con una etiqueta que sea ilegible.

Nota: Si la caja o el frasco están dañados (por ejemplo, mojados o aplastados) y el producto en su interior todavía está en buenas condiciones, el medicamento puede ser administrado.

Si se encuentra Zithromax® en cualquiera de las seis condiciones enumeradas anteriormente o en cualquier otras condiciones relacionadas que sugieran daño o vencimiento, notifique de inmediato al CNP.

2.2.6: Métodos para el desecho de Zithromax®

El desecho de los medicamentos inutilizables debe realizarse siguiendo los seis pasos a que se detallan a continuación:

Paso 1	Separar el medicamento dañado o vencido del inventario utilizable.
Paso 2	Colocar un letrero o etiqueta de advertencia apropiada que indique que el medicamento está dañado o vencido.
Paso 3	Informar inmediatamente al CNP.
Paso 4	Seleccionar el protocolo de desecho apropiado del listado que figura en la tabla que a continuación.
Paso 5	Planifique el desecho (selección de método, sitio, fecha y recursos requeridos).
Paso 6	Desechar los productos dañados o vencidos de acuerdo con la pauta.

Se debe utilizar uno de los siguientes métodos de eliminación para eliminar los medicamentos dañados o vencidos:

Prioridad	Método de eliminación	Métodos
Primera	Protocolo/pautas del país para la eliminación de medicamentos	▶ Use las regulaciones del Ministerio de Salud y / o las regulaciones ambientales del país para la eliminación de tabletas y PSO antibióticos.
Segunda	Método de desecho recomendado por el fabricante	▶ Mojarlo para dejarlo inutilizable, luego incinerar
Tercera	Guías de OMS	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Para los antibióticos sólidos (tabletas), los métodos adecuados son la encapsulación de residuos y envío a los vertederos. ▶ Incineración a temperatura media o alta (horno incinerador de cemento). ▶ Para el antibiótico POS, se puede diluir con agua, dejar reposar durante varias semanas y luego descargarse al alcantarillado

Lista de verificación posterior a la AMM:

- Realizar logística inversa (es decir, el flujo físico de Zithromax® desde los puntos de distribución de regreso a un lugar de almacenamiento centralizado a nivel regional o de distrito).
 1. Recoger los frascos vacíos de Zithromax® destinados para desecho (o si los frascos se van a reusar para otro propósito, hacer que las etiquetas sean ilegibles para evitar confusión sobre el contenido del frasco). La etiqueta debe ser alterada ocultándola con un marcador negro.
 2. Devolver todo el Zithromax® utilizable a los almacenes regional y de distrito lo antes posible después de la AMM (preferiblemente en un plazo de dos semanas)
 3. Completar el inventario físico del final de la campaña Zithromax®
 4. Desechar el Zithromax® vencido, dañado o inutilizable (consulte la sección sobre el manejo de medicamentos vencidos o dañados)
- Recopilar todos los formularios de datos que se han preparado y asegurarse que han sido se completados correctamente
- Realizar una evaluación de la calidad de los datos.
 1. Analizar los resultados y la precisión del inventario
 2. Analizar la tasa de cobertura en función de los números de distribución de los distritos
 3. Analizar la tasa de cobertura basada en el inventario sobrante reportado por los distritos
 4. Analizar la tasa de cobertura basada en el conteo del inventario físico sobrante
- Combinar todos los formularios de datos e informe el número total de tratamientos distribuidos
- Informar al Ministerio de Salud y compartir con gerente del programa de país los principales hallazgos
- El CNP debe informar las cifras finales de distribución a ITI dentro de los 90 días posteriores a la finalización de la campaña Zithromax®. El informe de distribución se presenta anualmente de acuerdo con el MOU. (Ver el **Anexo 18** para el formulario para el reporte del resumen de distribución a nivel de distrito)

2.2.7: Manejo de los frascos vacíos

Todos los frascos vacíos deben ser alterados con un marcador negro, permanente e impermeable colocando una "X" en el frente de la etiqueta.

Use uno de los siguientes métodos para desechar los frascos vacíos:

Prioridad	Método de Eliminación	Métodos
Primera	Protocolo/pautas del país para la eliminación de medicamentos	▶ Use las regulaciones del Ministerio de Salud y / o las regulaciones ambientales del país para el desecho de envases farmacéuticos vacíos.
Segunda	Reutilización	▶ Los frascos pueden ser reutilizados después de haber sido alterados con un marcador permanente. La etiqueta de Zithromax® es autoadhesiva y no se puede despegar fácilmente.
Tercera	Reciclaje	▶ Si los frascos no se reutilizan, se pueden enviar a una instalación de reciclaje de plásticos (si está disponible). Las etiquetas permanentes hacen que los frascos sean inaceptables en algunas instalaciones de reciclaje.



Sumon Ray para International Trachoma Initiative



Crédito de la imagen: Brent Stirton para la International Trachoma Initiative

3. Evaluaciones de la Cadena de Suministro

Las evaluaciones de la cadena de suministro a menudo se realizan para países que se preparan para recibir la donación de Zithromax® por primera vez, así como para países que solicitan o necesitan una evaluación. El propósito general de la evaluación de la cadena de suministro es recopilar información clave sobre la cadena de suministro para identificar brechas y oportunidades.

La evaluación inicial de la cadena de suministro se utiliza para evaluar la capacidad de un país para hacer el despacho de aduanas, almacenar, administrar y distribuir el Zithromax®, exitosamente. Se hará un envío de prueba de algunas estibas de medicamentos al país receptor, y ITI observará cómo fluye el envío a través de la cadena de suministro, desde la aduana hasta el nivel regional o de distrito. Si se identifican problemas, estos deben abordarse con medidas correctivas antes de que el país reciba una donación mayor. Además de la evaluación inicial de la cadena de suministro, se pueden realizar evaluaciones subsecuentes periódicamente, para revisar el estado actual de la cadena de suministro. Si es seleccionado para una evaluación periódica de la cadena de suministro, ITI se pondrá en contacto con el CNP. Se le solicitará al CNP que ayude en la preparación y participe activamente en la evaluación en el país.

Finalmente, cualquier brecha u oportunidad identificada debe abordarse de manera oportuna para fortalecer aún más la funcionalidad de la cadena de suministro. Las siguientes áreas clave generalmente se observan durante una evaluación de la cadena de suministro:

- ▶ Despacho de Aduanas .
- ▶ Dotación de personal y apoyo organizacional.
- ▶ Sistema de Información de Gestión Logística (SIL).
- ▶ Estimaciones/proyecciones
- ▶ Procedimientos de Control de Inventarios.
- ▶ Depósito y Almacenamiento.
- ▶ Garantía de la Calidad.
- ▶ Transporte y Distribución.
- ▶ Uso del Producto.
- ▶ Financiamiento.

Se estimula a los Programas Nacionales a utilizar la Herramienta de Evaluación de la Cadena de Suministro de Zithromax® disponible en trachoma.org para realizar autoevaluaciones anuales.



Un miembro de la comunidad en la aldea de Chimphepo recibe el tratamiento con antibióticos durante una campaña de Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en octubre de 2016. International Trachoma Initiative gestiona la donación de Pfizer de Zithromax® para la AMM para el tracoma, la que es parte de la estrategia integral SAFE para eliminar el tracoma. Se estima que 500,000 personas en más de 100 comunidades recibieron tratamiento con antibióticos por parte del gobierno de Malawi y el socio implementador Blantyre Institute for Community Outreach (BICO) durante esta campaña. *Crédito de la imagen: Billy Weeks para la International Trachoma Initiative*

Conclusión

Esta guía para los gerentes de programa aspira a informar sobre la planificación, implementación y evaluación del componente de antibióticos de la estrategia SAFE. La donación de Pfizer de Zithromax[®], y su compromiso de hacer que el medicamento esté disponible mientras el progreso continúe, es un gran paso de avance en el esfuerzo global para eliminar el tracoma cegador. Si bien los antibióticos son necesarios, por sí solos no son suficientes para lograr la eliminación. El éxito depende del uso efectivo del tratamiento de forma concertada con los esfuerzos dirigidos a la prevención sostenible, particularmente con la mejora del acceso a y la utilización de agua y saneamiento. El éxito también depende de que todos trabajemos juntos como socios para construir colaboraciones aún más fuertes y efectivas. Entonces, y solo entonces, podremos lograr nuestro sueño colectivo de eliminar la ceguera, la discapacidad y el sufrimiento debido al tracoma en este siglo XXI.

Anexos



La higiene facial es un componente integral de la estrategia SAFE para la eliminación del tracoma. El lavado de cara elimina las secreciones contagiosas de las caras de las personas con tracoma y las caras limpias son menos atractivas para las moscas que transmiten la enfermedad. Fantanesh Gedefe se lava la cara con agua almacenada en la "lata agujereada" en Yilemana Denesa Woreda, región de Amhara, Etiopía. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para The International Trachoma Initiative*

Tabla de Contenido

Anexo 1: Materiales de referencia.....	2
Anexo 2: Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la eliminación mundial del tracoma cegador.....	3
Anexo 3: Diagrama de flujo para la toma de decisiones.....	4
Anexo 4: Árbol de decisiones para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes de Zithromax® para la AMM.....	5
Anexo 5: Pautas de Dosificación de Zithromax®.....	7
Anexo 6: Informe de Eventos Adversos Serios.....	9
Anexo 7: Obligaciones de ITI y el Ministerio de Salud como se indica en el Memorando de Entendimiento.....	10
Anexo 8: Herramienta para el cálculo del envío de Zithromax®.....	13
Anexo 9: Lista de Contactos para el envío de Zithromax®.....	14
Anexo 10: Certificado de Donación.....	16
Anexo 11: Factura Proforma.....	17
Anexo 12: Guía Aérea.....	19
Anexo 13: Formulario de confirmación de recepción de Zithromax®.....	20
Anexo 14: Formulario para el programa de asignación de Zithromax®.....	21
Anexo 15: Informe de Inventario de Zithromax®.....	22
Anexo 16: Tarjeta de Inventario de Zithromax®.....	24
Anexo 17: Formulario de Transferencia de Zithromax®.....	25
Anexo 18: Formulario de informe resumen de la distribución a nivel de distrito.....	26

Anexo 1: Materiales de referencia

Materiales de Referencia de la Coalición Internacional para el Control del Tracoma (ICTC)¹

Disponibles en: www.trachomacoalition.org

AMM

- ▶ Prácticas Preferidas para la Administración Masiva de Medicamentos con Zithromax®.
- ▶ Micro-planificación de Zithromax® para una efectiva Administración Masiva de Medicamentos.

FE

- ▶ Todo lo que necesita para F&E: Una guía práctica para asociarse y planificar.

TRIQUEIASIS

- ▶ Guía de Consejería para Triquiasis.
- ▶ Plan de estudios de capacitación para identificadores de casos de triquiasis.
- ▶ Supervisión Capacitante para Triquiasis
- ▶ Programas de Triquiasis Tracomatosa. Organización de la divulgación de la triquiasis quirúrgica.

Materiales de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Disponibles en: www.who.int

- ▶ Reunión Científica Global sobre Triquiasis Tracomatosa – Moshi, Tanzania 2012.
- ▶ Segunda Reunión Científica sobre Triquiasis Tracomatosa – Cape Town, Suráfrica, 2015.
- ▶ Cuarta Reunión Científica Global sobre Tracoma – Ginebra, Suiza, 2018.
- ▶ Validación de la eliminación del tracoma como un problema de salud pública.

1 Por sus siglas en inglés *International Coalition for Trachoma Control*

Anexo 2: Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la Eliminación Global del Tracoma Cegador

Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la Eliminación Global del Tracoma Cegador

La quincuagésima primera Asamblea Mundial de la Salud

Recordando las resoluciones WHA22.29, WHA25.55 y WHA28.54 sobre la prevención de la ceguera y WHA45.10 sobre discapacidad prevención y rehabilitación;

Consciente de los esfuerzos previos realizados en la lucha global contra las enfermedades oculares infecciosas en particular el tracoma;

Teniendo en cuenta que el tracoma cegador sigue constituyendo un grave problema de salud pública entre las poblaciones más pobres en 46 países endémicos;

Preocupados por el hecho de que actualmente hay unos 146 millones de casos activos de la enfermedad, principalmente entre niños y mujeres y que, además, casi seis millones de personas son ciegas o tienen discapacidades visuales como resultado del tracoma;

Reconociendo la necesidad de una acción sostenible basada en la comunidad, incluida la cirugía de los párpados invertidos, el uso de antibióticos, la higiene facial y la mejora del medio ambiente (la estrategia SAFE), para la eliminación del tracoma cegador en los países endémicos restantes;

Animados por el progreso reciente hacia una evaluación simplificada y un mejor manejo de la enfermedad, incluidas medidas preventivas a gran escala, particularmente para grupos vulnerables;

Observando con satisfacción el reciente establecimiento de la alianza de la OMS para la eliminación mundial del tracoma, que comprende ciertas organizaciones y fundaciones no gubernamentales colaboradoras y otras partes interesadas,

1. SOLICITA A los Estados Miembros:

(1) aplicar los nuevos métodos para la evaluación rápida y el mapeo del tracoma cegador en las áreas endémicas restantes;

(2) implementar, según sea necesario, la estrategia, incluida la cirugía para los párpados invertidos, el uso de antibióticos, la higiene facial y las mejoras ambientales (la estrategia SAFE), para la eliminación del tracoma cegador;

(3) colaborar en la alianza de la OMS para la eliminación global del tracoma y su red de partes interesadas para la coordinación global de acción y apoyo específico;

(4) considerar todos los enfoques intersectoriales posibles para el desarrollo comunitario en áreas endémicas, particularmente para un mayor acceso a agua limpia y saneamiento básico para las poblaciones involucradas;

2. SOLICITA al Director General:

(1) intensificar la cooperación necesaria para la eliminación del tracoma cegador con los Estados miembros en los que la enfermedad es endémica;

(2) perfeccionar aún más los componentes de la estrategia SAFE para la eliminación del tracoma, particularmente a través de la investigación operativa, y considerando posibles esquemas de antibióticos u otros tratamientos para una aplicación segura a gran escala;

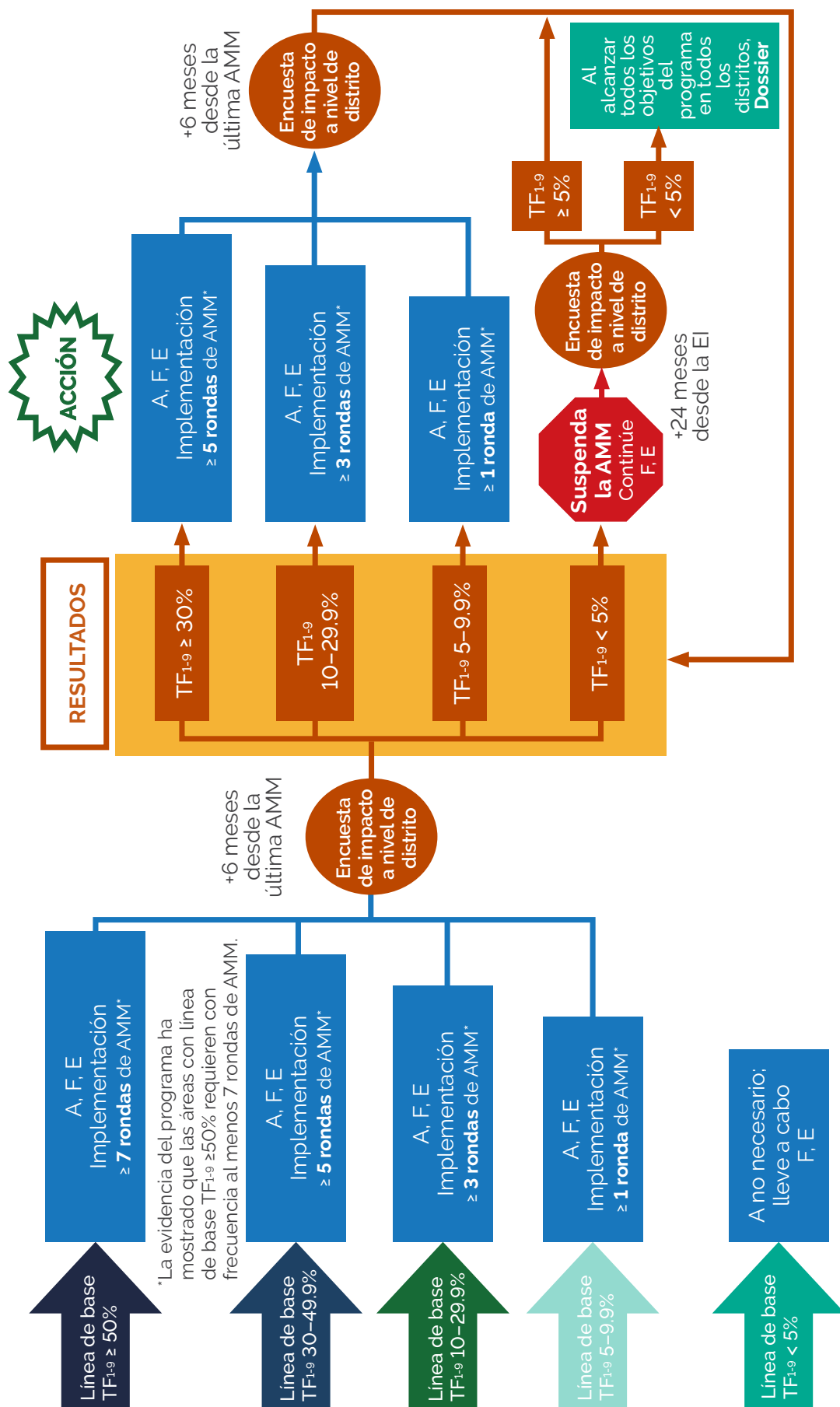
(3) fortalecer la colaboración entre agencias, particularmente con UNICEF y el Banco Mundial, para la movilización del apoyo global necesario;

(4) facilitar la movilización de fondos extrapresupuestarios;

(5) informar sobre el progreso, según corresponda, a la Junta Ejecutiva y la Asamblea de la Salud.

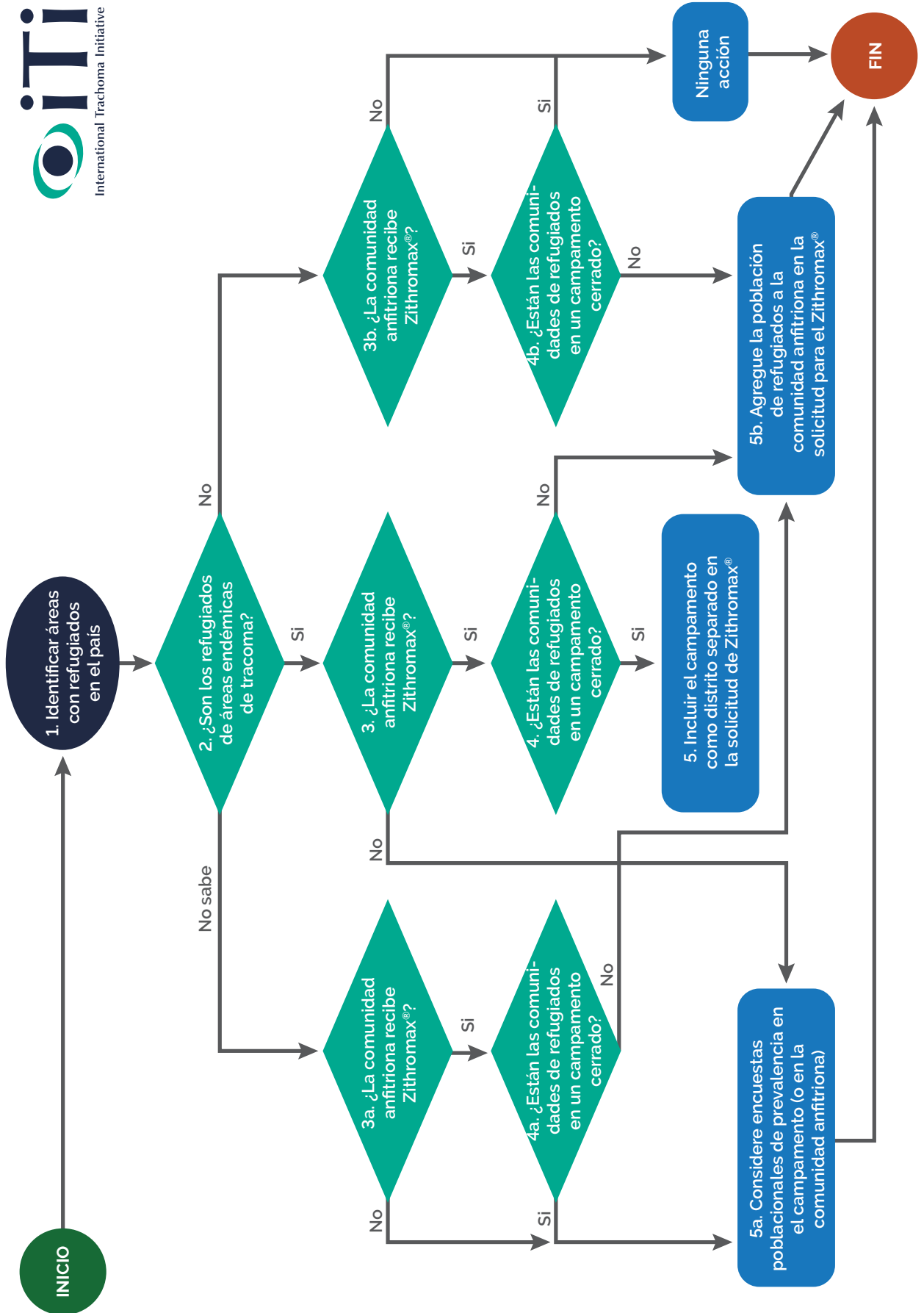
(Décima sesión plenaria, 16 de mayo de 1998 - Comisión A, cuarto informe)

Diagrama sobre la toma de decisión para el Tratamiento con Antibióticos del Tracoma



Anexo 4: Árbol de decisiones para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes de Zithromax® para la AMM

Flujograma para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes anuales de Zithromax® para la administración masiva de medicamentos para el tracoma:



Anexo 4: Árbol de decisiones para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes de Zithromax® para la AMM

Terminología:

Campamento de Refugiados: En el contexto de las comunidades de refugiados, un campamento de refugiados "... es una localidad construida, planeada y administrada específicamente o asentamiento espontáneo donde los refugiados son alojados y reciben asistencia y servicios del gobierno y agencias humanitarias. La característica que define a un campamento ... es un cierto grado de limitación de los derechos y libertades de los refugiados, tales como su capacidad de moverse libremente, de elegir dónde vivir, trabajar o abrir un negocio, cultivar tierras o acceder a la protección y servicios."

Fuente: Política de Alternativas a los Campamentos de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), accesible en línea: <https://bit.ly/2thNNLK>

Distrito: La unidad apropiada de implementación del programa en el país que solicita Zithromax® para la AMM para Tracoma.

Comunidad de acogida: El distrito (o unidad de implementación del programa de tracoma) que alberga a la comunidad de refugiados, en el entorno de un campamento formal o en asentamientos informales.

Personas desplazadas internamente: las personas desplazadas internamente (PDI) son "personas o grupos de personas que han sido forzadas u obligadas a huir o abandonar sus hogares o lugares de residencia habitual, en particular como resultado de o para evitar los efectos de conflicto armado, situaciones de violencia generalizada, violaciones de los derechos humanos o desastres naturales o provocados por el hombre, y que no han cruzado una frontera internacionalmente reconocida".

Esta es una definición descriptiva y no legalmente vinculante para ninguna de las partes.

Fuente: Manual de Emergencia, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), accesible en línea: <https://bit.ly/2t68zic>

Refugiados: El Artículo 1 (A) (2) de la Convención de 1951, como se modificó en su Protocolo de 1967, define a un refugiado como alguien que: "debido al temor bien fundado de ser perseguido por razones de raza, religión, nacionalidad, pertenencia a un grupo social u opinión política en particular, está fuera del país de su nacionalidad y no puede o, debido a dicho temor, no está dispuesto a avallarse de la protección de dicho país; o que, careciendo de una nacionalidad y encontrándose fuera del país de su residencia habitual pasada, no puede o, debido a dicho temor, no quiere regresar a la misma. En el caso de una persona que tiene más de una nacionalidad, el término "el país de su nacionalidad" se refiere a todos los países de los que es ciudadano, y no se considerará que una persona carece de la protección del país si, sin una razón válida basada en un temor bien fundado, no se ha valido de la protección de uno de los países de los que es nacional".

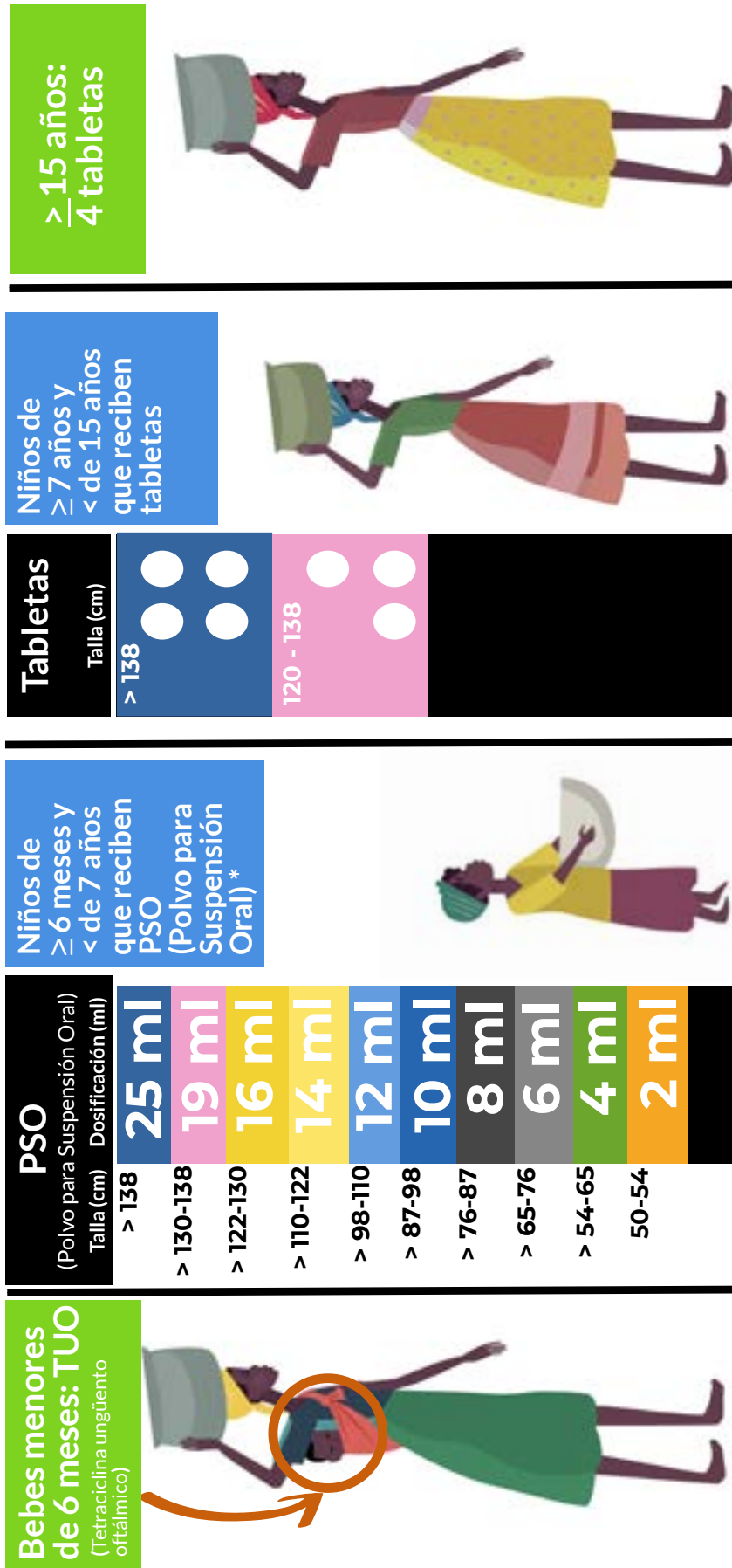
Fuente: Convención sobre el Estatuto de los Refugiados, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), accesible en línea: <https://bit.ly/2MUkk3n>

Solicitud: Solicitud anual de Zithromax® de países endémicos de tracoma, revisada por el Comité de Expertos en Tracoma durante las reuniones bianuales organizadas por la International Trachoma Initiative.

Versión 2. Actualizada en agosto del 2020

Dosificación de Zithromax® Polvo para Suspensión Oral (PSO) y Tabletas basada en talla y peso

Julio de 2018



Bebé

Niño

Adolescente

Adulto

*Nota: Aun cuando el individuo tenga al menos 7 años y lo suficientemente alto para que se le suministre una tableta, si hay alguna preocupación de que él o ella pueda tener problemas para tragar una tableta, se le deberá proporcionar el PSO



META

**CERO EVENTOS
ADVERSOS SERIOS
DEBIDO A ASFIXIA**

META

**MEJOR MENEJO DE
TRATAMIENTOS A
NIÑOS**

Guías de dosificación de Zithromax®

Julio de 2018

Dosificación por grupo poblacional para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) contra el tracoma	
Grupo meta para AMM	Formulación
Niños de 0 a < 6 meses	Tetraciclina unguento oftálmico
Niños en edades entre 6 meses y < 7 años (independientemente de su talla) Individuos por debajo de 120 cm (independientemente de su edad) Individuos con dificultad para tragar tabletas o incómodos tomando tabletas	Polvo para suspensión oral (PSO) dosificada de acuerdo con la talla
Individuos con más de 120 cm de estatura y en edades entre 7 y < 15 años	Tabletas dosificadas de acuerdo con la talla
Individuos con 15 años o más	Dosis de 4 tabletas
Tratando niños con Zithromax®	
Ningún niño debe ser forzado a tomar Zithromax®.	
Los lugares de distribución pueden ser intimidantes para los niños. Si el niño no coopera o está ansioso, el padre o tutor es la persona correcta para administrar el Zithromax® al niño para disminuir su ansiedad.	
Si un niño no coopera o está ansioso, el distribuidor debe instruir a los padres a llevar al niño a un lugar más tranquilo para administrar la dosis con calma a la vista de distribuidor.	
Mientras administra el Zithromax® a un niño, NUNCA le tape la nariz, sacuda al niño o fuerce la cabeza hacia atrás para obligarlo a tragar.	
Si el niño se resiste, el distribuidor deberá registrar que el niño rehusó y pasar a la siguiente persona en la fila.	
Aun cuando el niño tenga al menos 7 años y sea lo suficientemente alto para suministrarle una tableta, si existe alguna preocupación de que el niño pueda tener dificultad para tragar la tableta, se le deberá proporcionar la suspensión oral (PSO).	

Anexo A

Requerimientos de reportes de seguridad para la donación de Zithromax®

1. Introducción

1.1 Pfizer tiene una responsabilidad legal y corporativa de cumplir con las regulaciones aplicables que gobiernan la recolección y reporte de Eventos Adversos (EA) potenciales, Escenarios de Riesgo (EDR), y Quejas sobre la Calidad del Producto (QCPs) relacionados con el uso de los productos farmacéuticos de Pfizer, incluyendo el Zithromax®.

1.2 El Ministerio de Salud (MS) debe asegurar que todo el personal del programa y los socios implementadores involucrados en el programa de eliminación del tracoma cumplan con los requerimientos descritos en este Anexo A.

2. Definiciones

2.1 **Evento Adverso (EA):** Un evento adverso es una ocurrencia medica desafortunada en un paciente al que se le ha administrado un producto o un dispositivo medico de Pfizer. El evento no necesariamente debe tener una relación causal con el tratamiento o la utilización. Estos incluyen, pero no están limitados a:

- Hallazgos anormales en pruebas
- Síntomas y signos clínicamente significativos
- Cambios en los hallazgos del examen físico
- Hipersensibilidad
- Progresión o agravamiento de la enfermedad de base
- Falta de efecto de la droga
- Abuso de la droga
- Dependencia de la droga

2.2 **Escenario de Riesgo (EDR):** Circunstancias en las cuales el reporte no incluye un EA mismo, pero que pueden conllevar un riesgo elevado de un evento para el paciente. Estas circunstancias incluyen:

- Exposición durante el embarazo
- Exposición durante la lactancia materna
- Sobredosis
- Uso inapropiado
- Extravasación

2.3 **Quejas sobre la Calidad del Producto (QCP):** Son cualquier expresión escrita u oral de insatisfacción con respecto a las propiedades físicas, la condición, la etiqueta, la potencia, o el empaque de un producto.

3. Proceso de reporte

3.1 **Plazo para el reporte:** El Ministerio de Salud (MS) debe reportar todos los EAs, EDRs, y QCP vía el mecanismo de reporte dirigido por Pfizer **dentro de las primeras veinticuatro horas a partir de que se conozcan (o inmediatamente en caso de muerte o un EA que amenace la vida)**. Las responsabilidades de reportar son las mismas para todos los EAs, independientemente de la seriedad del evento, o de si fue o no causado por el producto. Todas las QCP deben ser reportadas, así estén o no asociadas con un EA.

3.2 Los EAs, EDRs, y QCP deben ser reportados a los contactos identificados en la **Tabla 1** abajo, la cual puede ser actualizada por escrito de vez en cuando por Task Force for Global Health y Global Health Solutions (GHS). Los reportes deben enviarse al grupo de seguridad apropiado de Pfizer.

¹ Task Force for Global Health por sus siglas en inglés

Anexo 7: Obligaciones de ITI y el Ministerio de Salud como se indica en el Memorando de Entendimiento

Obligaciones de La International Trachoma Initiative y el Ministerio de Salud

El siguiente es un extracto del Memorando de Entendimiento, que describe las obligaciones de La International Trachoma Initiative (ITI) y el Ministerio de Salud:

1. Obligaciones de ITI:

- a. ITI acuerda proporcionar al Ministerio de Salud la cantidad de tratamientos del antibiótico Zithromax® que han sido aprobados por el Comité de Expertos en Tracoma (CET), con el exclusivo propósito de controlar el tracoma en los distritos aprobados en el año de la solicitud.
- b. Los nombres de los distritos y las cantidades de tratamientos aprobados por el Comité de Expertos en Tracoma ("CET") para su distribución en un año en particular, se pueden encontrar en el Adendum del Memorando de Entendimiento (MOU)¹. ITI comunicará al MS cualquier cambio posterior de las cantidades aprobadas que figuran en el Adendum mediante una Enmienda al MOU.
- c. Cada año calendario, ITI enviará al Ministerio de Salud un anexo actualizado, el que describirá los detalles de la donación de los medicamentos.

2. Obligaciones del Ministerio de Salud:

El MS acuerda cumplir con los siguientes parámetros

- a. Garantizar que el Zithromax® no se utilice con fines de investigación sin la aprobación previa, completa y por escrito de ITI o el CET.
- b. Garantizar la entrada libre de Zithromax® al país y a los distritos aprobados sin imponer derechos arancelarios o impuesto u otros costos. Cualquier cargo asociado, incluidos entre otros, los honorarios del agente de despacho, impuestos, cargos por documentación, cargos por demora, así como los seguros, el almacenamiento y la gestión de inventario en el país, son responsabilidad del Ministerio de Salud.
- c. Asegurar de que el Zithromax® se distribuya solo en los distritos para los cuales la donación ha sido expresamente aprobada, como se indicó anteriormente.
- d. Obtener los recursos financieros y humanos necesarios para apoyar la distribución del Zithromax® donado.
- e. Implementar la estrategia SAFE completa en los distritos en los que se realiza la distribución de Zithromax®.
- f. Excluir a los niños menores de 6 meses de recibir Zithromax® durante las campañas de distribución.

¹ Memorandum of Understanding por sus siglas en inglés

Anexo 7: Obligaciones de ITI y el Ministerio de Salud como se indica en el Memorando de Entendimiento

- g. Asegurar que existan procesos de monitoreo e informes de seguridad del producto. Si el Ministerio de Salud y / o los Socios Implementadores identifican eventos adversos potenciales ("EA"), escenarios de riesgo ("EDR") y quejas de la calidad del producto ("QCP") que puedan estar asociados con Zithromax[®], informarán a Pfizer a través de las oficinas regionales de Pfizer designadas, las que figuran en la lista de contactos en la Tabla 1 del MOU, de conformidad con los procedimientos para la presentación de informes EA, EDR y QCP incluidos en el Anexo A del MOU.
- h. Garantizar que el Zithromax[®] solo sea usado para el control del tracoma según lo acordado mutuamente entre MS y ITI, y no se transfiera ni se venda a cambio de dinero, propiedades o servicios. Es la intención y el acuerdo entre las partes que todo el Zithromax[®] donado será distribuido para fines no comerciales.
- i. La recogida, el almacenamiento, la manipulación, el transporte, el movimiento, la eliminación y la destrucción de todos los Zithromax[®] donados vencidos, de conformidad con el MOU, será responsabilidad del Ministerio de Salud en cumplimiento con los procedimientos de destrucción de Pfizer y leyes aplicables. El término "leyes" significa todas las leyes, directivas, reglas, ordenanzas, códigos, guías, regulaciones, órdenes o decretos gubernamentales, administrativos o judiciales aplicables u otros requisitos legales de cualquier tipo o naturaleza, incluidos los relacionados con la protección del medio ambiente, los recursos naturales, la salud humana y sustancias peligrosas.
- j. Cooperar con ITI, Pfizer, el CET y sus respectivas entidades afiliadas y representantes, según sea razonablemente necesario para lograr los objetivos del MOU. El Ministerio de Salud trabajará con ITI para desarrollar estimaciones que se utilizarán para guiar la fabricación, el envío y la distribución de Zithromax[®], y cooperará con consultores externos identificados por ITI, en los esfuerzos para auditar y mejorar la cadena de suministro para el envío y la distribución de Zithromax[®].
- k. Asegurar que las administraciones masivas de Zithromax[®] donado por Pfizer, no se realicen simultáneamente con administraciones masivas de Zithromax[®] o azitromicina oral comprada o donada por una fuente diferente.

3. **Requisitos de Informes:**

El Ministerio de Salud acuerda presentar a ITI informes de progreso en el formato proporcionado por ITI, el que incluye:

- a. El número de personas tratadas con Zithromax[®].
- b. Los resultados de las encuestas de prevalencia de tracoma, tanto de línea de base como de impacto.
- c. La implementación de actividades relacionadas con cirugía, higiene facial y mejoras ambientales.
- d. Cualquier cambio en los nombres, límites y poblaciones de los distritos.
- e. Las existencias disponibles de Zithromax[®], cantidades, fecha de vencimiento y la ubicación precisa de las existencias de Zithromax[®].

Anexo 7: Obligaciones de ITI y el Ministerio de Salud como se indica en el Memorando de Entendimiento

El Ministerio de Salud reconoce y acepta que ITI ingresará los datos reportados por los países en la base de datos de GET2020, una base de datos compartida por ITI y la Organización Mundial de la Salud. ITI podrá también proporcionar estos informes y/o información derivada de estos informes a Pfizer y a otras organizaciones a discreción razonable de ITI.

Los informes deben ser sometidos como sigue:

<u>Periodo de reporte</u>	<u>Fecha de vencimiento</u>
1.º de enero – 31 de diciembre 2019	2 de marzo 2020
1.º de enero – 31 de diciembre 2020	1.º de marzo 2021
1.º de enero – 31 de diciembre 2021	1.º de marzo 2022

El incumplimiento de los términos de obligación y los requisitos de informes puede dar como resultado envíos retrasados, cantidades reducidas de Zithromax® y / o exclusión de futuras donaciones.

4. Requisitos para el financiamiento y la recepción de los productos donados:

Las donaciones de Zithromax® se utilizarán únicamente para las actividades acordadas por ITI y el MS. Ninguna porción del Zithromax® donado puede ser usado para el apoyo, directo o indirecto, de ningún acto de violencia o terrorismo o para cualquier organización involucrada o que apoye dichos actos.

5. Obligaciones después de la terminación:

En caso de terminación anticipada, el MS: (a) continuará cumpliendo con las obligaciones relativas al uso de Zithromax® donado recibido por el MS antes de la terminación y con la presentación de los informes establecidos en los párrafos 3 y 4 anteriores, y (b) si así lo solicita ITI, devolverá toda la cantidad de Zithromax® donado que aún no haya sido distribuido.

Anexo 8: Herramienta para el cálculo del envío de Zithromax®

Herramienta para el Cálculo del Envío

País	Nombre
Aprobado-AMM ^(A)	1,080,562
Aprobado - Cirugía o Investigación ^(B)	6,078
Reserva ^(C)	
Subtotal ^(D=A+B+C)	1,086,640
Reducción % ^(E)	0.05
Reducción ^(F=E*A*C)	54,028
Total ^(G=D-F)	1,032,612

Envío planificado	POS	TABS	Total
Proporción Solicitada ^(H)	0.20	0.80	1.00
Tratamientos Requeridos ^(I)	205,307	827,306	1,032,613
Inventario reportado en el país ^(J)	1,518	10,731	12,249
Envío Planificado ^(K=I-J)	203,789	816,575	1,020,364

Envío actual	PSO	TABS	Total
Fracos ^(L=K/4 PSO; M=K/166 TABS; redondear para una caja llena)	50,976	4,920	55,896
Cajas ^(N=L/48 PSO; O=M/24 TABS)	1,062	205	1,267
Paletas ^(N/32 for PSO y O/54 para TABS)	33.2	3.8	37.0
Proporción	0.20	0.80	1.00
Tratamientos ^(L*4 para PSO y M*166 para TABS)	203,904	816,720	1,020,624

Este envío incluirá tratamientos para:	
Distrito 1	261,153
Distrito 2	265,685
Distrito 3	271,815
Distrito 4	281,909
Total aprobado	1,080,562

Lista de Contactos de Zithromax® (Nombre del País) Envío de 2018

Contacto de ITI:

NOMBRE

Cargo

The Task Force for Global Health

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Contacto del País:

NOMBRE

Cargo

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Información Proforma:

Donatario:

NOMBRE

Cargo

Global Health Solutions, Inc

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Consignado a:

NOMBRE

Cargo

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Entregar a:

NOMBRE

Cargo

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Importador Registrado:

NOMBRE

Posición

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Información de contacto de la

página posterior (Notas):

(remover o agregar otros contactos como sea necesario)

Notificar Contactos:

NOMBRE

Posición

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

NOMBRE

Posición

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Anexo 10: Certificado de Donación

Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY 10017

Date

Name
Global Health Solutions, Inc.
325 Swanton Avenue
Decatur, GA 30030

Re: Letter of Donation – **(Country of Destination)**

Dear Name:

Pfizer Inc is pleased to collaborate with Global Health Solutions and the **(Country)** Ministry of Health in the efforts to eliminate blinding trachoma as a public health threat in **(Country)**. As such, by this letter, we would like to notify you that Pfizer Inc is donating the following to Global Health Solutions:

- **(Quantity)** bottles, 1 200mg of Zithromax® (azithromycin) pediatric oral suspension (cherry flavor), at 48 bottles per case **(Quantity of full cases)**, with 144 plastic dosing cups per case; and
- **(Quantity)** bottles, 500-count, of Zithromax® (azithromycin) 250mg tablets (red-coated), at 24 bottles per case **(Quantity of full cases)**.

The donated product has no commercial value, and cannot be sold. It is a donation for humanitarian purposes. We advise that it is for the exclusive use in the treatment of *Chlamydia trachomatis* (trachoma) in **(Country)**. As you know, the product has been approved in **(Country)** for this program, and meets the criteria for duty-free entry and exemption of all fees related to commercial processing. By accepting the donation you warrant that there has been no change in the organization's 501c3 status or its classification as a public charity and not a private foundation.

On your behalf, the Ministry of Health's Medical Stores Limited (MSL) will assist with clearance, transport, and central storage. If you have questions, please work with Name (Name@pfizer.com).

We wish you the best of success in this endeavor and look forward to working with you.

Sincerely,

Name
Director Supply Chain, Corporate Responsibility

www.pfizer.com

Anexo 11: Factura Proforma

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		Hyperion Code: 005923 VAT: BE0478242365		PROFORMA INVOICE	
				Invoice No.: 31381411 Billing Date: 08-May-2018 Document Date: 08-May-2018	
Sold-To - 2000001778 GLOBAL HEALTH SOLUTIONS INC 325 SWANTON WAY UNITED STATES OF AMERICA DECATUR GA 30030		Sales Order No. 5053988219		Customer Order No. 2018 Country #1	
		Shipment No.		Incoterms CIP LUSAKA	
		Terms of Payment No Charge		Letter of Credit	
		Mode of Transport Air		Vessel/Flight No.	
Ship-To - 2001002313 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Port of Export ZAVENTEM D douanekantoor		Port of Dest. (Vessel, Air Only) Lusaka	
		Ship From Country Belgium			
Notify Party -					
Ship From LSP H.Essers Genk Transportlaan 4, Magazijn 4 3600 GENK BELGIUM		Shipping Marks 2018 Country Zithromax Shipment #1			
Item	Material Number	Quantity	Unit Price	Value in USD	
	Material Description	Customs Tariff Code	Country of Origin / Region		
000010	F000146420 ZITHROMAX 250MG 500 TRACHOMA	3.048 EA HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20	500,00000 / EA Puerto Rico	1.524.000,00	
Exp Date:		Manuf Date:			
Donation		For Customs Only			
Export Control License		NLR_NO LICENSE REQUIRED		Not On Control List	
DONATION MATERIAL - QUANTITY OF TABS IS STATED IN BOTTLES					
			Remit To: Name of bank: Citibank NA Bank Account: 17670230 Bank number: 185008 SWIFT code: CITIGB2L IBAN: GB91CIT118500817670230		

Anexo 11: Factura Proforma

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		PROFORMA INVOICE	
		Invoice No.: 31381411 Billing Date: 08-May-2018 Document Date: 08-May-2018	
000020	F000129372	416 CS	273,60000 / CS
ZITHROMAX 1200mg POS 48x1 BTL HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20		Italy	113.817,60
Exp Date:	Manuf Date:		
Donation	For Customs Only		
Export Control License	NLR_NO LICENSE REQUIRED	Not On Control List	
DONATION MATERIAL - QUANTITY OF POS IS STATED IN CASES OF 48 BOITTLES			
TOTAL ITEM VALUE			0,00
VAT		0,00 %	0,00
TOTAL AMOUNT			0,00
FREE ITEMS (INCLUDE IN VFC)			1.637.817,60
<p>These commodities, technology or software were exported in accordance with applicable export control laws. Prior to any further shipments or transfers, authorization from relevant governmental entities may be required.</p> <p>Article 146,1,a) Council Directive 2006/112/EC - VAT exempt export of goods</p> <p>It is hereby certified that this invoice shows the actual price of the goods described, that no other invoice has been issued and that all particulars are true and correct. Supply of Product shown above during the month per the date mentioned above.</p> <p>Donee of Record: Williams P. NICHOLS, MPA Chief Operating Officer Global Health Solutions, Inc 325 Swanton Way Decatur, GA 30030 USA Tel: +1 404-592-1430 Fax: +1 404-371-1138 Email: bnichols@taskforce.org</p> <p>Consign To: Dr. Jabbin Mulwanda Permanent Secretary- Health Services</p>			
		Remit To: Name of bank: Citibank NA Bank Account: 17670230 Bank number: 185008 SWIFT code: CITIGB2L IBAN: GB91CIT118500817670230	

Formulario de Confirmación de Recibo de Zithromax®

De: _____ (Nombre del país)

A: Gerente de la Cadena de Suministro de ITI

Por la presente confirmamos hemos recibido los siguientes productos de Zithromax® en _____ (Fecha)

Descripción del producto	Número de frascos enviados	Número de frascos recibidos en buena condición	Número de frascos dañados/ extraviados	Ubicación del almacenamiento actual
1. Tabletas				
2. PSO				

Notas sobre los productos dañados/extraviados:

Preparado

por: _____
Nombre Firma

Aprobado

por: _____
Nombre Firma

Timbrado o Sello:

Zithromax® para AMM

TAB 1 - Zithromax® para AMM - Informe de Inventario

Nombre del País:
 Fecha del Informe:
 Nombre de la persona que presenta el Informe:

Gracias por no entrar ningún dato en la sección en amarillo. Estos valores son calculados automáticamente.

Total tratamientos utilizables
Total tratamientos perdidos
Toda vencidos
Toda desperdiciado
Toda no utilizable
Toda pérdidas/ajustes

Dirección electrónica para el Informe de Inventario: supplychain@taskforce.org

Distrito	DIA-MES-AÑO	Ubicación del almacenamiento	Fecha del inventario físico	Lote #	Inventario utilizable e disponible		has de vencimiento del inventario utiliz		Medicamentos vencidos		Desperdiciados		Inutilizables		Otras pérdidas/Ajustes		Pérdida total	
					Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos	Tabletas (Frascos) Sellados	Tabletas (Frascos) Abiertos
		DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO			DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO	DIA-MES-AÑO
TOTALES																		

Explicación de términos:
Inventario utilizable disponible: Esta es existencia que tiene todavía vida útil y puede ser distribuida.
Desperdicio: Este es el número de frascos de Zithromax® que se desperdiciaron durante el tratamiento.
Inutilizable: Esto es el Zithromax® en botellas dañadas.
 El daño incluye aquellos que tienen etiquetas faltantes / dañadas, pegajosidad o decoloración en las tabletas o cualquier otra indicación de que los productos pueden no ser utilizables.
Vencidos: Esta es la cantidad de frascos de Zithromax® que han pasado su fecha de vencimiento y por lo tanto no pueden ser usados.
Perdidas: esta es la cantidad de Zithromax® retirada del sistema por cualquier motivo que no sea el consumo (por ejemplo, robo).
 Se requiere una explicación que indique robo u otra explicación clara de la causa de la pérdida.
Ajustes: este es un registro que se utiliza para la transferencia de Zithromax® entre ubicaciones o un registro que debe realizarse cuando surjan diferencias entre el recuento de inventario y el balance registrado.

Comentarios:

Formulario de Transferencia

No. de Serie _____

Fecha: _____

Origen: _____

Destino: _____

Número y dirección del transportista/persona responsable:

Lista de productos a transferir: (para ser llenado en el origen)

Producto	# de cajas	# de frascos	Cantidad total enviada en buenas condiciones (en frascos)
Zithromax® tabletas			
Zithromax® PSO			

Nombre del expedidor: _____

Nombre del transportista: _____

Firma del expedidor: _____

Firma del transportista: _____

(La siguiente sección debe ser completada en el lugar de destino)

Listado de las cantidades recibidas en buenas condiciones:

Producto	# de cajas	# de frascos	Cantidad total enviada en buenas condiciones (en frascos)	Dañados /Perdidos (en frascos)	Cantidad total recibidos en buenas condiciones (en frascos)
Zithromax® tabletas					
Zithromax® PSO					

Notas sobre las cantidades dañados/perdidos (si alguna):

Nombre del receptor: _____

Nombre del transportista: _____

Firma del receptor: _____

Firma del transportista: _____

Anexo 18: Formulario de informe resumen de la distribución a nivel de distrito

Formulario de monitoreo de la eliminación del tracoma 2019 - Datos para el 2018

Geografía y Población				Datos de la encuesta				Cirugía		Número de personas seleccionadas para tratamiento en 2018		
Región	Distrito	Subdistrito	Geoconnect ID	Población total 2018	Año de la encuesta actual	% de TF (1-9 años)	% de TT actual	Grupo de edad y sexo de TT	Fuente		Mujeres operadas	Hombres Operados
?data.admin1_name	?data.admin2_name	?data.admin3_name	?data.geo_id	?data.popula	?data.curr	?data.curr	?data.curr	?data.age_gro	?data.source			

Antibióticos											
Número de personas seleccionadas para tratamiento en 2018	Mes de la AMM en 2018	Número de personas tratadas con Azitromicina suspension oral		Número de personas tratadas con Azitromicina Tabletas en 2018		Número de personas tratadas con Azitromicina suspensión oral en 2018		Número de personas tratadas con Azitromicina gotas oftálmicas en 2018		Número total de personas tratadas en 2018	% de cobertura de tratamiento en 2018 (tratados /objetivo)
		Mujeres tratadas	Hombres tratados	Mujeres tratadas	Hombres Tratados	Mujeres Tratadas	Hombres tratados	Mujeres tratadas	Hombres tratados		
Total operados (ambos sexos combinados)											

Higiene Facial	Mejoras Ambientales	Notas/Comentarios
Métodos de entrega de F SELECCIONE TODAS LAS QUE APLICAN Una selección a la vez	Métodos de entrega de E SELECCIONE TODAS LAS QUE APLICAN Una selección a la vez	



International Trachoma Initiative

www.trachoma.org

330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, Georgia 30030
USA

+1.404.371.0466 | Fax: +1.404.371.1087
communications@taskforce.org

