

Manual de Gestão do Zithromax® 2019

Como aplicar, administrar e gerir com sucesso a doação Zithromax® para eliminação do tracoma





Foto acima: Esmael Habtamu, do Programa de Controle do Tracoma [The Carter Center Trachoma Control Program], está a examinar sinais de tracoma em North Mecha Woreda, região de Amhara, na Etiópia. A região de Amhara é a área mais endêmica do país. *Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative*

Fotografia de capa: Dois Distribuidores Comunitários de Medicamentos (DCMs), Alemetu Metalign e Terengku Mulat, estão a conduzir uma Administração de Medicamentos em Massa (AMM) com o Zithromax® para eliminar o tracoma em North Mecha Woreda, Amhara Region, Etiópia. Endeshaw Kifle, um voluntário, mede a altura de uma criança na tabela de dosagem. *Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative*

Copyright © 2019 pela International Trachoma Initiative. Versão 2: atualizado em agosto de 2020.

Este livro ou qualquer parte dele, não pode ser reproduzido sem a autorização expressa do editor.

Edições anteriores a 2019 não devem mais ser referenciadas e devem ser destruídas.

Agradecimentos

Este manual é uma versão revisada do *Zithromax® para a eliminação da cegueira causada por Tracoma: O Manual dos gestores de programa*

© 2010 ITI. Agradecemos aos seguintes indivíduos que contribuíram com sua experiência prática, conhecimento técnico e importante contributo na criação deste manual:

David Addiss
Birgit Bolton
Fernanda Debellian
Paul Emerson
Mawo Fall
Hannah Frawley
PJ Hooper
Julie Jenson
Carla Johnson
Yen Kim
Genevieve LaCon
Chad MacArthur
Nicholas Olobio
Sumon Ray
Najwa Sampson
Girija Sankar
Biana Virgy
Moumine Yaro

A ITI trabalha em parceria com governos e organizações internacionais e locais para apoiar a implementação da estratégia CARA. Os nossos sinceros agradecimentos aos nossos colegas de trabalho nos distritos e comunidades cujo exemplo é a base da eliminação do tracoma na prática e cuja liderança, dedicação e trabalho árduo são uma fonte de inspiração para todos nós. source of inspiration for us all.

Uma publicação da
Iniciativa Internacional do Tracoma
© 2019 ITI

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

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

Projetado por:
Resonance Marketing
www.withresonance.com

Impresso por:
Elanders USA
www.elandersamericas.com



Um Distribuidor Comunitário de Medicamentos (DCM) segurando um altímetro e um frasco de comprimidos Zithromax® durante uma Administração de Medicamentos em Massa (AMM) no estado de Sokoto, Nigéria. A Nigéria é um dos países com maior carga de tracoma endêmico no mundo. *Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative*

Lista de acrónimos

AE — Efeito Colateral

AMM — Administração de Medicamentos em Massa

CARA — (Cirurgia, Antibiótico, Rosto Limpo, Ambiente)

CNP — Coordenador Nacional do Programa

DCM — Distribuidores Comunitários de Medicamentos

DTN — Doenças Tropicais Negligenciadas

EAG — Eventos Adversos Graves

ELC — Centro Europeu de Logística da Pfizer

FEFO — Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO)

FIFO — Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair (FIFO)

GET2020 — Aliança da OMS para a eliminação global do tracoma até o ano 2020

ICTC — Coalizão Internacional para o Controlo do Tracoma

ITI — Iniciativa Internacional Contra o Tracoma

LMIS — Sistema de Informação de Gestão Logística

MS — Ministério da Saúde

MOU — Memorando de Entendimento

OMS — Organização Mundial da Saúde

OP — Opacidade Corneana

POP — Procedimentos Operacionais Padrão

PQC — Reclamação da Qualidade de Produto

SKU — Unidade de Manutenção de Inventário

SOP — Suspensão Oral em Pó (SOP)

TC — Trachoma Cicatricial

TEC — Comité de Especialistas em Tracoma

TEMF — Formulário de Monitoria para Eliminação de Tracoma

TF — Tracoma follicular

TI — Tracoma Inflamatorio

TPO — Tetraciclina em Pomada Oftálmica

TT — Tracoma Triquiase

ZMG — Manual de Gestão do Zithromax®



Embet Belachew, de 7 anos, está a receber a sua dose de Zithromax® na forma de suspensão oral em North Mecha Woreda, Região de Amhara, Etiópia. Uma dose anual de Zithromax® é oferecida a todos na comunidade como parte da abrangente estratégia CARA (Cirurgia, Antibiótico, Rosto limpo, Ambiente) para eliminação do tracoma. As crianças são as que têm a mais infecções e é importante incluí-las na distribuição. Para maximizar a segurança do paciente, todas as crianças desde os 6 meses a 7 anos de idade, recebem um xarope que tem um sabor doce. Às crianças mais velhas e aos adultos, são-lhes oferecidos comprimidos. *Crédito da foto: Brent Stirton/ Getty Images para a International Trachoma Initiative*

Carta do Director

Em 1998, começamos com um objectivo quase impossível: a eliminação global de um antigo flagelo. Através do meu trabalho, tive a oportunidade de testemunhar em primeira mão o progresso fenomenal alcançado nos últimos 20 anos, à medida que os esforços mudaram de projectos de pequena escala para um programa verdadeiramente global. Com a generosa doação de Zithromax®, a Pfizer catalisou o programa e o número de pessoas que receberam medicamentos doados aumentou de 100.000 pessoas que receberam tratamentos no primeiro ano, para 100 milhões de tratamentos anuais. Esta expansão, ofereceu-nos muitas lições sobre a gestão e distribuição do Zithromax®, que estão reflectidas no novo Manual de Gestão do Zithromax® (ZMG).

O ZMG está projetado para todos os envolvidos em programas de eliminação do tracoma usando o Zithromax® doado e substitui o Zithromax® anterior para a eliminação da cegueira causada por tracoma: Um Manual do Gestor do Programa (2010), especificamente dirigido ao pessoal do Ministério da Saúde. Nesta versão, simplificamos as orientações apresentadas e evitamos a duplicação de materiais já desenvolvidos pela Coalizão Internacional para o Controle do Tracoma (CICT) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

A alteração mais importante apresentada neste ZMG é a dose de Zithromax® oferecida às crianças, com o objectivo de melhorar a segurança, facilidade e aceitabilidade da administração do Zithromax®. A idade e altura para as crianças a receberem o Suspensão Oral em Pó (SOP; xarope) aumentou agora. Anteriormente, a faixa etária a ser oferecida era de 6 meses a 5 anos (60 meses); agora, recomendamos que o SOP seja oferecido a crianças de 6 meses a 7 anos (84 meses). Anteriormente, as crianças de 74 a 120 centímetros de altura qualificavam-se para 1 ou 2 comprimidos; Agora, removemos a dosagem de 1 e 2 comprimidos da tabela de dosagem de comprimidos e recomendamos que todos os participantes com menos de 120 centímetros recebam SOP (independentemente da idade).

A orientação no novo ZMG é apresentada em duas secções a saber: uma que apresenta orientações relevantes para os

gestores de programas, planeadores e implementadores; a outra, aos gestores da cadeia de abastecimentos farmacêuticos.

Oferecemos este Manual para melhor apoiar o importante trabalho que você faz, para que juntos possamos alcançar um mundo livre do tracoma.

— Paul Emerson, director da International Trachoma Initiative

Manual de Gestão do Programa do Zithromax®



Um Distribuidor Comunitário de Medicamentos (DCM) está a preparar o SOP de Zithromax® durante uma administração de medicamentos em massa (AMM) no Malawi. *Crédito da foto: Billy Weeks para a International Trachoma Initiative*

Índice

1. Introdução	3
1.1: Epidemiologia do Tracoma	3
1.2: Objectivo deste Manual	4
1.3: A estratégia CARA	5
1.4: O Ciclo de vida do Tracoma	6
1.5: A classificação do Tracoma	7
2. Programa de doação do Zithromax®	9
2.1: A qualificação para Zithromax®	9
2.2: A tomada de decisão para a administração de medicamentos em massa (AMM) com Zithromax®	9
2.3: O processo do Pedido	10
2.4: Resumo	11
2.5: O cronograma do pedido do Zithromax®	12
2.6: A revisão do Pedido	13
2.7: O Memorando de Entendimento (MOU)	14
2.8: Recebendo o Zithromax®	15
2.9: O processo anual de Relatório	15
3. A estratégia da administração de medicamentos em massa (AMM)	17
3.1: A doação do Zithromax® para o Tracoma	17
3.2: A população qualificada para o Zithromax®	18
3.3: O critério de exclusão	19
3.4: A cobertura otimizada	19
3.5: Tratando crianças	20
3.6: A duração e frequência da distribuição	21
3.7: Formação de distribuidores	22
3.8: A sensibilização das comunidades	25
3.9: A segurança do Zithromax®	26
3.10: O processo de relato de efeitos adversos (EAs)	27
3.11: Lidando com rumores e recusas	28
3.12: Supervisão de apoio	29



Gedefaye Metikie teve uma ligeira triquíase tracomatosa (TT) durante 3 ou 4 anos, mas adiou a sua cirurgia até que o seu filho mais novo desmamentasse. Enquanto isso, a sua filha mais velha, Yalemworke Gashaw, depila carinhosamente os cílios esfregando os olhos da sua mãe com os dedos em North Mecha Woreda, região de Amhara, Etiópia. Gedefaye está ciente de que uma simples cirurgia de mais ou menos 10 a 15 minutos está disponível gratuitamente através da Iniciativa Lions/Carter Center SightFist, oferecida pelo Escritório Regional de Saúde da Amhara. *Crédito da foto: Brent Stirton/ Getty Images para a International Trachoma Initiative*

1. Introdução

Esforços intensivos estão em andamento para eliminar o tracoma como um problema de saúde pública globalmente. A ampla estratégia "CARA", que incorpora Cirurgia para a gestão da triquiase, Antibióticos para abordar a infecção activa, e limpeza Facial e Melhoria Ambiental para evitar a propagação de infecção, está a ser implementada na maioria dos países endémicos do tracoma, com grande sucesso até atingir o objectivo. Foram desenvolvidas parcerias fortes e há um excelente entendimento de onde é necessária a intervenção contra o tracoma.

A International Trachoma Initiative (ITI), foi fundada em 1998 para ajudar a responder ao apelo da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a eliminação do tracoma como um problema de saúde pública. A ITI fornece apoio amplo aos ministérios nacionais de saúde e às organizações governamentais e não-governamentais para eliminar o tracoma. A ITI gere a alocação e distribuição do antibiótico Zithromax®, doado pela Pfizer Inc. (Pfizer), para tratar infecções activas do tracoma; ela também colabora com parceiros para implementar todos os outros aspectos da estratégia CARA recomendada pela OMS. A ITI mobiliza recursos para programas de eliminação do tracoma e fornece assistência técnica e assistência logística aos parceiros. Além disso, A ITI apoia a pesquisa de tracoma, monitoria e avaliação de programas, assim como também desenvolve e fortalece parcerias para implementar a estratégia CARA para eliminação de doenças.

1.1: Epidemiologia do tracoma



O tracoma é a **principal causa infecciosa da cegueira no mundo**



Em janeiro de 2019, estima-se que **142 milhões de pessoas** em 44 países estão em risco de contrair o tracoma



Estima-se que **1.9 milhões de pessoas no mundo sejam cegas ou deficientes visuais** devido ao tracoma



Estima-se que **2.8 milhões de pessoas** necessitam de cirurgia ou manejo da triquiase para evitar que fiquem cegos



As mulheres são duas vezes mais propensas que os homens a terem cegueira causada pelo tracoma devido, em parte, aos seus papéis como cuidadoras primárias de crianças



A África é o continente mais endêmico ao tracoma com pessoas em maior risco a viverem em áreas com pouco acesso a instalações de água e saneamento



Crédito da foto: International Trachoma Initiative

1.2: Objectivo deste manual

Esta é uma versão revisada do Zithromax® Manual para os gestores de programa que foi desenvolvido pela primeira vez em 2010.

- ▶ Este manual é para os gestores de programas do tracoma E Forças-Tarefas Nacionais de Tracoma em países participantes do programa de doação do Zithromax®
- ▶ O manual ajudará os programas no planeamento, implementação e avaliação do componente antibiótico ("A") da estratégia CARA.
- ▶ Esta edição revisada do Manual de Gestão do Zithromax® (ZMG) incorpora a experiência dos programas nacionais de tracoma na sua distribuição do Zithromax®. Refere-se a outros manuais e guias, especificamente os manuais de práticas preferenciais da Coalizão Internacional para o Controle do Tracoma (CICT), que foram desenvolvidos desde a primeira edição do Manual de Gestores do Programa de Zithromax®. Estes manuais e directrizes (ver **Anexo 1**) irão fornecer uma explicação mais abrangente sobre os assuntos e deverão ser usados como referências.
- ▶ O aconselhamento e as práticas preferidas para a eliminação do tracoma estão em constante evolução. Este ZMG deve ser usado apenas como um manual e não pode levar em conta todos os aspectos do contexto local.

Impacto Económico do Tracoma

O tracoma afecta negativamente o bem-estar económico de famílias e comunidades inteiras e pode afectar um indivíduo a qualquer momento da sua vida.

Uma mulher que se torna deficiente visual por causa da doença, não pode mais realizar actividades vitais para o seu próprio agregado familiar, tais como acarretar água e buscar lenha e cozinhar. Para preencher essa lacuna, a filha mais velha pode ser tirada da escola para assumir essas responsabilidades, forjando assim a sua oportunidade de romper o ciclo da pobreza através de uma educação formal.



Cirurgia
para tratar a
fase cegante
da doença



Antibióticos
para tratar a
infecção (doados
pela Pfizer)



Rosto limpo
e higienização
das mãos para
ajudar a reduzir a
transmissão



Ambiente
para ter acesso
a água e
saneamento

1.3: Estratégia CARA

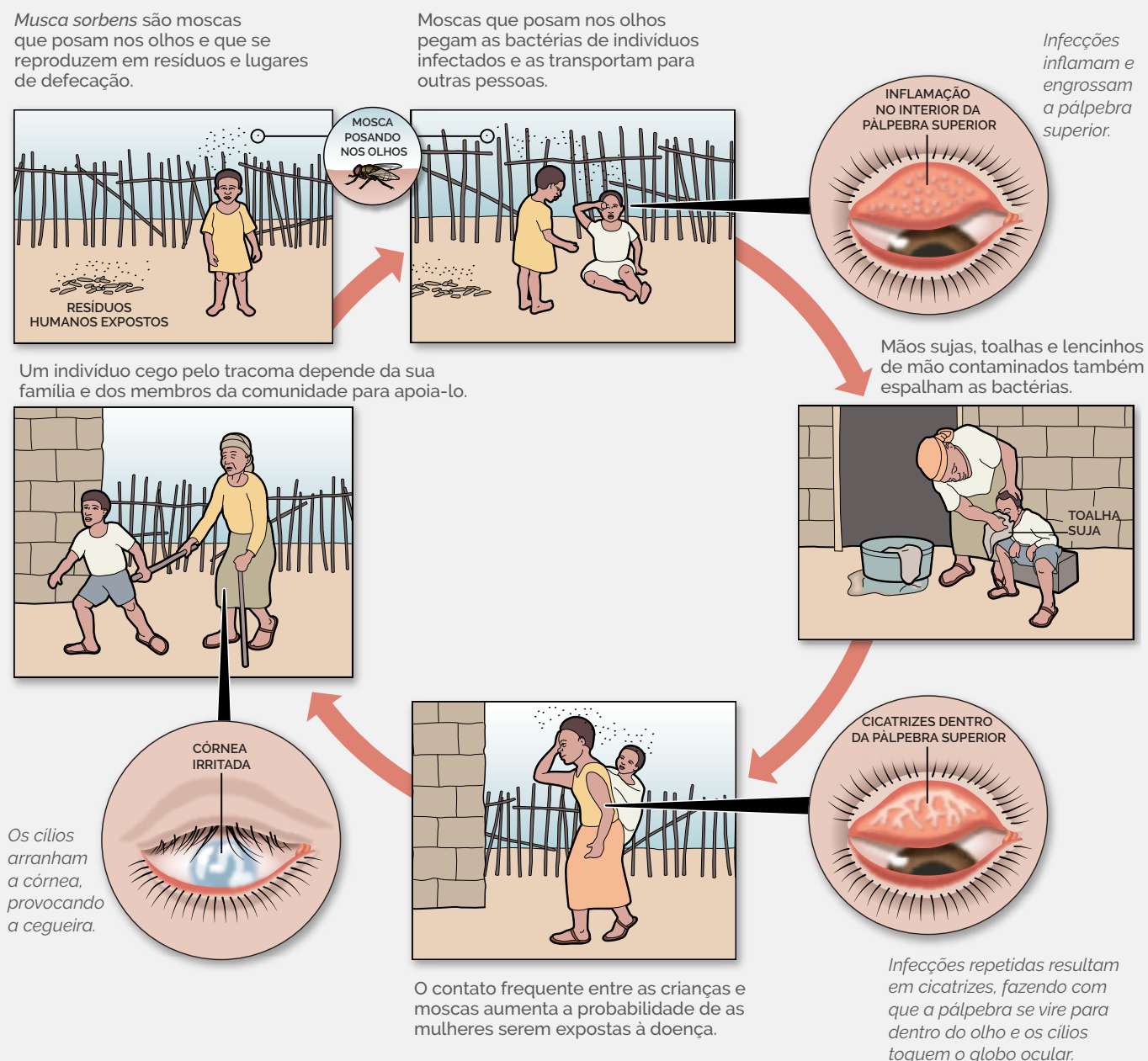
- ▶ A estratégia CARA foi adoptada pela OMS em 1996 e formalizada na Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde (ver Anexo 2) em 1998, como o meio para alcançar a eliminação do tracoma como um problema de saúde pública.
- ▶ Em 1997, foi estabelecida a Aliança para a Eliminação Global do Tracoma até 2020 (GET2020), unindo assim a OMS, os programas nacionais de tracoma, os parceiros governamentais e não-governamentais, os académicos e doadores.
- ▶ A Pfizer anunciou a sua doação de Zithromax® para programas nacionais de tracoma em 1998, quando estabeleceu a ITI. Desde 2009, a ITI tem sido um programa da Grupo de Trabalho para Saúde Global [The Task Force for Global Health], uma organização independente sem fins lucrativos. A ITI aloca o medicamento doado de acordo com a necessidade, conforme recomendado pelo Comité de Especialistas em Tracoma (TEC).
- ▶ A doação de antibióticos deve ser usada no contexto da estratégia geral da CARA em todos os distritos endémicos.

Transmissão do Tracoma

- ▶ O tracoma geralmente ocorre nas comunidades pobres, onde as pessoas vivem em estreita proximidade e têm acesso limitado à água, saneamento e cuidados primários de saúde.
- ▶ O tracoma é transmitido através do contato com fluidos dos olhos e do nariz de um indivíduo infectado.
- ▶ Moscas que posam nos olhos infectados com o tracoma também podem transmitir a doença de indivíduo para indivíduo.
- ▶ As moscas que infectam o tracoma reproduzem-se em lugares de defecação.
- ▶ Toalhas, roupas ou lençóis partilhados contaminados com fluidos dos olhos e do nariz de um indivíduo infectado também poderiam espalhar a doença.

1.4: O ciclo de vida do tracoma

O tracoma é uma infecção ocular causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*. A bactéria é transmitida por contato directo de indivíduo para indivíduo, roupas e toalhas partilhados e por moscas que posam nos olhos. Crianças de 1 a 9 anos e mulheres carregam o maior fardo da doença. Infecções repetidas deixam cicatrizes na pálpebra interna, fazendo com que a pálpebra se vire para dentro do olho. Uma vez que a pálpebra tenha invertido, os cílios arranham a córnea, provocando a cegueira irreversível.



Crédito de imagem: The Carter Center/Grafico der Al Granberg

1.5: A classificação do tracoma

O tracoma é geralmente diagnosticado clinicamente e os indivíduos são examinados para procurar sinais clínicos através do uso de lupas. Nos estágios iniciais, a infecção pode não apresentar sinais visíveis da doença. Após repetidas infecções por tracoma, o interior da pálpebra de um indivíduo, pode ficar com cicatrizes e virar para dentro do olho, fazendo com que as pestanas raspem contra o olho do indivíduo a cada piscar de olhos. Essa condição é chamada de tracoma triquiase (TT) e, sem tratamento imediato, um indivíduo com triquiase ficará lento e dolorosamente cego. O sistema da OMS de classificação do tracoma, classifica a doença em 5 fases.

O cartão de classificação de tracoma

- ▶ Cada olho deve ser examinado e avaliado separadamente.
- ▶ Use lupas binoculares (x 2,5) e iluminação adequada (seja a luz do dia ou uma lanterna).
- ▶ Os sinais devem ser claramente vistos para serem considerados como presentes.



1. Pálpebra normal

- ▶ Conjuntiva tarsal normal (aumento de x 2). A linha pontilhada mostra a área a ser examinada.
- ▶ As pálpebras e a córnea são observadas primeiro para verificar cílios invertidos e qualquer sinal de opacidade corneana.
- ▶ A pálpebra superior é então virada (evertida) para examinar a conjuntiva na parte mais rígida da pálpebra superior (conjuntiva tarsal).
- ▶ A conjuntiva normal é cor de rosa, lisa, fina e transparente. Em toda a área da conjuntiva tarsal existem normalmente grandes vasos sanguíneos profundos que correm na vertical.



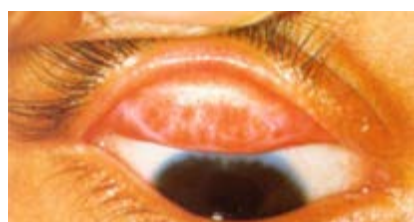
2. Tracoma foliular (TF)

- ▶ A presença de cinco ou mais folículos na conjuntiva tarsal superior.
- ▶ Os folículos são inchaços redondos, mais pálidos que a conjuntiva circundante, aparecendo em cor branca, cinzenta ou amarela. Os folículos devem ter pelo menos 0,5 mm de diâmetro, isto é, pelo menos tão grandes quanto os pontos mostrados abaixo, a serem considerados.



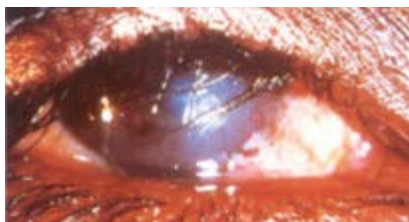
3. Tracoma Inflamatorio (TI)

- ▶ Tracoma Inflamatorio - foliular e intensa (TF + TI).
- ▶ Espessamento inflamatório mediado da conjuntiva tarsal que obscurece mais da metade dos vasos tarsais profundos normais.
- ▶ A conjuntiva tarsal aparece vermelha, áspera e espessa. Geralmente, existem numerosos folículos, que podem ser parcialmente ou totalmente cobertos pela conjuntiva espessada.



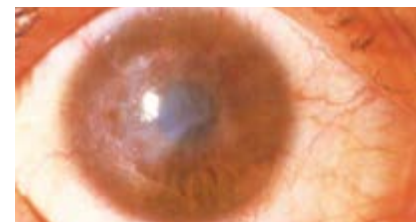
4. Trachoma Cicatricial (TC)

- ▶ A presença de cicatrizes na conjuntiva tarsal.
- ▶ As cicatrizes são facilmente visíveis como linhas brancas, bandas ou camadas na conjuntiva tarsal. Eles são de aparência brilhantes e fibrosa.
- ▶ Cicatriz, especialmente a fibrose difusa, pode obscurecer os vasos sanguíneos tarsais.
- ▶ Cada olho deve ser examinado e avaliado separadamente.
- ▶ Use lupas binoculares (x 2,5) e iluminação adequada (seja a luz do dia ou uma lanterna). Os sinais devem ser claramente vistos para serem considerados presentes.



5. Tracoma Triquiase (TT)

- ▶ Pelo menos um cílio da pálpebra superior toca o globo ocular, ou evidência de depilação recente de cílios na pálpebra superior.



6. Opacidade Corneana (OP)

- ▶ Opacidade corneana facilmente visível sobre a pupila.
- ▶ A pupila é ofuscada quando vista através da opacidade. Essas opacidades corneanas causam deficiência visual significativa (menos de 6/18 ou 0,3 de visão) e, portanto, a acuidade visual deve ser medida, se for possível.

- ▶ **TF:** Dê tratamento tópico (por exemplo, tetraciclina 1%).
- ▶ **TI:** Dê tratamento tópico e considere o tratamento sistêmico.
- ▶ **TT:** Indique a cirurgia das pálpebras.



PREVENÇÃO DA CEGUEIRA E DA SURDEZ PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

O apoio de partes da Aliança da OMS para a Eliminação Global do Tracoma é reconhecido





Frascos de comprimidos de Zithromax® e Suspensão Oral em Pó (SOP) numa formação sobre a administração de medicamentos em massa (AMM) na Zâmbia. Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative

2. Programa de Doação do Zithromax®

2.1: A Qualificação para Zithromax®

A ITI opera um programa transparente e baseado em evidências para a doação do Zithromax®. Qualquer país pode solicitar o Zithromax® para uso em seu programa de eliminação do tracoma se os seguintes critérios forem cumpridos:

- ❑ Existem evidências de uma pesquisa de prevalência de base populacional, de que há pelo menos um distrito endêmico de tracoma num país (tracoma folicular $\geq 5\%$ entre crianças de 1 a 9 anos de idade [TF1-9]).
- ❑ O Ministério da Saúde (MS) assina um Memorando de Entendimento (MOU) com a ITI, através da The Task Force for Global Health, concordando sobre como o Zithromax® doado deve ser armazenado, gerido e distribuído
- ❑ Existe um financiamento disponível para apoiar a distribuição de antibióticos
- ❑ Existe um plano para a distribuição do Zithromax® no contexto da estratégia CARA

2.2: A tomada de decisão para a administração de medicamentos em massa (AMM) com o Zithromax®

O cronograma de tratamento é baseado na prevalência do distrito de TF_{1-9} , determinada em pesquisas de prevalência baseadas na população:

- ❑ Se a TF entre crianças de 1 a 9 anos de idade for menor que 5,0%, não é necessário fazer a AMM
- ❑ Se a TF entre crianças de 1 a 9 anos estiver entre 5,0% e 9,9%, recomenda-se um ano de AMM, seguido de uma pesquisa de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.

- ❑ Se a TF entre as crianças de 1 a 9 anos estiver entre 10% e 29,9%, recomenda-se três anos de AMM anualmente, seguido de uma pesquisa de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.
- ❑ Se a TF entre crianças de 1 a 9 anos de idade é de 30% a 49,9%. Recomenda-se 5 anos de AMM anualmente, seguidos de uma pesquisa de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.
- ❑ Se a TF entre crianças de 1 a 9 anos de idade estiver acima de 50%, recomenda-se 7 anos de AMM anualmente, seguido de uma pesquisa de impacto de pelo menos 6 meses após a última AMM.

Uma vez que a TF entre as crianças de 1 a 9 anos de idade cai abaixo de 5% num distrito, o programa deve esperar dois anos antes de conduzir uma pesquisa de vigilância de base populacional (ver **Anexo 3**). Se o distrito continuar com a TF_{1-9} abaixo de 5%, não será necessário mais nenhuma AMM nesse distrito. Se o distrito retornar $TF_{1-9} \geq 5\%$, então talvez seja preciso retomar a AMM. Uma vez que todos os distritos de um país alcancem a $TF_{1-9} < 5\%$ durante as pesquisas de vigilância, o país é elegível para apresentar um dossiê para a validação da eliminação pela OMS.

Os procedimentos operacionais padrão para enviar o dossiê e os modelos relacionados, estão disponíveis na página de recursos de publicação da OMS para o tracoma. Por favor, visite este link para mais informações: <https://bit.ly/2kJabwH>

2.3: O processo do pedido

A ITI tem um processo de inscrição anual para todos os países que solicitam o Zithromax®. O processo anual determina as necessidades do Zithromax® para o programa do ano seguinte. A ITI fornece ao TEC informações detalhadas sobre os esforços de eliminação do tracoma no país, para apoiar as evidências das alocações baseadas, consistentes e transparentes do medicamento do TEC. O TEC é um órgão independente de especialistas reconhecidos internacionalmente, que se reúne duas vezes por ano para analisar as solicitações dos países de doações de Zithromax®. Os membros do TEC prestam assessoria inestimável à ITI, sobre questões estratégicas, técnicas e operacionais.

O aplicativo solicita informações sobre detalhes do programa, incluindo:

- atualizações sobre dados de prevalência de tracoma
- estimativa da população actual por distrito
- dados de distribuição de tratamento do ano anterior do programa
- compromisso com a plena implementação da estratégia CARA
- parceiros de financiamento e implementação (governamentais ou não-governamentais) para cada distrito que recebe o Zithromax®

Os dados recolhidos nesse processo, permitem que A ITI e o TEC:

- ▶ Tomem decisões baseadas em evidências sobre as alocações do Zithromax®.
- ▶ Planeiem as remessas a prazo do Zithromax® para os países.
- ▶ Prevêem o futuro das necessidades do Zithromax® para cada país.
- ▶ Prevêem o futuro das necessidades do Zithromax® para os esforços globais de eliminação do tracoma.
- ▶ Planeiem a produção do Zithromax® com a Pfizer nos próximos cinco anos.

O processo do pedido e o cronograma do Zithromax®

Mês	Actividade
Janeiro	ITI envia o pedido do Zithromax® do ano seguinte ao programa nacional de tracoma
Março	Programa nacional de tracoma submete o pedido à ITI
Junho a Novembro	O TEC faz as decisões de alocação do Zithromax® A ITI envia a notificação do MOH das decisões do TEC e ou entra em um novo MOU ou actualiza o MOU actual de 3 anos com um adendo
1 a 2 meses antes da AMM	A ITI envia o Zithromax® para os países (a cronologia de envio depende da programação da AMM do país)
Março (ano seguinte)	O país reporta à ITI sobre os tratamentos distribuídos durante o ano anterior no Formulário OMS/ ITI de Monitoria de Eliminação do Tracoma (TEMF), que é combinado com o pedido do Zithromax®
Antes do embarque	Os países informam à ITI sobre o inventário remanescente do ano anterior

Embora o TEC analise os pedidos num prazo definido duas vezes por ano, a ITI e o TEC aceitam solicitações durante todo o ano mediante certas circunstâncias, à medida que novos dados ou financiamento se tornam disponíveis.



Crédito da foto: International Trachoma Initiative



Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative

Critérios de doação do Zithromax® no nível distrital

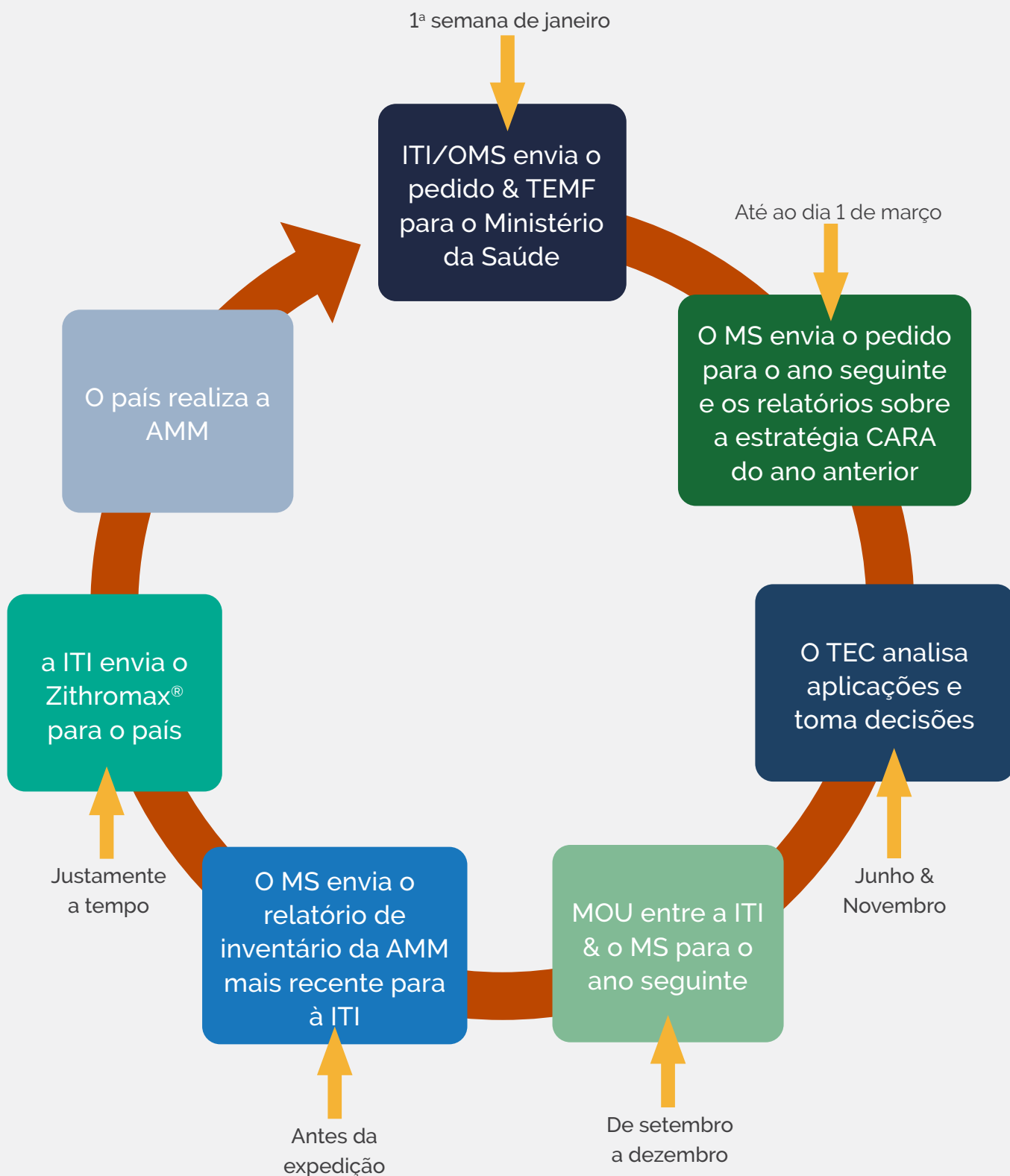
- ▶ Prevalência de TF entre crianças de 1 a 9 anos $\geq$ 5%.
- ▶ Financiamento disponível para apoiar a AMM.
- ▶ Compromisso com a implementação de estratégias de limpeza facial e melhorias ambientais em todos os distritos endêmicos de tracoma e Cirurgias conforme necessário.

2.4: Resumo

A ITI está aqui para ajudá-lo a ter acesso ao Zithromax® que o seu país precisa para eliminar o tracoma como um problema de saúde pública.

- ▶ A ITI existe para garantir que você receba a quantidade certa de Zithromax® na altura em que você precisar para fazer a AMM.
- ▶ O documento do pedido do Zithromax® contém duas partes:
 - A Aliança para o Formulário de Monitoramento de Eliminação do Tracoma GET2020 (TEMF), para relatar as actividades do ano anterior.
 - O pedido do Zithromax® para o ano seguinte.
- ▶ A TEMF é para actividades que ocorreram durante o ano anterior (ou seja, a TEMF apresentada em 2019 é para actividades que ocorreram em 2018).
- ▶ Os pedidos do Zithromax® são para o ano seguinte (ou seja, um pedido apresentado em 2019 é para o Zithromax® que é necessário em 2020).
- ▶ Os países devem enviar um pedido a cada ano, nos seus pedidos para cada distrito em que planeiam tratar.
- ▶ Cada distrito onde se solicita uma doação, deve satisfazer os critérios de doação durante todo ciclo de inscrição.
- ▶ Os pedidos devem ser preparados pelo gestor do programa nacional em estreita colaboração com o Grupo de Trabalho Nacional sobre o Tracoma. A ITI atribui a cada país um elemento de ligação com o programa e um elemento de ligação da cadeia de abastecimento, que trabalham em estreita colaboração com o programa nacional, para assegurar que as necessidades do programa nacional sejam abordadas.
- ▶ Com as informações fornecidas pelo programa nacional, o programa de ligação da ITI defenderá o seu país nas reuniões do TEC.
- ▶ Tanto o formulário TEMF quanto o pedido do Zithromax® são pré-preenchidos pela ITI, com os valores projetados da população do distrito. O programa nacional deve revisar e fazer as devidas correcções no formulário TEMF, que actualizará a tabela do pedido.
- ▶ A ITI está sempre a tentar facilitar o processo do pedido do Zithromax®, portanto, verifique se as instruções incluídas no pacote do pedido não foram alteradas desde o ano anterior. Não hesite em entrar em contato com o programa de ligação da ITI se tiver alguma dúvida.

2.5: O cronograma do pedido Zithromax®



2.6: Revisão de pedido

O pedido do Zithromax® anual é revisado pelo TEC, quando se reúne duas vezes por ano, em junho e em novembro. O TEC faz recomendações a nível do distrito para à ITI com base nos dados apresentados para cada distrito:

- ☐ prevalência do tracoma
- ☐ população
- ☐ número de rondas de AMM já conduzidas
- ☐ cobertura alcançada para cada ronda
- ☐ cronograma para pesquisas de prevalência baseadas na população (linha de base, impacto e vigilância)
- ☐ disponibilidade de apoio financeiro e de implementação para a AMM

Dependendo dos dados apresentados para cada distrito, o TEC aplicará uma das seguintes decisões a cada pedido do distrito:

1 Aprovar o Zithromax® para ser alocado para o ano seguinte;

2 Aprovar o Zithromax® com contingência:

- A. Aguardando a confirmação do financiamento disponível, e/ou
- B. Aguardando resultados de pesquisas de prevalência baseadas na população e/ou
- C. Aguardando a resolução de uma situação especial,
 - i. fora do controle do programa nacional (por exemplo, conflito, surto de doença, desastre natural)
 - ii. exigir intervenção do programa nacional (por exemplo, o extravio do Zithromax®, uso não autorizado do Zithromax® fora do programa do tracoma, problemas na cadeia de abastecimento nacional, falta de conformidade com o MOU);

3 Não satisfaz aos critérios:

Para os distritos endêmicos de tracoma que não satisfazem os critérios de doação (por exemplo, dados de prevalência disponíveis, prevalência de $TF_{1-9} < 5\%$ ou outras preocupações relacionadas à capacidade de ampliação), o programa de ligação da ITI funcionará em estreita colaboração com o país, para garantir que o distrito receba uma doação de Zithromax® nos futuros pedidos, se for necessário.

Uma vez que o pedido do Zithromax® para o ano seguinte tenha sido revisado pelo TEC, A ITI comunicará a decisão ao Ministério da Saúde e aos seus parceiros.



Crédito da foto: Steven Wade Adams para Pfizer

O MOU contém três componentes principais:

- ▶ o principal contrato detalhando as obrigações legais a que tanto a ITI quanto o MS se comprometem em relação à doação e gestão do Zithromax®
- ▶ um adendo detalhando as decisões de alocação do Zithromax® para o ano seguinte
- ▶ um adendo sobre o que é necessário relatar à Pfizer em relação às preocupações com a qualidade do produto Zithromax®, cenários de risco e efeitos adversos e como relatá-los.

2.7: O Memorando de Entendimento (MOU)

- ▶ Um MOU é assinado entre a ITI e o Ministério da Saúde por um período de três anos. Nos anos subsequentes, um adendo ao actual MOU de três anos será então enviado ao Ministério da Saúde que detalha a alocação do medicamento para aquele ano.
- ▶ Uma vez que o tratamento para qualquer ano tenha sido alocado, a ITI tomará as medidas necessárias para garantir que o medicamento chegue ao país antes da AMM programada.
- ▶ O não cumprimento dos termos estabelecidos no MOU, pode resultar na suspensão da doação do Zithromax®, por exemplo, a administração do Zithromax® para usos não aprovados ou em áreas não aprovadas pelo TEC prejudicará a doação de medicamentos no país, no futuro.



Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative

2.8: Recebendo o Zithromax®

- ❑ A equipe da Cadeia de Abastecimento da ITI, solicitará que o país apresente relatórios de Inventário imediatamente após a AMM e poderá solicitar uma actualização no mínimo de 6 semanas antes de receber a próxima remessa.
- ❑ A equipe da Cadeia de Abastecimento da ITI, trabalhará com o programa nacional para:
 - Confirmar novamente a documentação de envio e os requisitos de importação
 - Determinar o cronograma da remessa
 - Se for solicitado ou conforme necessário, faça avaliações periódicas da cadeia de abastecimentos em colaboração com o programa nacional, para abordar quaisquer questões sistêmicas relacionadas com a gestão do Zithromax®.

Para obter mais detalhes sobre a gestão da cadeia de abastecimentos, consulte a Parte II deste manual, intitulado “Manual de Gestão da Cadeia de Abastecimentos da Zithromax®”.

2.9: Processo Anual de Relatório

Os países são obrigados a apresentar dois relatórios anuais:

- 1) Formulário de Monitoria de Eliminação do Tracoma (TEMF)
 - Os programas nacionais submetem relatórios anuais sobre a distribuição do Zithromax® à OMS e à ITI, através do TEMF que está incluído no Pedido de Zithromax® e devido à ITI em março de cada ano.
 - O TEMF e o pedido anual de Zithromax®, foram combinados num único processo que inclui campos de dados pré-preenchidos, a fim de reduzir a carga administrativa sobre os programas nacionais. Os dados globais do TEMF, são compilados e apresentados no encontro anual da Aliança para o GET2020 e no Registo Epidemiológico Semanal da OMS.
- 2) Relatório de inventário
 - A cada ano, os programas nacionais devem relatar o seu inventário pós-AMM, antes de receberem a sua próxima remessa do Zithromax®. Um formulário padronizado do relatório é usado para facilitar isso e será fornecido pela equipe da Cadeia de Abastecimentos da ITI. .



Uma criança está à espera para receber a sua dose de Suspensão Oral em Pó (SOP) de Zithromax® numa Administração de Medicamentos em Massa (AMM) no estado de Sokoto, Nigéria. *Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative*

3. Estratégia da Administração de Medicamentos em Massa (AMM)

A principal estratégia para a distribuição do Zithromax® é através do AMM. Esta secção, apresentará vários aspectos críticos para a AMM com o Zithromax®. Informações adicionais e mais detalhadas estão disponíveis no documento do ICTC "Práticas Preferenciais para Zithromax® AMM". Isso está disponível no site do ICTC: www.trachomacoalition.org.

3.1: Doação do Zithromax® para Tracoma

O Zithromax® é apresentado de duas formas: Suspensão Oral em Pó (SOP) e comprimidos de 250 mg.

Suspensão Oral em Pó (SOP):

O SOP é uma formulação apropriada para a idade, especialmente para reduzir o risco de asfixia.

- ▶ Quando diluído com água, um frasco de SOP contém 1,200mg em 30mL (200mg/5mL).
- ▶ O pó é branco e tem um sabor agradável a fruta.
- ▶ Cada frasco de SOP contém três copinhos de dosagem.
- ▶ Cada frasco contém os números de lotes e datas de expiração. O SOP tem uma vida útil de 24 meses após a data de fabricação (5 dias após a reconstituição). O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.



Crédito da foto: International Trachoma Initiative

Comprimidos:

- ▶ Um frasco contém 500 comprimidos, 250mg cada.
- ▶ Os comprimidos são de forma oval e de cor rosa brilhante.
- ▶ Os comprimidos fabricados antes de setembro de 2018, terão o nome da "Pfizer" impresso de um lado e o número "306" no outro. Os comprimidos fabricados depois de setembro de 2018, terão o nome da "Pfizer" impresso de um lado e "ZTM 250" no outro.
- ▶ Cada frasco contém os números de lotes e datas de expiração. Os comprimidos têm uma vida útil de 48 meses após a fabricação (36 meses após a abertura). O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.



Crédito da foto: Billy Weeks para a International Trachoma Initiative

Tanto para a SOP quanto para os comprimidos, os rótulos dos frascos são de uma cor roxa única e distinta, com escritas em Inglês e Francês. No rótulo está escrito "Doação apenas para a administração de medicamentos em massa de tracoma". Nenhuma outra embalagem é usada para o Zithromax® doado.



Crédito da foto: Steven Wade Adams para o Pfizer



Crédito da foto: Billy Weeks para a International Trachoma Initiative

3.2: A População Qualificada para o Zithromax®

Todos os indivíduos em comunidades endêmicas de tracoma com mais de seis meses de idade, recebem uma dose oral única anual de Zithromax®. A dose deve ser directamente observada pelo distribuidor.

Suspensão Oral em Pó (SOP):

- ▶ Todas as crianças com mais de 6 meses de idade e menos de 120 centímetros devem receber o SOP de Zithromax® diluído, na dose determinada pela altura (ver figura na página 23).
- ▶ Todas as crianças com mais de 6 meses de idade e com idade inferior a 7 anos (6 a 84 meses), mesmo que com mais de 120 centímetros de altura, devem receber o SOP de Zithromax® na dose determinada pela altura.

Nota: Qualquer criança de qualquer idade cujos pais ou responsáveis estejam preocupados se a criança é capaz de engolir ou não um comprimido, deve receber o SOP.

Comprimidos:

- ▶ Os indivíduos com mais de 120 centímetros e com pelo menos 7 anos de idade (maiores de 84 meses) até os 15 anos de idade, devem receber os comprimidos de Zithromax®. A dose será de 3 ou 4 comprimidos, determinada pela altura (ver figura na página 23).
- ▶ Os indivíduos com 15 anos ou mais, devem receber uma dose completa para adultos que são 4 comprimidos de Zithromax®, independentemente da altura.
- ▶ **Nota:** Qualquer indivíduo de qualquer idade que venha a ter dificuldades para engolir um comprimido, deve receber o SOP.
- ▶ As mulheres grávidas, de acordo com pesquisas e prática médica actual, podem tomar o Zithromax® com segurança. e elas recusarem, devem receber Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO).



Crédito da foto: Brent Stirton/ Getty Images para a International Trachoma Initiative

3.3: Critério de exclusão

- ▶ As crianças com menos de seis meses de idade estão actualmente excluídas da AMM do Zithromax®. Elas devem receber a Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO), que não é fornecida pela ITI.

Resumo dos grupos-alvo da AMM no tracoma

Grupo alvo da AMM	Indicação
Crianças de 0 a < 6 meses	Tetraciclina em Pomada Oftálmica
Todas as crianças de ≥ 6 meses a < 7 anos Qualquer indivíduo abaixo de 120 cm Qualquer pessoa com dificuldades em engolir comprimidos ou que sintam-se desconfortável para tomar comprimidos	Suspensão Oral em Po (SOP; dosagem de acordo com a altura)
Indivíduos com mais de 120cm Indivíduos com idade ≥ 7 anos e < 15 anos	3-4 comprimidos (dosagem de acordo com a altura)
Indivíduos com 15 anos ou mais	Dose adulta de 4 comprimidos

3.4: Cobertura Optimizada

- ▶ A cobertura populacional é o número de pessoas tratadas (com Zithromax® ou TPO), dividido pelo número total de moradores do distrito endémico.
- ▶ A cobertura da população-alvo é de 100% da população elegível.
- ▶ Observe que o programa deve planejar a população real residente no distrito.
- ▶ Além da população residente, o programa nacional deve considerar as necessidades de grupos populacionais frequentemente esquecidos durante o planeamento, incluindo deslocamentos internos de pessoas, refugiados, pastores, populações indígenas e trabalhadores migrantes.
- ▶ Se o programa nacional estiver interessado em tratar pessoas deslocadas internamente e/ou refugiados com o Zithromax® doado, consulte o **Anexo 4** do fluxograma para a tomada de decisões.



Esta é uma administração segura. A criança está calma e controla a administração em massa numa Administração de Medicamentos em Massa (AMM) em Malawi. *Crédito da foto: Billy Weeks para a International Trachoma Initiative*

3.5: Tratando crianças

- ▶ O tratamento de crianças com Zithromax® requer cuidados para evitar asfixia e os seguintes pontos precisam de ser incorporados na formação de distribuidores e supervisores.
- ▶ Nenhuma criança deve ser forçada a tomar o Zithromax® (sejam em comprimidos ou SOP).
- ▶ Os distribuidores devem observar o tratamento directamente, para garantir que cada indivíduo tome a dose correta. Sob nenhuma circunstância os indivíduos devem ser autorizados a administrar Zithromax® a si mesmos ou a outros, sem serem directamente monitorados pelo distribuidor.
- ▶ Os locais de distribuição podem ser intimidantes para as crianças menores. Se a criança estiver ansiosa ou não for cooperativa, o pai ou responsável é o indivíduo correto para administrar o SOP de Zithromax® para reduzir a ansiedade da criança. Toda a administração de medicamentos deve ocorrer sob supervisão da equipe de distribuição.
- ▶ Se a criança pequena não for cooperativa ou estiver ansiosa, o distribuidor deve instruir os pais a levar a criança a um local mais silencioso, **sob supervisão do distribuidor**, para administrar calmamente o SOP. As crianças não cooperativas nunca devem receber comprimidos.
- ▶ Enquanto estiver a administrar o Zithromax® a uma criança, NUNCA deve fechar o nariz da criança, agitar a criança ou empurrar a cabeça para trás para forçá-la a engolir.
- ▶ Se a criança resistir, o distribuidor deve registar a criança como que ela recusou e passar para a próxima criança na fila. A AMM com o Zithromax® é um programa de saúde pública e o facto de não tratar algumas crianças individualmente não prejudicará o sucesso geral do programa. Não vale a pena arriscar um efeito colateral Adverso Grave (EAG).
- ▶ Mesmo que a criança tenha mais de 7 anos de idade e seja alta o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que a criança possa ter problemas para engolir o comprimido, deve-lhe ser administrado o SOP.

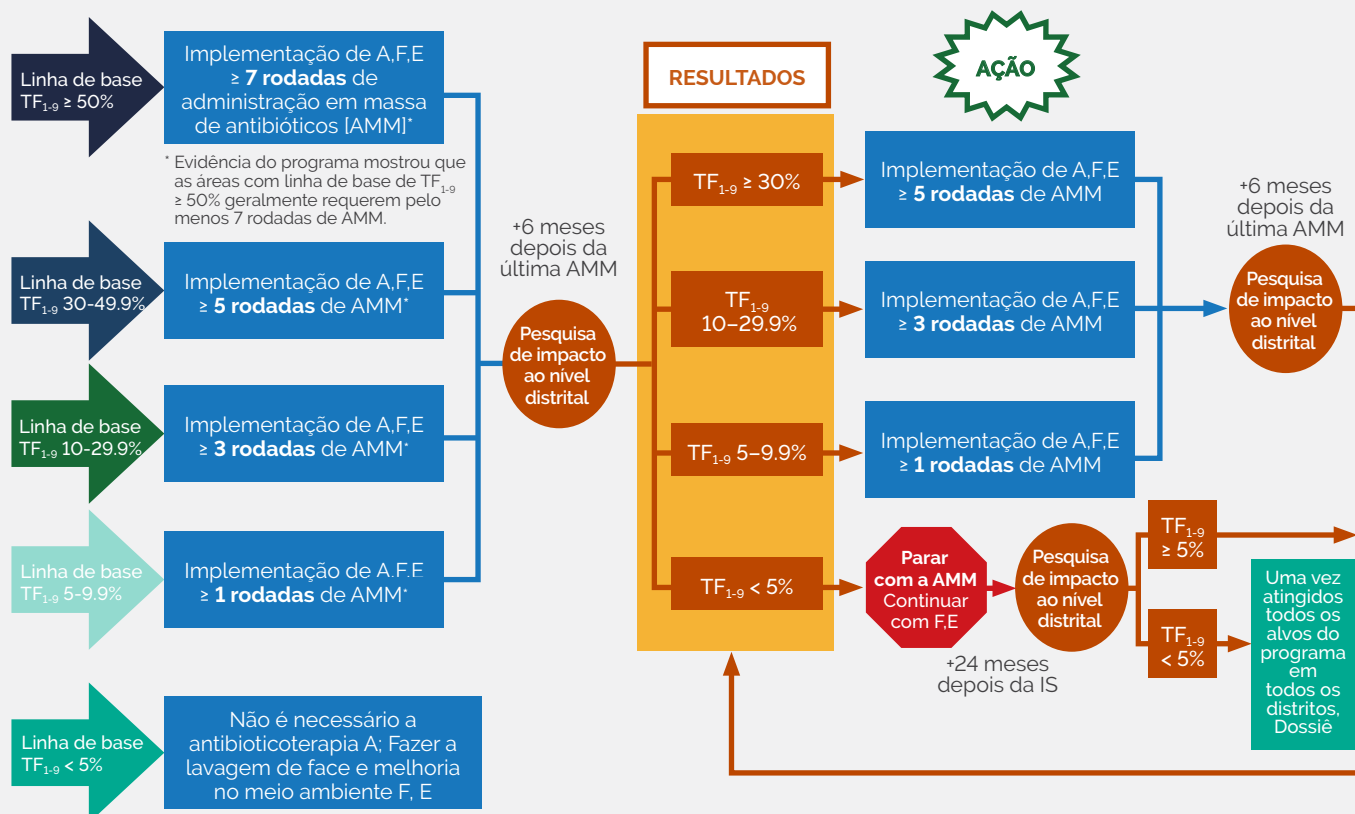
3.6: A Duração da Distribuição e Frequência

A duração do tratamento baseia-se na prevalência de sinais clínicos de tracoma nas crianças com idade entre 1 e 9 anos, conforme determinado por pesquisas de prevalência com base na população:

- Se a TF nas crianças de 1 a 9 anos de idade for menor que 5,0%, não é necessário fazer a AMM.
- Se a TF nas crianças de 1 a 9 anos estiver entre 5,0% e 9,9%, recomenda-se um ano de AMM, seguido de uma pesquisa de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.

- Se a TF nas as crianças de 1 a 9 anos estiver entre 10% e 29,9%, recomenda-se três anos de AMM anualmente, seguido de uma pesquisa de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.
- Se a TF nas as crianças de 1 a 9 anos de idade é de 30% a 49,9%, recomenda-se cinco anos de AMM anual, seguido de uma pesquisa de impacto de pelo menos 6 meses após a última AMM.
- Se a TF nas as crianças de 1 a 9 anos de idade estiver acima de 50%, recomenda-se sete anos de AMM anual, seguidos de uma pesquisa de impacto de pelo menos 6 meses após a última AMM.

Diagrama sobre a tomada de decisão para o tratamento do tracoma com antibiótico
(Ver Anexo 3 para versões maiores desses gráficos.)



3.7: Formação de distribuidores

Diferentes países usam diferentes tipos de profissionais de saúde para distribuir o Zithromax®. Muitos usam voluntários da comunidade, enquanto outros países utilizam funcionários do sistema do MS. A formação dos distribuidores é importante para garantir que o medicamento seja distribuído com segurança e eficiência às pessoas certas, no momento certo, usando a dosagem correta.

- ▶ As equipes de distribuição devem ser treinadas para executar as seguintes tarefas, através da dramatização e da prática:
 - ❑ Preparar e educar as comunidades sobre o tracoma, a estratégia CARA e, particularmente, o tratamento com Zithromax®
 - ❑ Utilize correctamente um poste ou fita para medir a altura e determinar a dosagem tanto para o SOP como para comprimidos.
 - ❑ Certifique-se de que haja água potável disponível em quantidades suficientes tanto para diluir o SOP quanto para tomar os comprimidos.
 - ❑ Retire correctamente os protectores de segurança das tampas do SOP, dilua com água potável e meça a quantidade correcta de acordo com a medida no copo de dosagem.
 - ❑ Avalie quando é apropriado administrar o SOP em vez dos comprimidos, de acordo com as orientações fornecidas neste manual.
 - ❑ Se a criança estiver ansiosa ou não cooperar, dê o SOP diluído à mãe ou ao responsável pela criança para administrar com segurança a dose correta, sob supervisão de um profissional de saúde.
 - ❑ Observe directamente o tratamento com Zithromax® SOP e comprimidos
 - ❑ Aplicar a TPO e demonstrar aos pais ou responsáveis como fazê-lo duas vezes ao dia durante seis semanas
 - ❑ Manter registos precisos de distribuição usando os formulários ou registos fornecidos pelo programa nacional
 - ❑ Monitorar e reportar os Efeitos Adversos de acordo com as directrizes nacionais (consulte "**Processo de Relatório de efeito colaterais adversos**" na página 27 para obter mais detalhes)
- ▶ Como a formação geralmente é feito em cascata, a supervisão é importante em cada nível da cascata para garantir que as informações corretas sejam comunicadas de forma consistente.
- ▶ A formação deve ser conduzida para ambos distribuidores novos e experientes antes de cada AMM.

Um manual de formação sobre supervisão de AMMs, encontra-se na página web do ICTC: www.trachomacoalition.org.

Altímetros e seu uso

Para usar o altímetro de altura, o indivíduo deve ficar de pé e sem sapatos num piso plano. O bastão é colocado verticalmente contra as costas, com a extremidade "terra" tocando o chão. O nível horizontal no topo da cabeça do indivíduo, indica o número de comprimidos de Zithromax® ou dose de SOP a ser dispensada. Adultos ou crianças com distúrbios que impedem a extensão total devem receber a mesma dose de alguém com idade e desenvolvimento semelhantes.

As dicas a seguir são úteis:

- ❑ Certifique-se de que o bastão esteja na vertical, não inclinado para um lado
- ❑ Registe na lista, o número de comprimidos ou a quantidade de SOP a ser administrada.
- ❑ De tempos em tempos, verifique o bastão para dobrar ou entortar

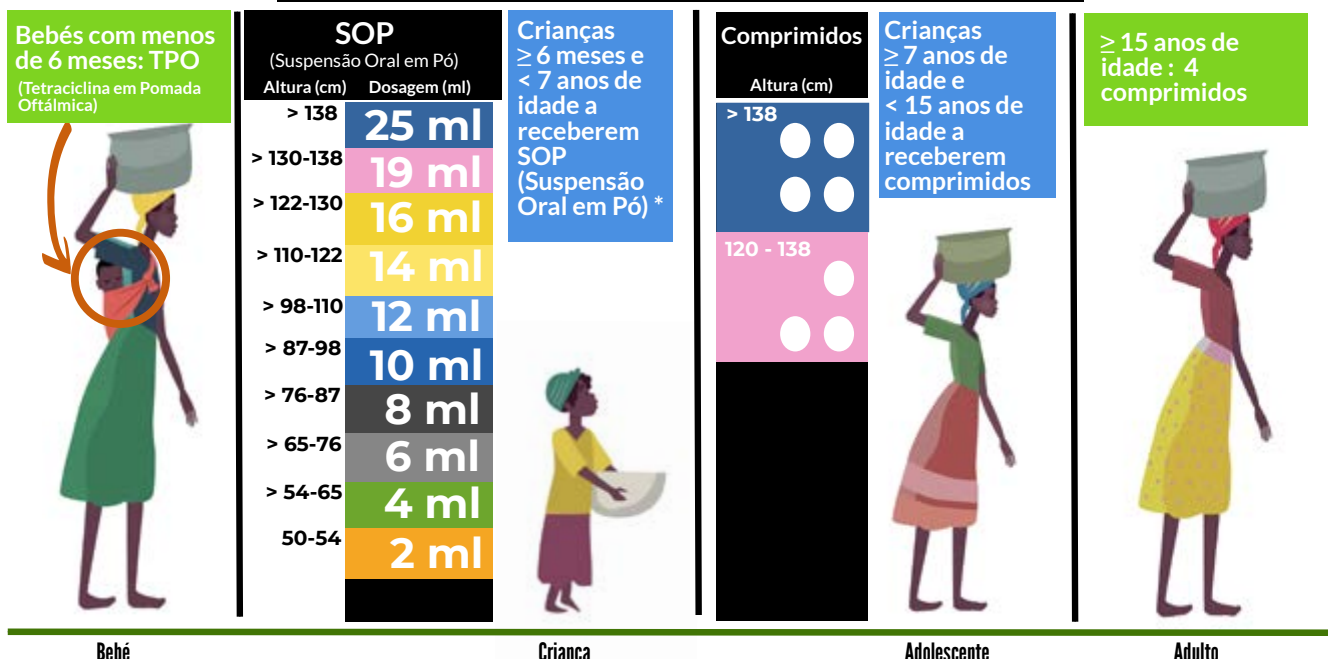
Se usar uma fita de papel em vez de um bastão de madeira, a fita deve ser fixada a uma parede e o indivíduo pode ficar ao lado da parede. Não tente usar uma fita solta como um dispositivo de medição.

3. Estratégia da Administração de Medicamentos em Massa (AMM)

Versão 2: atualizado em Agosto de 2020

Dosagem dos comprimidos e suspensão oral em pó (SOP) de Zithromax® Baseada na Altura e Idade

Julho de 2018



*Observação: Mesmo que o indivíduo tenha pelo menos 7 anos de idade e seja alto o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que ele/a possa vir a ter problemas para engolir um comprimido, deve-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

Versão 2: atualizado em Agosto de 2020



OBJETIVO

(ZERO) EFEITOS
ADVERSOS GRAVES
DEVIDO AO
ENGASCAMENTO

OBJETIVO

MELHOR GESTÃO DOS
TRATAMENTOS PARA
CRIANÇAS

Directrizes para a dosagem de Zithromax®

Julho de 2018

DOSAGEM POR GRUPO DE POPULAÇÕES PARA AS AMM* DE TRACHOMA	
Grupo Alvo de AMM*	Indicação
Crianças de 0 a < 6 meses	Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO)
Crianças de ≥ 6 meses a < 7 anos de idade (independentemente da altura) Indivíduos com menos de 120 cm (independentemente da idade) Indivíduos com dificuldades em engolir comprimidos ou desconfortáveis para tomar comprimidos	SOP (Suspensão Oral em Pó) dosagem de acordo com a altura
Indivíduos com mais de 120 cm e entre idades de ≥ 7 a < 15 anos de idade.	dosagem do comprimido de acordo com a altura
Indivíduos com 15 anos de idade ou maiores	dose de 4 comprimidos

TRATAR CRIANÇAS COM ZITHROMAX®
Nenhuma criança deve ser forçada a ser administrada o Zithromax®.
Os sítios de distribuição podem ser intimidantes para as crianças. Se a criança não for cooperativa ou estiver ansiosa, o parente ou guardião é a pessoa correta para administrar o Zithromax® à criança para reduzir a ansiedade da criança.
Se a criança não for cooperativa ou estiver ansiosa, o distribuidor deve instruir o parente a levar a criança a um local mais calmo para administrar a dose com calma, sob supervisão do distribuidor.
Ao administrar o Zithromax® a uma criança, NUNCA segure o nariz da criança, agite a criança ou force a sua cabeça para trás para forçar a criança a engolir.
Se a criança resistir, o distribuidor deve registar a criança como se tivesse recusado e deve passar para a próxima pessoa na fila.
Mesmo que o indivíduo tenha pelo menos 7 anos de idade e seja alto o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que ele/a possa vir a ter problemas para engolir um comprimido, deve-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

*AMM (Administração de Medicamentos em Massa)

(Ver Anexo 5 para versões maiores desses gráficos.)



Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative

Abrindo um frasco de SOP e misturando a suspensão

- ▶ Antes de abrir a frasco, agite-o muito bem para soltar o pó do Zithromax®.
- ▶ Os frascos têm tampas especiais de segurança. Para abrir, aperte os lados opostos da tampa do frasco e, enquanto ainda estiver apertando, gire a tampa enquanto segura a frasco com firmeza na outra mão.
- ▶ Misture o pó primeiro com 5 ml de água potável, volte a tapar com a tampa e agite-o. Em seguida, adicione 10 ml mais de água potável. Os 15ml de água mais o pó Zithromax® farão um total de 30ml de SOP.
- ▶ A data de diluição deve ser escrita no rótulo do frasco de suspensão não terminado no dia em que é diluído, e esses frascos devem ser usados antes que as novas soluções sejam preparadas para o dia seguinte.

Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO)

Atualmente, a TPO é oferecida a bebês com menos de 6 meses de idade. A ITI não fornece a TPO. A orientação a seguir é para 1% de tetraciclina para uso oftálmico.

- ▶ Dois tubos de TPO devem ser fornecidos para cada paciente.
- ▶ O distribuidor de medicamentos deve abrir um dos tubos e demonstrar a administração da TPO à mãe ou ao cuidador da criança.
- ▶ A criança deve estar apoiada no antebraço do cuidador, de modo que fique inclinada e não deitada.
- ▶ Delicadamente, puxe a pálpebra inferior do olho, colocando um dedo pressionando delicadamente contra pálpebra inferior, abaixo da linha dos cílios.
- ▶ Esprema suavemente uma linha contínua da pomada por trás da pálpebra inferior de um lado para o outro.
- ▶ Solte-a para fechar, prendendo a pomada atrás da pálpebra.
- ▶ Repita o mesmo no outro olho. A mãe ou o cuidador da criança devem ser instruídos a repeti-lo duas vezes ao dia até que os dois tubos terminem o conteúdo.

A conformidade com o tratamento da TPO é tipicamente fraca.



Crédito da foto: Mark Tuschman para International Trachoma Initiative

3.8: Sensibilização Comunitária

A equipe do programa deve educar a comunidade sobre o tracoma. Além das mensagens relacionadas com o Zithromax® determinadas localmente, a comunidade deve ser informada sobre o seguinte, através de idiomas locais:

- ❑ Prevenção do tracoma e cegueira causada pelo tracoma
- ❑ O motivo do tratamento com o Zithromax®
- ❑ O Zithromax® é um medicamento muito seguro
- ❑ Os efeitos adversos insignificantes por tomar o Zithromax® são náuseas e diarreia, que podem ser evitadas se o indivíduo não tomar o medicamento com o estômago vazio
- ❑ A localização exacta e as datas do tratamento
- ❑ O Zithromax® é fornecido gratuitamente
- ❑ A lavagem de rosto e uso de latrinas são muito importantes
- ❑ Qualquer pessoa da comunidade com cílios a tocarem o olho deve procurar tratamento contra a triquíase



Uma mãe administra o Suspensão Oral em Pó (SOP) de Zithromax® ao seu filho durante uma administração de medicamentos em massa (AMM) na Zâmbia. *Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative*

3.9: Segurança do Zithromax®

- ▶ O Zithromax® é bem tolerado com uma incidência muito baixa de efeitos adversos severos.
- ▶ As comunidades que recebem a AMM devem ser informadas com antecedência de que algumas pessoas sofrerão reacções ligeiras, tais como náuseas, desconforto abdominal e diarreia.
- ▶ As famílias devem ser encorajadas a fazer uma refeição antes do tratamento, pois isso ajuda a reduzir o desconforto no estomago.
- ▶ Os indivíduos que experimentam efeitos adversos ligeiros devem ter a certeza de que, apesar dos sintomas, elas devem tomar Zithromax® em rondas de tratamento subsequentes.

Os requisitos do relatório de segurança são descritos no MOU e devem ser seguidos. Os programas nacionais devem ter um mecanismo em vigor antes da distribuição, para garantir a comunicação imediata de qualquer uma das seguintes preocupações:

- ▶ **Reclamação da Qualidade do Produto (PQC):** qualquer expressão escrita ou oral de insatisfação relativa às propriedades físicas, condição, rotulagem, potência e/ou embalagem de um produto.
 - Exemplos incluem:
 - ❑ Etiquetas que estão a descolar
 - ❑ A tinta nas etiquetas esta a desbotar, tornando assim impossível de ler as informações importantes tais como nome do medicamento, prazo de validade, número do lote
 - ❑ O SOP está endurecido dificultando assim a mistura ao diluir com água
- ▶ **Efeitos Adversos (EA):** qualquer reacção médica desagradável após a administração do medicamento. A reacção não precisa necessariamente ter uma relação causal com o tratamento ou uso. Por favor, consulte o seu MOU mais recente para obter as informações necessárias para cumprir os requisitos do relatório.
- ▶ **Efeitos Adversos Graves (EAG):** leva à morte, hospitalização, incapacidade ou dano a um feto.

Por favor consulte **Anexo 6** para obter informações adicionais sobre os requisitos do relatórios de segurança.



Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images for the International Trachoma Initiative

3.10: Processo de relatório sobre os Efeitos Adversos (EAs)

- ❑ O MISAU deve reportar todos os potenciais ECs, através do mecanismo de notificação da Pfizer, no prazo de vinte e quatro horas após o conhecimento (imediatamente, em caso de morte ou de um EA com risco de perda de vida)
- ❑ As responsabilidades de relatório são as mesmas para todos os EAs, independentemente da gravidade da reacção ou se foram ou não causados pelo medicamento
- ❑ Todas as Reclamações da Qualidade do Produto (RQP) devem ser relatadas, havendo ou não um EA associado
- ❑ Os EAs devem ser comunicados aos contatos da Pfizer, identificados no MOU de cada país, que é actualizado anualmente por escrito pela ITI.
- ❑ Os distribuidores e líderes da comunidade, devem ser instruídos sobre o que fazer e a quem contactar caso ocorram EAGs durante ou após a AMM.
- ❑ Deve haver um indivíduo designado no nível nacional, para a gestão dos relatórios e garantir que a Pfizer seja notificada de acordo
- ❑ Se ocorrer algum EAG, os membros da equipe de distribuição dirigidos pela comunidade devem garantir que o indivíduo afectado visite uma instituição de saúde próxima para atendimento imediato.

Por favor consulte o **"Manual de eventos adversos graves (EAGs)"** no site da RTI ENVISION para obter informações mais detalhadas sobre EAGs para Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs).



Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

3.11: Lidando com rumores e recusas

A experiência tem mostrado que os efeitos adversos graves ou falsos rumores sobre o propósito da AMM, podem resultar em indivíduos ou comunidades inteiras a recusarem-se a participar na AMM. O sucesso da eliminação do tracoma depende da participação das comunidades. Passos para administrar a recusa individual ou comunitária devem ser dados o mais rápido possível. Para ajudar a evitar rumores e equívocos, considere o seguinte:

- ▶ Seja proativo/a na implementação de actividades contínuas e aumente a comunicação antes da AMM para prevenir e limitar rumores e reduzir preocupações sobre efeitos adversos graves.
- ▶ Construa relacionamentos contínuos com as comunidades (religiosas, social, mídia) e envolva líderes comunitários e partes interessadas no planeamento e implementação de actividades de saúde.
- ▶ Faça da comunicação e mobilização social uma actividade contínua. A mobilização deve basear-se na compreensão da situação e deve visar especificamente as raízes das preocupações das comunidades.
- ▶ Divulgue mensagens consistentes para a comunidade e reserve tempo para lidar com rumores, pois isso beneficiará a campanha da AMM agora e no futuro.

Por favor lembre-se:

Um indivíduo nunca deve ser forçado a tomar uma dose de Zithromax®. Se um indivíduo não desejar tomar Zithromax®, o seu direito de recusar o medicamento deve ser sempre reconhecido e respeitado.

Se os rumores persistirem e as comunidades estiverem relutantes em participar na AMM:

- ▶ Analise a situação conduzindo discussões informais e entrevistas com líderes e membros influentes da comunidade para entender as razões para não participar.
- ▶ Se a relutância for generalizada, poderá ser necessária uma pesquisa qualitativa formal para adaptar de forma mais eficaz as mensagens de mobilização às preocupações da comunidade.



Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative

3.12: Supervisão positiva

A supervisão dos distribuidores Zithromax® é um aspecto essencial do programa para garantir que: a cobertura óptima seja alcançada, o Zithromax® seja distribuído de forma adequada e segura e sejam identificadas estratégias para melhorar o desempenho. Por favor, considere o seguinte:

- ▶ Os supervisores devem receber a formação em matéria de supervisão positiva para a AMM.
- ▶ O supervisor deve apresentar-se como membro da equipe.
- ▶ O papel mais importante do supervisor é apoiar e solucionar problemas, resolvendo quaisquer problemas que possam surgir.
- ▶ A questão-chave que um supervisor deve perguntar à equipe de distribuição é "Como posso ajudar?".
- ▶ A avaliação do desempenho de um indivíduo faz parte da supervisão, mas numa supervisão de apoio a avaliação é conduzida como um meio para melhorar o desempenho do indivíduo e o da equipe.
- ▶ Um supervisor de apoio deve ter fortes habilidades de comunicação, ser um construtor de equipe e servir como mentor.
- ▶ A tarefa do supervisor é avaliar o exercício de distribuição, o trabalho dos distribuidores comunitários de medicamentos (DCMs) e recolher informações sobre quaisquer casos de EAGs após tomar o medicamento.
- ▶ O objectivo do supervisor é fazer uma AMM bem-sucedida, que é definida como uma AMM que foi feita com segurança, eficiência e alcançou a cobertura ideal de 80% ou mais.

Para obter mais informações sobre como treinar supervisores de supervisão de apoio, consulte o manual "**Supervisão de apoio para a administração de medicamentos em massa com Zithromax®**" encontrado no site do ICTC.

Cadeia de abastecimento do Zithromax[®] Manual de Gestão



A produção do Zithromax[®] envolve três continentes e uma complexa cadeia de abastecimento de alta tecnologia que termina com a última milha onde o medicamento suficiente para uma comunidade é recolhido pelos Distribuidores Comunitários de Medicamentos (DCMs) e transportado usando métodos adequados ao contexto local. Alametou Metalign e Terengku Mulat estão carregando um burro com as alocações do Zithromax[®], régua para dosagem, cadernetas e outros e outros materiais necessários para a Administração de Medicamentos em Massa (AMM) em sua comunidade na cidade de Adet, Região de Amhara. *Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative*

Índice

1. Planeamento e coordenação de remessas	3
1.1: Introdução ao Zithromax® para o Gestor da Cadeia de Abastecimentos	3
1.2: Preparando-se para transporte de remessas	6
1.2.1: Inventário no país	6
1.2.2: Distritos e quantidades aprovadas	6
1.2.3: Cálculo de remessas	6
1.2.4: Ferramenta do cálculo de remessas	7
1.2.5: Lista de contatos	7
1.2.6: Certificado de doação, factura pro-forma e factura comercial	8
1.2.7: "Luz verde" para transporte de remessas do Zithromax®	9
1.2.8: Documentos finais de embarque pela ITI	9
1.2.9: Disposições finais para o transporte de remessas	10
1.2.10: Rastreador de transporte de remessas de Zithromax®	10
1.2.11: Desalfandegamento	11
1.2.12: Confirmação de recebimento	11
2. Gestão nacional da cadeia de abastecimento do Zithromax®	13
2.1: Movimentação de medicamentos em preparação para o programa da AMM	13
2.1.1: Esquema de alocação	16
2.1.2: Plano de distribuição	17
2.1.3: Plano de transporte	18
2.1.4: Plano de envio de remessas no País	18
2.1.5: Especificações do produto Zithromax®	19
2.2: Gestão do inventário do Zithromax®	20
2.2.1: Inventário físico do Zithromax®	22
2.2.2: Emitindo o Zithromax® do armazenamento	23
2.2.3: Manutenção de Registos	24
2.2.4: Gestão de medicamentos anteriores	26
2.2.5: Gestão de medicamentos danificados ou expirados	27
2.2.6: Métodos de destruição do Zithromax®	27
2.2.7: Gestão de frascos vazios	29
3. Avaliação da cadeia de abastecimento	31
Conclusão	33



Comprimidos de Zithromax® e Suspensão Oral em Pó (SOP) numa formação sobre a administração de medicamentos em massa (AMM) na Zâmbia. Esta AMM teve lugar no centro de saúde de Lubushi no distrito de Kasama na Zâmbia. *Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative*

1. Planeamento e coordenação do transporte de remessas

1.1: Introdução ao Zithromax® para o Gestor da Cadeia de Abastecimentos

- ▶ O público-alvo desta secção do Manual de Gestão do Zithromax® (ZMG) é principalmente qualquer pessoa ou organização que seja responsável pela gestão da cadeia de abastecimento do Zithromax® para o controle e eliminação do tracoma, incluindo o plano de envio de remessas, desalfandegamento, transporte, armazenamento, gestão do inventário, distribuição e logística inversa.
- ▶ O Zithromax® é um antibiótico de (azitromicina) doado pela Pfizer Inc. (Pfizer) através da International Trachoma Initiative (ITI) para os países envolvidos na eliminação do tracoma. O medicamento é doado especificamente ao programa nacional de tracoma ou programa de Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs), para administração de medicamentos em massa (AMM).
- ▶ O Zithromax® é apresentado de duas formas: Suspensão Oral em Pó (SOP) e comprimidos:
 - Suspensão Oral em Pó (SOP):
 - Quando reconstituído com água, um frasco de SOP contém 1,200mg em 30mL (200mg/5mL).
 - O pó é branco e tem um sabor agradável a fruta.
 - Cada frasco de SOP contém três copinhos de dosagem.
 - Cada frasco contém os números de lotes e datas de expiração. O SOP tem uma vida útil de 24 meses após a data de fabricação (5 dias após a reconstituição).
 - O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.
 - Comprimidos:
 - Um frasco contém 500 comprimidos, 250mg cada.
 - Os comprimidos são de forma oval e de cor rosa brilhante.
 - Os comprimidos fabricados antes de setembro de 2018, terão o nome da "Pfizer" impresso de um lado e o número "306" no outro.
 - Os comprimidos fabricados depois de setembro de 2018, terão o nome da "Pfizer" impresso de um lado e "ZTM 250" no outro.
 - Cada frasco contém os números de lotes e datas de expiração. Os comprimidos têm uma vida útil de 48 meses após a fabricação (36 meses após a abertura).
 - O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.



Crédito da foto: International Trachoma Initiative

1. Planeamento e coordenação do transporte de remessas

- ▶ Tanto para a SOP quanto para os comprimidos, os rótulos dos frascos são de uma cor roxa única e distinta, com escritas em Inglês e Francês. No rótulo está escrito "Doação apenas para a administração de medicamentos em massa de tracoma". Nenhuma outra embalagem é usada para o Zithromax[®] doado.
- ▶ Esta secção, ajudará os gerentes da cadeia de abastecimentos a garantir que o Zithromax[®] seja gerenciado de forma eficaz e de acordo com os termos da doação, conforme descrito no Memorando de Entendimento (MOU) entre o Ministério da Saúde (MS) e a ITI no Grupo de Trabalho para Saúde Global [The Task Force for Global Health]. (Ver **Anexo 7** sobre o excerto das obrigações da ITI e do Ministério da Saúde (MS), conforme delineado no memorando de entendimento (MOU))
- ▶ Para o Coordenador Nacional do Programa (CNP) e parceiros, esta secção complementa a primeira metade deste manual para fornecer conhecimento sobre o Gestão da cadeia de abastecimentos do Zithromax[®].

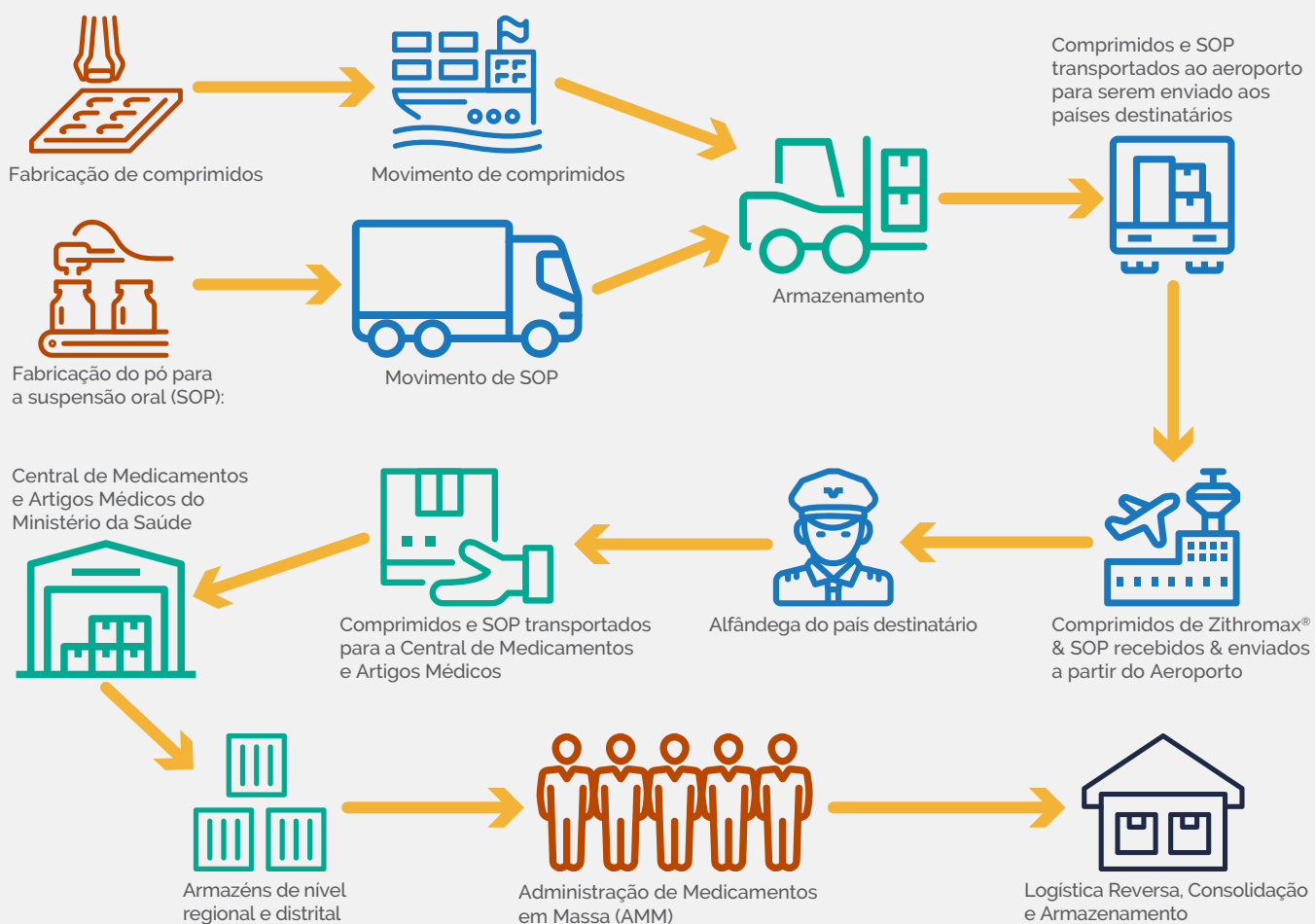
A Pfizer doa o Zithromax[®] com o objectivo exclusivo de controlar o tracoma com uma AMM nos distritos aprovados, pesquisas ou cirurgias aprovadas. O Zithromax[®] não deve ser usado para nenhum outro propósito.



Crédito da foto: DSV Global Transport and Logistics

1. Planeamento e coordenação do transporte de remessas

Visão geral da cadeia de abastecimento do Zithromax®



1.2: Preparando-se para o transporte de remessas

O objectivo da equipe da cadeia de abastecimento da ITI é entregar o Zithromax® àqueles que precisam dele, para questões relacionadas ao tracoma no momento, quantidade e lugar certo. Uma vez que a solicitação do país tenha sido aprovada pelo Comité de Peritos em Tracoma (TEC), os gerentes da cadeia de abastecimento devem seguir as etapas descritas abaixo para garantir que a quantidade correcta de Zithromax® seja enviada pela ITI a tempo.

Antes do Zithromax® chegar ao país, há várias etapas que um país precisa de executar:

1.2.1: Inventário nacional

- ▶ A ITI enviará anualmente um formulário de inventário e instruções ao programa durante o mês da AMM.
- ▶ O inventário físico deve começar imediatamente após a AMM. O relatório do inventário deve ser submetido à ITI no formato solicitado, no prazo máximo de 10 dias após a AMM.

1.2.2: Distritos e quantidades aprovadas

- ▶ A ITI confirmará os distritos e quantidades aprovadas para receber a doação de Zithromax® com o Coordenador Nacional do Programa (CNP).
- ▶ A ITI deduzirá a quantidade total de inventário do Zithromax® utilizável no país, a partir da solicitação aprovada para calcular o valor a ser enviado.

1.2.3: Cálculo de remessa

A ITI calcula a quantidade de comprimidos de Zithromax® e de SOP que um país recebe com base nas seguintes suposições:

- ▶ 98% de uma população tem 6 meses de idade ou mais e, portanto, é elegível para os comprimidos de Zithromax® ou SOP (população elegível).
 - Estima-se que 80% da população elegível tenha 7 anos ou mais e, portanto, receberá os comprimidos de Zithromax®.
 - Estima-se que 20% da população elegível tenha 7 anos ou mais e, portanto, receberá a SOP de Zithromax®.
- ▶ Estima-se que 2% da população tenha 0-6 meses de idade e, portanto, não elegíveis para tratamento com o Zithromax®. Essas crianças devem ser tratadas com Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO). A ITI não fornece a TPO aos países.

Se um país tiver proporções oficiais de população com base em informações demográficas diferentes das acima, por favor informe à ITI.

1. Planeamento e coordenação do transporte de remessas



Uma vez que os comprimidos de Zithromax® e as SOP são fabricados, eles são enviados para o Centro Europeu de Logística (CEL) da Pfizer na Bélgica. Com base nos cronogramas de distribuição de medicamentos nos países receptores, a ITI faz um pedido com ao CEL para garantir que a quantidade certa de medicamento seja enviada às comunidades necessitadas no momento certo. Esta imagem mostra uma remessa destinada para a Etiópia em 2017, sendo encenada na doca de carregamento no CEL. Com 589,152 frascos e 384 paletes, foi o maior volume de uma única remessa de Zithromax® a ser enviado para qualquer país até hoje. Cada palete de comprimidos de Zithromax® contém aproximadamente 215,000 doses e cada palete de SOP contém aproximadamente 6,144 doses. *Crédito da foto: DSV Global Transport and Logistics*

1.2.4: Ferramenta do cálculo de remessas

A ferramenta do cálculo de remessas foi projetada para automatizar o processo de envio de remessas e fornecer quantidades de remessa para cada país quando as solicitações são iniciadas. Uma amostra da ferramenta de cálculo de remessas está incluída no **Anexo 8**.

O resultado da ferramenta de cálculo de remessas é determinado através dos seguintes pontos de dados fornecidos pelo usuário: Tratamentos aprovados para a AMM, tratamentos aprovados para cirurgia ou pesquisa, relatório do Inventário reportado no país e a proporção solicitada para a SOP e os comprimidos.

Com base na contribuição, a ferramenta de cálculo de remessa calculará a quantidade real da remessa e fornecerá um resumo detalhado do número de frascos, embalagens, paletes e tratamentos para a SOP e os comprimidos.

Para que a ferramenta de cálculo de remessas seja eficaz e precisa, o programa nacional deve confirmar as informações inseridas na ferramenta de cálculo de remessas.

1.2.5: Lista de contactos

- ▶ Antes de cada remessa, a ITI solicitará informações de contato atualizadas do:
 - Coordenador Nacional do Programa (CNP).
 - Importador de registo.
 - Destinatário (organização ou pessoa a quem o produto é oficialmente enviado ou entregue).
 - Ponto de contato no endereço "a ser entregue a" (endereço físico para o qual a remessa deve ser entregue).
 - Pessoa responsável pelo desalfandegamento.
 - Qualquer outra pessoa que deva ser notificada sobre a remessa a ser enviada.
- ▶ Os nomes, endereços e números de telefone dessas pessoas ou pontos de contato serão incluídos em todos os documentos de envio subsequentes.
- ▶ A lista de contactos (ver **Anexo 9**) precisa ser actualizada para evitar atrasos no transporte.



Crédito da foto: Scott McPherson para a RTI International

1.2.6: Certificado de doação, factura pró-forma e factura comercial

O pedido será iniciado depois que a ITI tiver recebido a lista de contactos actualizada. A Pfizer gera os respectivos documentos de embarque, incluindo o certificado de doação, a factura pró-forma e a factura comercial da remessa.

Geralmente, um certificado de doação (ver Anexo 10) irá conter as seguintes informações:

1. A quantidade do Zithromax® a ser doada ao programa do país.
2. Uma declaração a indicar que o Zithromax® é uma doação sem valor comercial e que atende aos critérios de entrada isenta de impostos e isenção de todas as taxas relacionadas ao processamento comercial.
3. Uma declaração indicando que a doação do Zithromax® é apenas para uso nos programas de tracoma.

Geralmente, uma factura pró-forma (ver Anexo 11) irá conter as seguintes informações:

1. Uma breve descrição do produto.
2. A quantidade do Zithromax® a ser doada.
3. Nome e endereço do consignatário.
4. "Entregar a" nome e endereço.
5. Os termos da câmara de comércio internacional para o fornecimento internacional de bens (Incoterms).
6. Modo de transporte.
7. Porto de entrada.

A factura comercial irá conter as mesmas informações que a factura pró-forma, juntamente com:

1. O valor da doação para aspectos fiscais e aduaneiros.
2. O número do lote, data de fabricação e data de expiração do produto.
3. Número da factura.

1.2.7: “Luz verde” para o transporte de remessas do Zithromax®

A “luz verde” é uma mensagem de confirmação do CNP para a ITI, a declarar que o país está pronto para receber a remessa do Zithromax®. O CNP deve confirmar se as preparações necessárias já foram concluídas antes de enviar a luz verde. O zithromax® não é enviado até que o CNP possa responder “Sim” a cada pergunta:

A luz verde da lista de verificação da remessa de Zithromax®		Sim / Não
Comunicação	Os agentes alfandegários estão cientes da remessa e da quantidade da remessa?	
Isenção do Direito Alfandegário	A isenção de direitos aduaneiros foi preparada?	
Desalfandegamento e despesas de movimentação	Os fundos estão prontos para pagar o desalfandegamento e as despesas de movimentação para o transporte de entrada?	
Espaço para armazenamento	A central de medicamentos e artigos médicos possui espaço para receber a remessa?	
Distribuição	O país está preparado para distribuir o Zithromax®?	

Uma vez que a resposta a todas as perguntas seja “Sim”, o CNP emitirá a luz verde para a ITI a notificar que o Zithromax® pode ser enviado. Se a resposta a qualquer uma das perguntas acima for “Não”, a ITI trabalhará com o CNP para resolver quaisquer problemas pendentes.

1.2.8: Documentos finais da ITI para embarque

Assim que for recebida a luz verde, a ITI enviará os documentos finais da remessa ao CNP. Esses documentos incluem:

- ☐ Certificado de Doação
- ☐ Fatura Pró-Forma
- ☐ Fatura Comercial
- ☐ Lista de embalagem
- ☐ Certificado de Análise
- ☐ Certificado de Origem
- ☐ Carta de porte aéreo ou documento de carga (ver **Anexo 12**)

Se qualquer outra documentação adicional para o desalfandegamento for exigida pelo país, a ITI deverá ser notificada imediatamente no início do processo de embarque. Se forem necessários documentos originais para o desalfandegamento, estes também podem ser enviados por correio.



Uma consignação do Zithromax® para a Nigéria está a ser carregada para um avião no aeroporto de Luxemburgo. Crédito da foto: DSV Global Transport and Logistics

Uma vez que seja dada a “luz verde”, não será possível fazer alterações nos documentos de embarque ou na remessa física.

1.2.9: Disposições Finais para transporte de remessas

Uma vez que todos os documentos finais tenham sido recebidos, o CNP deve notificar ao despachante sobre a previsão da data de chegada.

1.2.10: Rastreador de transporte de remessas de Zithromax®

A ITI lançou o Zithromax® Shipment Tracker em 2017. O Tracker é uma ferramenta baseada na Web que fornece aos usuários acesso em tempo real informações sobre remessas recentes e futuras do Zithromax® para países destinatários em um formato electrónico fácil de seguir. O Rastreador fornece informações sobre as quantidades de medicamentos solicitados por meio do aplicativo de Zithromax®, as decisões actuais do TEC, as quantidades acumuladas entregues no ano, as quantidades restantes a serem enviadas, a data prevista de chegada e o modo de transporte. Os gerentes de programa e os gerentes da cadeia de abastecimento, podem facilmente acompanhar o progresso do medicamento aprovado para o seu país.

Para se inscrever e começar a receber actualizações automáticas para seu país via e-mail, visite a seguinte página: <https://www.trachomadata.org/supply-chain/subscription>

Rastreador de remessas de Zitromax® [Zithromax® Shipment Tracker]

Rastreador da remessa de Zithromax® por país

1. Decisão actual do Comité de Especialistas em Tracoma (TEC)
2. Resumo actual da remessa do ano
3. Informação da Remessa
4. Progresso da Remessa

Zithromax® Shipment Tracker - Country
Powered by IAT 7.2018 Database
2019

2019 TEC Decision - Current	
Approved MDA	1,705,993
Approved - Surgery/Research	No Approved Surgeries/Research
Contingent Approvals	
Reserve 1: Funding and/or partner not confirmed	No Reserve 1
Reserve 2: Awaiting impact survey results	731,993
Reserve Special: Special Concerns	170,315
Does Not Meet Criteria	900,490

2019 Shipment Summary

2018 Carry Over	260,688
2019 Total Planned Shipment	1,308,816
Shipped Year to Date	1,501,168
Remaining to be Shipped	106,336

Shipment Information								
Shipment	Planned Shipment Month	Planned MDA Month	POS (Bottles)	TABS (Bottles)	# of Treatments	Shipment Date	Arrival Date	Mode
Shipment #1	January	January	312	312	260,688	2019-01-18	2019-01-30	Air
Shipment #2	April	June	4,583	4,583	1,290,480	2019-04-05	2019-04-07	Air
Shipment #3	April	June	4,116	552	106,336			Air

Shipment Tracking								
Legend: ■ Complete ■ Cancelled ■ Outstanding issues ■ Not Complete								
Shipment	MDU Signed	Inventory Report Submitted	Green Light Issued	Order Submitted	Order Packed	Order Shipped	Shipment Arrived	Confirmation of Receipt
Shipment #1	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete
Shipment #2	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete
Shipment #3	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete	Complete

1. Planeamento e coordenação do transporte de remessas



Quando os medicamentos chegam ao porto de entrada no país destinatário, os próximos passos são o descarregamento e o desalfandegamento. Os agentes aduaneiros inspecionam o carregamento, assegurarão que está em conformidade com as regras e regulamentos de importação do país destinatário e verificarão se todos os impostos e taxas aplicáveis foram pagos antes que o medicamento seja autorizado a ser transportado até aos armazéns médicos centrais ou provinciais. Esta imagem mostra uma das sete remessas separadas para a Etiópia em 2017 chegando ao Aeroporto Internacional em Addis Abeba [Addis Ababa Bole International Airport]. *Crédito da foto: Tesfamichael Afework para a Pharmaceuticals Fund & Supply Agency, Ethiopia para a Agência de Fundos e Suprimentos Farmacêuticos, Etiópia*

1.2.11: Desalfandegamento

A ITI envia doações de Zithromax® para um porto de entrada designado. O país é responsável pelo desalfandegamento do produto e de transportá-lo para os armazéns Médicos Centrais. Uma vez que o Zithromax® tenha chegado ao país, o CNP deve trabalhar em estreita colaboração com o seu agente de desalfandegamento para o rápido desalfandegamento da remessa. O tempo necessário para concluir o desalfandegamento pode variar de alguns dias a várias semanas. No entanto, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir a aprovação atempada do medicamento para evitar:

- ▶ Taxas de imobilização [Demurrage] para desalfandegamento atrasado. O programa nacional, de acordo com o MOU é responsável por todos os custos incorridos pela importação do medicamento doado. Uma descrição do MOU pode ser encontrada no **Anexo 7**.
- ▶ Dano físico.
- ▶ Perda do fármaco (por exemplo, roubo, expiração).

1.2.12: Confirmação de recebimento

Quando a remessa tiver sido desalfandegada, os armazéns Médicos Centrais deverão confirmar a quantidade física total dos frascos de Zithromax® (ambos comprimidos e SOP) recebidos em bom estado. Uma confirmação do formulário de recepção (ver **Anexo 13**) deve ser enviada para a ITI no prazo de 7 dias após a chegada do carregamento no país. A confirmação deve ser enviada após a contagem de inventário físico e inspeção dos produtos recebidos (consulte a secção do Inventário Físico). Qualquer dano ou perda que ocorreu durante o processo de envio também deve ser notado, bem como a quantidade exacta dos frascos perdidos ou danificados, sobre a confirmação do formulário de recebimento.



Abebaye Assefa (à esquerda) e Etsegenet Kindie (à direita) estão a preparar os medicamentos alocados para a Administração de Medicamentos em Massa (AMM) em Yilemana Denesa woreda, com o Zithromax®. Etsegenet, o coordenador do centro de saúde, transportará as alocações para o centro de saúde, onde serão subdivididas para as equipes de distribuição individuais. A última milha da cadeia de abastecimento é feita a pé ou seja caminhando, com carroças puxadas a cavalo, carroças puxadas a burro e bicicletas. Yilemana Denesa Woreda, na região de Amhara. *Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative*

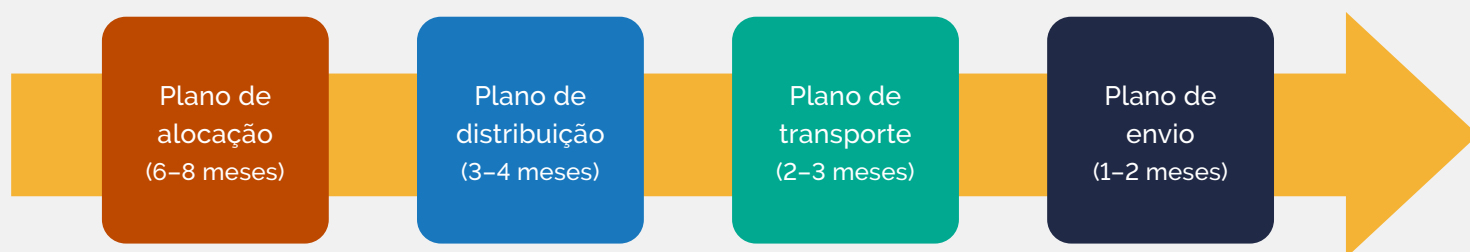
2. Gestão nacional da cadeia de abastecimento do Zithromax®

2.1: Movimentação de medicamentos em preparação para o programa da AMM

Planear o movimento de medicamentos através da cadeia de abastecimento no país, desde os armazéns Médicos Centrais até os locais de distribuição, é uma parte crítica da preparação para a AMM e deve ser feito no início do processo de micro planeamento. O planeamento detalhado do movimento de medicamentos envolve a criação de um sistema de repartição, plano de distribuição, plano de transporte e plano de embarque no país. Estes planos devem ser acordados pelos principais parceiros de implementação.

O diagrama a seguir mostra as principais etapas:

Etapas de planeamento e cronograma

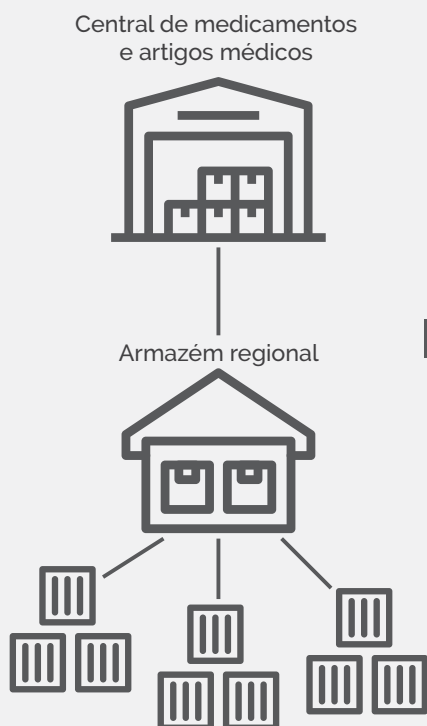


Guia de “referência rápida” do processo de micro planeamento

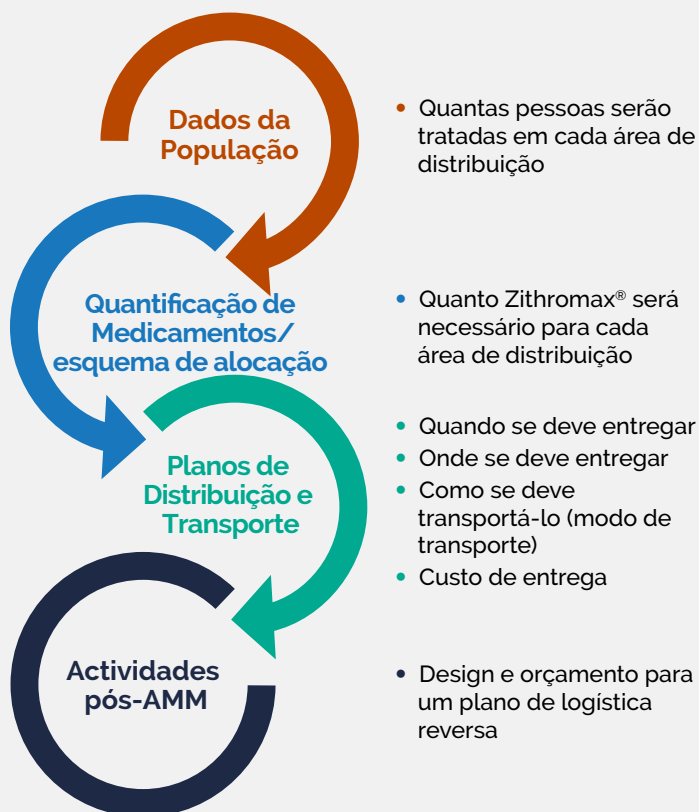


Planeamento de logística da AMM em duas etapas

1. Desenhar a rede de distribuição da AMM:



2. Para cada ponto de distribuição, defina e faça o orçamento:





Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

O número de comprimidos por tratamento e a quantidade de SOP por tratamento podem variar de acordo com o país.

2.1.1: Esquema de alocação

Um esquema de alocação (ver **Anexo 14** para modelo) fornece uma estimativa da quantidade de Zithromax® necessária para tratar a população-alvo do país por distrito.

- ▶ Como primeiro passo, o gerente da cadeia de abastecimento deve criar um esquema de alocação para determinar a quantidade de Zithromax® que deve ser enviada para as instalações de armazenamento regional/distrital com base nas alocações distritais aprovadas pelo TEC.
- ▶ O Zithromax® só deve ser atribuído a distritos que tenham sido aprovados pelo TEC. Alocar medicamentos em distritos não aprovados é considerado como uma violação do MOU e colocará em risco o potencial de um país para receber o Zithromax® no futuro.
- ▶ Com base na população alvo em cada um dos distritos, o número de frascos de comprimidos e os SOP necessários são calculados usando a seguinte fórmula.
 - 98% de uma população tem 6 meses de idade ou mais e, portanto, é elegível para a AMM de Zithromax®.
 - Estima-se geralmente que 80% da população elegível tenha 7 anos de idade ou mais e será tratada com comprimidos.
 - Da mesma forma, estima-se que 20% da população elegível tenha entre 6 meses a 7 anos de idade e será tratada com SOP.

$$\text{Comprimidos necessários (frascos)} = \frac{\text{Total aprovado} \times 0,8 \times \text{número de comprimidos/tratamento}}{500}$$

$$\text{SOP necessário (frascos)} = \frac{\text{Total aprovado} \times 0,2 \times \text{quantidade de SOP / tratamento}}{30}$$

$$\text{Comprimidos necessários (embalagens)} = \frac{\text{Comprimidos necessários (frascos)} - \text{inventário disponível (frascos)}}{24}$$

$$\text{SOP necessário (embalagens)} = \frac{\text{SOP necessário (frascos)} - \text{inventário disponível (frascos)}}{48}$$

O número de embalagens necessário deve sempre ser arredondado para valores inteiros.

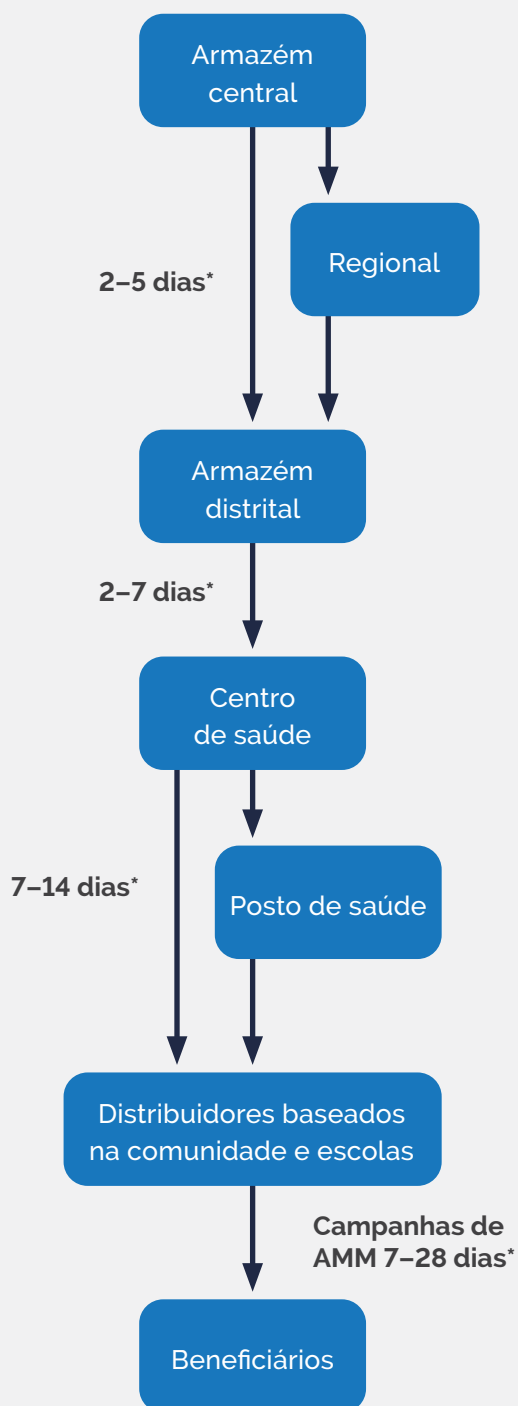
2.1.2: Plano de distribuição

Uma vez criado o esquema de alocação, o gerente da cadeia de abastecimento deve desenvolver um plano de distribuição. O plano de distribuição descreve o fluxo físico de Zithromax® desde os armazéns Médicos Centrais para os vários locais de distribuição, incluindo todas as paradas intermediárias ao longo do percurso. O plano de distribuição também deve mostrar o tempo necessário para mover o medicamento de um local para o outro.

- ▶ O plano de distribuição deve incluir a quantidade de medicamento a ser transportada, o fluxo físico do medicamento e as datas de entrega anteriores e as mais recentes para cada distrito.
- ▶ Todas as instalações que recebem o Zithromax® devem garantir a capacidade de armazenamento suficiente para o produto até a primeira data de entrega.
- ▶ É aconselhável que todos os distritos recebam o fornecimento de Zithromax® na quantidade total exigida para a AMM pelo menos duas semanas antes do início da distribuição.

O Zithromax® só pode ser distribuído em distritos específicos aprovados pelo TEC.

Exemplo do fluxo de produto físico:



**Apenas para efeitos de ilustração*

2.1.3: Plano de transporte

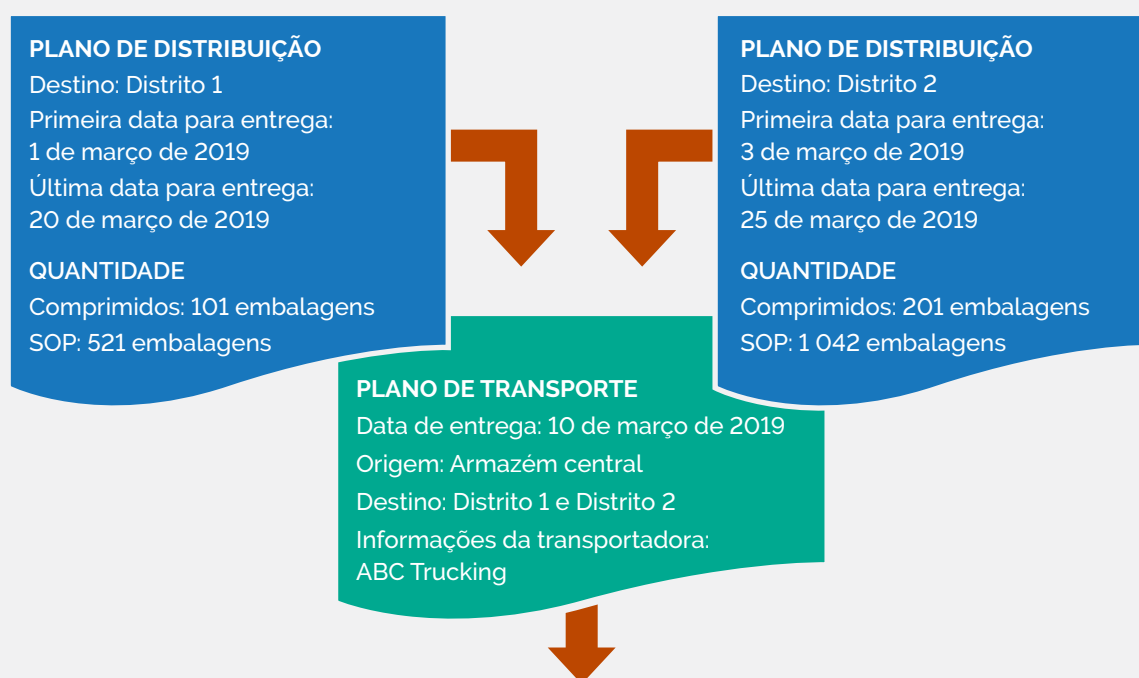
Depois que o plano de distribuição é criado, devem ser fixados os modos de transporte, rotas e datas para todas as remessas, a fim de criar o plano de transporte.

- ▶ Se a CNP não tiver controle directo sobre as datas de embarque e o modo de transporte, será necessária coordenação com as autoridades locais, regionais ou nacionais apropriadas para garantir o envio de Zithromax® a tempo, antes do início da distribuição.
- ▶ Se um distrito requer menos do que um caminhão cheio de Zithromax®, a sua entrega deve ser combinada com a entrega aos distritos vizinhos, de modo que todos possam ser servidos por um só caminhão. Também devem ser procuradas oportunidades para combinar as remessas do Zithromax® com quaisquer outras remessas de suprimentos médicos, incluindo outros medicamentos de NTD indo para o mesmo destino a partir do armazém central.

- ▶ Assegure-se de que os medicamentos destinados a diferentes distritos estejam devidamente rotulados e, se possível, separados uns dos outros para evitar a mistura de quantidades alocadas e os números de lote.
- ▶ Se for utilizado um fornecedor de transporte terceirizado, deve ser assinado um contrato pelo MS para protecção contra danos ou perda do produto durante o transporte.

2.1.4: Plano de envio de remessas no País

- ▶ Finalmente, após a previsão das datas de entrega ser confirmada pela transportadora, deve ser criado um plano de transporte detalhado para incluir datas exactas, quantidade de remessa, origem, destino e informações da transportadora.
- ▶ A data e a hora da entrega da remessa devem ser confirmadas com as instalações que receberão, após um planeamento ter sido feito. Em caso de qualquer inconveniência relacionada com a data de envio, comunique sempre com a parte receptora antes de enviar a remessa.



PLANO DE ENVIO (do Armazém Central)

Número de série	Data	Destino	Quantidade (comprimidos) em embalagens	Quantidade (SOP) em embalagens	Nome da operadora/ número de telefone
1	3/10/19	Distrito 1	101	521	ABC Trucking Número de telefone: xxxx
2	3/10/19	Distrito 2	201	1 042	



Crédito da foto: Paul Emerson para a International Trachoma Initiative

2.1.5: Especificações do Produto Zithromax®

Suponhamos que o país X use uma média de 4 tratamentos/frascos de SOP e 166 tratamentos/frascos de comprimidos respectivamente, e as especificações de produto e embalagem da Zithromax® seriam as seguintes:

Zithromax® para Tracoma	Suspensão Oral Pediátrica	Comprimidos (Fracos de 500)
Média de tratamentos/Frasco	4	166
Fracos por embalagem	48	24
Copinhos de Dosagem por Embalagem	144	N/A
Embalagens por palete	32	54
Média de tratamentos/paletes	6,144	215,136
Dimensões da embalagem (cm)	36,5 x 28 x 22	36 x 24,4 x 16
Dimensões da paleta (cm)	80 x 120 x 92	80 x 120 x 100
Peso da Embalagem (kg.)	3,5	6,7
Peso da paleta (kg.)	132,0	379,0
Vida útil na prateleira (não aberto)	24 meses	48 meses
Vida útil na prateleira (aberto)	5 dias após a reconstituição	36 meses

O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.

O Zithromax® não pode ser distribuído após a sua data de expiração!



Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

2.2: Gerindo o Inventário do Zithromax®

Recebendo e armazenando o Zithromax®

- ▶ Assegure-se de que haja espaço suficiente para armazenamento.
- ▶ Prepare e limpe as áreas usadas para receber e armazenar as embalagens.
- ▶ As embalagens recebidas devem ser contadas e inspeccionadas fisicamente (não confie apenas na documentação).
- ▶ Inspeccione as embalagens quanto a qualquer produto danificado ou expirado.
- ▶ Se os medicamentos estiverem danificados ou expirados, siga o procedimento descrito na secção 2.2.5: *Gestão de medicamentos danificados ou expirados*
- ▶ Actualize o cartão de armazenamento imediatamente após receber as embalagens (veja detalhes na secção sobre Manutenção de Registos).
- ▶ Um formulário de transferência (ver **Anexo 17** por exemplo) deve ser preenchido toda vez que o Zithromax® for movido de um local para outro. Um formulário de transferência preenchido e assinado deve ser enviado de volta ao local de origem (central, provincial, distrital) e uma cópia mantida no local de destino. Com cada movimento do medicamento, certifique-se de que os números e as quantidades do lote correspondem aos registados no formulário de transferência.

Directrizes para armazenamento

Organize os produtos no armazém de acordo com as seguintes directrizes:

- ▶ Guarde sempre os medicamentos em um local seguro com controle de acesso. Limite o acesso ao pessoal autorizado. Além disso, limite o número de chaves de entrada ao armazenamento e mantenha uma lista das pessoas que receberam as chaves.
- ▶ Como regra geral, todos os medicamentos utilizáveis devem ser armazenados:
 - Pelo menos a 10 centímetros do chão.
 - Pelo menos 30 centímetros de distância das paredes ou outros empilhados de produtos farmacêuticos.
 - Estocados no máximo a 2,5 metros de altura.
- ▶ Armazene os comprimidos de Zithromax® e SOP guardando-os separadamente.
- ▶ Não combine frascos de Zithromax® com números de lote diferentes na mesma embalagem.
- ▶ Não se deve combinar comprimidos de frascos de Zithromax® abertos para completar um frasco cheio - porque você pode inadvertidamente misturar lotes de comprimidos com diferentes datas de expiração.
- ▶ Após cada emissão ou recebimento do medicamento, todos os medicamentos guardados devem ser reorganizados para manter a política Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO).
- ▶ Organize as embalagens para que as etiquetas de identificação e as datas de expiração estejam visíveis.
- ▶ Armazene o Zithromax® num lugar onde a temperatura esteja abaixo de 30° Celsius.
- ▶ O Zithromax® não deve ser exposto à luz directa do sol.
- ▶ Separe os medicamentos danificados ou expirados do Zithromax® utilizável. Marque claramente os medicamentos danificados ou expirados da seguinte forma: **"NÃO USE - Produtos danificados/expirados"** (Veja secção 2.2.5: *Gestão de medicamentos danificados ou expirados*).

Armazene o Zithromax® de maneira a facilitar a política primeiro a expirar, primeiro a sair (FEFO). O Zithromax® com o prazo de expiração muito próximo, deve ser o primeiro a ser usado.



Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

Melhorando a segurança do Zithromax®

A maioria dos países terá certas forças-tarefa focalizadas em várias questões relacionadas a medicamentos, como o controle de medicamentos falsificados, abuso de medicamentos e outras preocupações farmacêuticas. Os programas nacionais de tracoma podem identificar e estabelecer contacto com essas forças-tarefa e outras partes interessadas importantes (líderes tradicionais, autoridades de armazéns médicos, sindicatos de fornecedores de medicamentos patenteados, sociedades farmacêuticas, etc.) para implementar medidas para evitar o extravio do Zithromax® ou rastrear o Zithromax® desviado em caso de extravio.

2.2.1: Inventário físico do Zithromax®

O objectivo de um inventário físico é reconciliar o inventário disponível conforme registado no cartão de armazenamento e o inventário físico na instalação de armazenamento. Ao conduzir um inventário físico, deve verificar o seguinte:

- ▶ Todos os produtos armazenados são contados.
- ▶ Que não ocorra nenhum caso de não recepção ou problema durante o processo de contagem.
- ▶ O processo é concluído o mais rápido possível para retomar às operações normais.

A ITI solicitará um inventário físico do Zithromax®, após a AMM uma vez por ano. Uma amostra do formulário de inventário está incluída no **Anexo 15**.

Plano:

- ❑ Planear uma data e hora específicas para o inventário físico
- ❑ Identificar as pessoas que realizarão o inventário
- ❑ Pelo menos duas pessoas devem conduzir o inventário
- ❑ Para evitar um conflito de interesses, a pessoa responsável pelo inventário não deve participar no processo de contagem, mas deve estar presente no local para mostrar os inventários

- ▶ Telefonar para os distritos para fazer uma actualização do inventário no meio do ano é suficiente, mas não deve ser usado em lugar do inventário físico anual.
- ▶ Um inventário físico deve ser conduzido no final de cada campanha da AMM.

Organizar a instalação de armazenamento:

- ❑ Organizar os comprimidos e SOP de Zithromax® separadamente
- ❑ Organizar os comprimidos e SOP de Zithromax® por data de expiração
- ❑ Todos os frascos parcialmente usados devem ser mantidos separados dos frascos não abertos
- ❑ Separar qualquer medicamento danificado ou expirado do estoque utilizável
- ❑ Para facilitar a contagem, agrupe os frascos de acordo com o número de lote e a data de expiração

Conte os produtos:

- ❑ Uma equipe composta por duas pessoas deve ser designada para uma instalação de armazenamento
- ❑ Conte uma localização de cada vez e grave separadamente por grupo e data de expiração. Uma pessoa deve contar e a outra pessoa deve manter o registo (Use o formulário de Inventário Físico incluído no **Anexo 15**)
- ❑ Conte o número de frascos por grupo e data de expiração
- ❑ Os frascos de SOP reconstituídos não devem ser incluídos no inventário, mas sim destruídos dentro de 5 dias após a reconstituição. A destruição de SOP reconstituído deve ser feita após a AMM e não deve ser devolvida à instalação de armazenamento.
- ❑ Registe o número de frascos abertos e frascos não abertos no Formulário de Inventário Físico fornecido pela ITI
- ❑ **Para os comprimidos, certifique-se em contar o número de frascos e não o número de comprimidos individuais**

Actualize o cartão de armazenamento:

- ❑ Após a conclusão da contagem, reconcilie o número total dos frascos contados com as quantidades de inventário registada no cartão de armazenamento
- ❑ Se houver alguma diferença, acrescente ou subtraia o número de frascos no cartão de inventário na coluna de Perdidos/Ajustados.
- ❑ Registe claramente a data, a diferença de quantidade e escreva nele **"Inventário Físico"**

Tome medidas:

- ❑ Se o resultado do inventário físico for diferente do "estoque disponível" do cartão de inventários, informe a discrepância ao CNP.
- ❑ O CNP deve relatar os resultados do inventário físico para a ITI



Crédito da foto: Brent Stirton/Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

2.2.2: Emitindo o Zithromax® a partir do armazenamento

Ao emitir medicamentos a partir do armazenamento:

- ▶ Siga a política Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO) em todas as etapas (isto é, central, distrital, comunitária).
- ▶ Emita o Zithromax® em embalagens cheias quando possível.
- ▶ Para o armazenamento a nível distrital: Emita sempre as embalagens cheias, se possível. Não abra a embalagem para emitir frascos individuais, a menos que esteja a ser emitido para distribuidores comunitários.
- ▶ Apenas uma embalagem deve ser aberta de cada vez para emitir frascos no nível da comunidade.
- ▶ Actualize imediatamente o cartão de inventário logo após a emissão de medicamentos desde o armazém (ver detalhes na Secção de Manutenção de Registo).

Procedimentos Operacionais Padrão (SOPs) para a política Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO)

Tarefa	Distribua o Zithromax® de acordo com o princípio de distribuição da política FEFO.
Completado por	Oficial encarregado do armazém farmacêutico, Técnico farmacêutico ou Gerente do Armazém de produtos Médicos.
Objectivo	Para garantir que o Zithromax® seja distribuído antes de expirar.
Quando executar	Sempre que o Zithromax® estiver a ser emitido para a AMM ou a ser transferido para outro local de armazenamento.
Passo	
Acção	
1	Marque as datas de expiração fora de cada embalagem ou caixa, certificando-se de que as datas sejam visíveis à distância.
2	Coloque as embalagens ou cartões de Zithromax® de modo que os medicamentos que expiram mais cedo sejam guardados na frente ou no topo dos que expiram mais tarde.
3	Emita os estoques de Zithromax® da frente para trás ou de cima para baixo, para que o estoque de Zithromax® que irá expirar mais cedo seja emitido primeiro.

Não siga a política Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair (FIFO)



Crédito da foto: Brent Stirton Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

2.2.3: Manutenção de registos

A manutenção de registos é a parte mais essencial da gestão do inventário. O inventário da Zithromax® é contabilizado em duas formas importantes (veja os **Anexos 16** e **17** como exemplos):

- ▶ Cartões de inventários.
- ▶ Formulários de transferências.

Use estes dois formulários para monitorar o Zithromax®. Todas as instalações de armazenamento devem usar esses dois formulários para registar o estoque actual e o histórico de todas as transacções ou ajustes (ou seja, recebimento, emissão, distribuição e reconciliação do estoque físico). Os formulários de transferência devem ser usados sempre que o Zithromax® for transportado de um local para o outro.

Como um produto doado apenas para ser usado na eliminação do tracoma, o Zithromax® deve receber a sua própria unidade de manutenção de inventário (SKU) e deve ser armazenado separadamente da azitromicina genérica para evitar que o Zithromax® seja usado pelo sistema de saúde geral.

Cartão de armazenamento (ver anexo 16, como exemplo):

- ▶ Cartões de armazenamento são usados para registar recibos, problemas e ajustes para o Zithromax® armazenado em um local específico.
- ▶ Os comprimidos de Zithromax® e SOP precisam de cartões de inventário separados. Anexar um cartão de inventário separado para cada quantidade de comprimidos no armazém.
- ▶ Como melhor prática recomendada, crie um novo cartão de armazenamento para os frascos abertos para facilitar a contagem durante o inventário físico.

Cada vez que o Zithromax® é recebido ou emitido, ele deve ser inserido no cartão de armazenamento e o inventário deve ser actualizado.

- ▶ A reconciliação do inventário físico deve ser feita anualmente (consulte a secção sobre inventário físico) e os cartões de armazenamento devem ser actualizados de acordo.
- ▶ Os registos de todos os cartões de armazenamento devem ser mantidos por pelo menos 2 anos em cada local.

Formulário de Transferência (veja o Anexo 17, como exemplo):

- ▶ Este formulário deve ser usado para emitir o Zithromax® desde uma instalação de armazenamento para outra ou para equipes comunitárias de distribuição.
- ▶ Duas cópias do formulário devem ser usadas para registar cada transacção; uma cópia irá para o local de destinatário junto com a transportadora (ou seja, o responsável pelo transporte) e a outra cópia será mantida no local de origem para fins de manutenção de registos.
- ▶ Ambas as cópias do formulário devem ter o mesmo número de série.
- ▶ A primeira parte do formulário regista a origem, o destino e o nome da pessoa transportando a remessa junto com a quantidade emitida. Esta parte deve ser preenchida no local de origem e assinada pelo transportador e o emissor, para fins de contrato.
- ▶ A segunda parte do formulário deve ser preenchida no local do destino.
- ▶ Qualquer quantidade danificada na remessa deve ser registada no formulário e deve ser assinada pelo destinatário e pelo transportador.
- ▶ As equipes de distribuição de medicamentos devem usar o mesmo formulário ao receber os frascos de Zithromax®.
- ▶ As quantidades não utilizadas devem ser devolvidas ao local do inventário designado e o cartão de armazenamento deve ser actualizado. Veja a secção abaixo sobre gestão de frascos vazios e usados. Qualquer desperdício de medicamentos também deve ser registado.
- ▶ A ITI exige que os registos de todos os formulários de transferência sejam mantidos por pelo menos dois anos.

2.2.4: Gestão medicamentos com prazo de expiração curta

Como todos os outros medicamentos, o Zithromax® tem um prazo de expiração específico.

- ▶ A SOP de Zithromax® tem uma vida útil de 24 meses após a data de fabricação (5 dias após a reconstituição).
- ▶ Os comprimidos de Zithromax® têm um prazo de expiração de 48 meses a partir da data de fabricação (36 meses após a abertura do frasco).

Devido ao alto valor do produto e ao alto custo logístico envolvido, é importante planear com antecedência para evitar qualquer desperdício dos medicamentos doados devido à expiração.

O Zithromax® expira no último dia do mês indicado no frasco.

O Zithromax® não pode ser distribuído após a sua data de expiração!

Acções a tomar dependendo da data de expiração do Zithromax®

SOP	Comprimidos	Acções a serem tomadas antes da distribuição	Acções a serem tomadas durante e após a distribuição
Menos que 6 meses Categoria A <i>Requer acção urgente</i>	Menos que 12 meses Categoria A <i>Requer acção urgente</i>	▶ Separe o lote que expira brevemente, dos outros inventários. ▶ Use todos os produtos deste lote em primeiro lugar na distribuição.	▶ Procure oportunidades de usar os medicamentos em outros distritos/áreas onde a distribuição ainda não começou ou terminou. ▶ Se tal uso não for possível, relate a quantidade imediatamente ao CNP. ▶ Se o país tiver uma grande quantidade desse inventário (mais de 1.000 frascos de comprimidos), informe imediatamente à ITI.
6 a 18 meses Categoria B <i>Alerta de inventário</i>	12 a 36 meses Categoria B <i>Alerta de inventário</i>	▶ Separe esses medicamentos, de outros inventários. ▶ Use os produtos desta categoria depois de usar os produtos da categoria A.	▶ Certifique-se de relatar esse inventário de medicamentos claramente no relatório de inventário da AMM.
18 meses ou maiores Categoria C <i>Inventário normal</i>	36 meses ou maiores Categoria C <i>Inventário normal</i>	▶ Não é necessária nenhuma acção Apenas siga a política da FEFO.	▶ Preencha a lista de verificação pós-AMM em tempo adequado.

2.2.5: Gestão de medicamentos danificados ou expirados

Os medicamentos danificados ou expirados NÃO devem ser administrados em nenhuma circunstância. Isso inclui:

1. Comprimidos ou SOP que expiraram.
2. Frascos perfurados ou com vazamento.
3. Comprimidos quebrados, esmagados ou molhados.
4. As SOP rígidas ou húmidas que não se misturam.
5. Frascos abertos de SOP reconstituídos após a conclusão da campanha AMM.
6. Frascos sem prazo de expiração ou com rótulo ilegível.

Nota: Se a embalagem ou frasco estiver danificado (por exemplo, húmida ou esmagada) e o produto no interior ainda estiver em boas condições, então o medicamento pode ser administrado.

Se o Zithromax® estiver em qualquer uma das seis condições listadas acima ou em quaisquer outras condições relacionadas que sugiram dano ou expiração, notifique imediatamente ao CNP.

2.2.6: Métodos de destruição do Zithromax®

A destruição dos medicamentos inutilizáveis deve ser feita seguindo os seis passos abaixo:

Passo 1	Separe o medicamento danificado ou expirado do inventário utilizável.
Passo 2	Anexe um sinal de aviso adequado ou etiqueta indicando que o medicamento está danificado ou expirado.
Passo 3	Informe o CNP imediatamente.
Passo 4	Selecione o protocolo de descarte adequado listado na tabela abaixo.
Passo 5	Planeie a destruição (selecção do método, local, data e recursos necessários).
Passo 6	Destrua os produtos danificados ou expirados de acordo com as directrizes.

Um dos seguintes métodos de destruição deve ser usado para destruir os medicamentos danificados ou expirados:

Prioridade	Método de destruição	Métodos
Primeiro	Directrizes/protocolos nacionais para destruição de medicamentos	► Use os regulamentos do Ministério da Saúde (MS)/ou regulamentos ambientais do país para a destruição de comprimidos antibióticos e SOP.
Segundo	Método de destruição recomendado pelo fabricante	► Molhe-os para torná-los inutilizáveis e, em seguida, incinere.
Terceiro	Directrizes da OMS	► Para antibióticos sólidos (comprimidos), os métodos adequados são o encapsulamento de resíduos e o envio para aterros sanitários. ► Incineração de média ou alta temperatura (incinerador de forno de cimento). ► Para o antibiótico SOP, ele pode ser reconstituído com água, deixado em repouso por várias semanas e depois despejado na fossa ou no esgoto.

Lista de verificação pós AMM:

- ☐ Executar a logística reversa (ou seja, o fluxo físico do Zithromax® desde os pontos de distribuição, para um local de armazenamento centralizado no nível regional ou distrital)
 1. Recolha os frascos vazios de Zithromax® destinados a eliminação (ou se os frascos forem reutilizados para outro fim, torne as etiquetas ilegíveis para evitar confusões no conteúdo do frasco). O rótulo deve ser apagado usando um marcador preto permanente.
 2. Devolva todos os Zithromax® utilizáveis ao armazém regional e distrital assim que possível após a AMM (de preferência dentro do prazo de duas semanas)
 3. Conclua o final do inventário físico da campanha de Zithromax®
 4. Elimine o Zithromax® expirado, danificado ou inutilizável (consulte a secção sobre a gestão de medicamentos expirados ou danificados)
- ☐ Recolha todos os formulários de dados que foram preparados e garantir que eles sejam preenchidos correctamente
- ☐ Faça a avaliação da qualidade de dados
 1. Analise os resultados e a precisão do inventário
 2. Analise a taxa de cobertura com base nos números de distribuição dos distritos
 3. Analise a taxa de cobertura com base no inventário de sobras, reportado pelos distritos
 4. Analise a taxa de cobertura com base na contagem do inventário físico restante
- ☐ Combine todos os formulários de dados e relate o número total de tratamentos distribuídos ao gerente de programas do país
- ☐ Troque informações com a equipe do MS e partilhe os principais resultados
- ☐ O CNP é obrigado a reportar os números da distribuição final à ITI dentro de 90 dias após a conclusão da campanha de Zithromax®. O relatório de distribuição é submetido anualmente de acordo com o MOU. (Veja o Anexo 18 para o formulário do Resumo de Relatório de Distribuição no Nível Distrital.)

2.2.7: Gestão de frascos vazios

Todos os rótulos dos frascos vazios devem ser apagados usando um marcador preto, permanente e impermeável, colocando uma marca "X" na frente do rótulo.

Use um dos métodos a seguir para destruir frascos vazios:

Prioridade	Método de destruição	Métodos
Primeiro	Directrizes/protocolos nacionais para destruição de medicamentos	► Use o MS e/ou regulamentos ambientais nacionais para a destruição de embalagens farmacêuticas vazias.
Segundo	Reuso	► Os frascos podem ser reutilizados depois de os rótulos serem apagados usando um marcador permanente. O rótulo do Zithromax® é sensível à pressão e não pode ser removido facilmente.
Terceiro	Reciclar	► Se os frascos não forem reutilizados, eles podem ser enviados para uma instalação de reciclagem de plástico (se disponível). Os rótulos permanentes fazem com que os frascos sejam recusados ou inaceitáveis por algumas instalações de reciclagem.



Crédito da foto: Sumon Ray para International Trachoma Initiative



Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative

3. Avaliações da cadeia de abastecimentos

As avaliações da cadeia de abastecimento são frequentemente realizadas para países que se preparam para receber pela primeira vez a doação do Zithromax®, bem como para países que solicitam ou precisam de uma avaliação. O objectivo geral da avaliação da cadeia de abastecimento é recolher informações importantes sobre a cadeia de abastecimentos para identificar lacunas e oportunidades.

A avaliação inicial da cadeia de abastecimentos é usada para avaliar a capacidade de um país desalfandegar, armazenar, gerenciar e distribuir o Zithromax® com sucesso. Uma remessa de teste de algumas paletes dos medicamentos, será enviada ao país destinatário, e a ITI observará como a remessa flui através da cadeia de suprimento, desde a alfândega para o nível regional ou distrital. Se os problemas forem identificados, eles devem ser encaminhados com uma acção correctiva antes que o país receba uma doação maior. Além da avaliação inicial da cadeia de abastecimentos, avaliações subsequentes podem ser conduzidas periodicamente para revisar o status actual da cadeia de abastecimentos. Caso for seleccionado para uma avaliação periódica da cadeia de abastecimentos, a ITI estará em contato com o CNP. O CNP será solicitado a ajudar na preparação e participar activamente na avaliação nacional.

Em última análise, quaisquer lacunas ou oportunidades identificadas devem ser abordadas em tempo adequado para fortalecer ainda mais a funcionalidade da cadeia de abastecimentos. As seguintes áreas principais são normalmente observadas durante uma avaliação da cadeia de abastecimentos:

- ▶ Desalfandegamento.
- ▶ Pessoal e Apoio Organizacional.
- ▶ Sistema de Informação e Gestão Logística (LMIS).
- ▶ Previsão.
- ▶ Procedimentos de controle de inventário.
- ▶ Armazenagem e Estocagem.
- ▶ Garantia da Qualidade.
- ▶ Transporte e Distribuição.
- ▶ Utilização do produto.
- ▶ Financiamento.

Os programas nacionais são encorajados a usar a Ferramenta de Avaliação da Cadeia de Abastecimento da Zithromax® disponível no trachoma.org para realizar auto-avaliações anualmente.



Um membro da comunidade na vila de Chimphepo recebe tratamento com antibióticos durante uma campanha da Administração de medicamentos em massa (AMM) em outubro de 2016. A Iniciativa Internacional para o Tracoma administra a doação de Zithromax® para a AMM do tracoma pela Pfizer, que é parte da estratégia CARA abrangente para eliminar o tracoma. Estima-se que 500.000 pessoas em mais de 100 comunidades receberam tratamento com antibióticos pelo governo do Malawi e pelo parceiro de implementação do Instituto Blantyre para o Alcance Comunitário (BICO) durante esta campanha. *Crédito da foto: Billy Weeks para a International Trachoma Initiative*

Conclusão

Este Manual do gerente do programa pretende informar o planeamento, a implementação e a avaliação do componente antibiótico da estratégia CARA. A doação da Zitromax® pela Pfizer, e o seu compromisso de disponibilizar o medicamento enquanto o progresso continuar, é um passo importante no esforço global para eliminar o tracoma. Embora sejam necessários antibióticos, eles em si só não são suficientes para alcançar a eliminação. O sucesso depende do uso efectivo do tratamento em conjunto com os esforços para a prevenção sustentável - particularmente melhorando o acesso e a utilização da água e do saneamento. O sucesso também depende de todos nós trabalharmos juntos como parceiros para construir colaborações ainda mais fortes e eficazes. Então, e somente então, seremos todos capazes de realizar nosso sonho coletivo de eliminar a cegueira, a deficiência visual e o sofrimento causados pelo tracoma neste século XXI.

Anexos



A lavagem de face é um componente integrante da estratégia CARA para eliminação do tracoma. A lavagem de face remove secreções contagiosas do rosto das pessoas portadoras do tracoma e os rostos limpos são menos atraentes para as moscas que transmitem a doença. Fantanesh Gedefe lava o rosto com água armazenada na “lata vazada” em Yilemana Denesa Woreda, região de Amhara, Etiópia. *Crédito da foto: Brent Stirton/Getty Images para a International Trachoma Initiative*

Índice

Anexo 1: Materiais de Apoio.....	2
Anexo 2: Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde sobre Eliminação Global do Tracoma Cegante.....	3
Anexo 3: Fluxograma de Tomada de Decisões.....	4
Anexo 4: Árvore de Decisão para Determinar a Inclusão de Comunidades de Refugiados nos Pedidos Zithromax® para AMM.....	5
Anexo 5: Orientações de dosagem do Zithromax®.....	7
Anexo 6: Relatório de efeitos adversos graves.....	9
Anexo 7: Obrigações do ITI e do Ministério da Saúde, conforme estabelecido No Memorando de Entendimento.....	10
Anexo 8: Ferramenta do cálculo de remessa Zithromax®.....	13
Anexo 9: Lista de Contatos de Remessa Zithromax®.....	14
Anexo 10: Certificado de Doação.....	16
Anexo 11: Factura pró-forma.....	17
Anexo 12: Carta de porte aéreo [AirWaybill].....	19
Anexo 13: Formulário de confirmação de recebimento do Zithromax®.....	20
Anexo 14: Formulário de esquema de alocação do Zithromax®.....	21
Anexo 15: Relatório de inventário Zithromax®.....	22
Anexo 16: Cartão de armazenamento do Zithromax®.....	24
Anexo 17: Formulário de transferência do Zithromax®.....	25
Anexo 18: Formulário do Resumo do Relatório de Distribuição a Nível Distrital.....	26

Anexo 1: Recursos Materiais

Recursos Materiais da Coalizão Internacional para o Controle do Tracoma (ICTC)

Disponíveis na: www.trachomacoalition.org

AMM

- ▶ Práticas preferidas para a AMM com Zithromax®.
- ▶ Micro-planeamento para a AMM eficaz com Zithromax®.

FE

- ▶ Tudo o que você precisa para F&E: Um guia prático de parceria e planeamento.

TRICHAISIS

- ▶ Manual de Aconselhamento sobre Triquiase.
- ▶ Currículo de Treinamento para Identificadores de Casos de Triquiase.
- ▶ Supervisão com Apoio para Triquiase
- ▶ Programas tracomatosis. XX Organização da extensão cirúrgica da triquiase.

Materiais de apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS)

Disponível no: www.who.int

- ▶ Reunião Científica Global sobre Triquiase Tracomatosa - Moshi, Tanzânia 2012.
- ▶ Segunda Reunião Científica sobre Triquiase Tracomatosa - Cape Town, África do Sul, 2015.
- ▶ Quarta Reunião Científica Global sobre Tracoma - Genebra, Suíça, 2018.
- ▶ Validação da eliminação do tracoma como um problema de saúde pública.

Anexo 2: Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde Eliminação global do tracoma cegante

Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde sobre Eliminação Global do Tracoma Cegante

A Quinquagésima Primeira Assembleia Mundial da Saúde,

Recordando as resoluções WHA22.29, WHA25.55 e WHA28.54 sobre a prevenção da cegueira e WHA45.10 sobre prevenção da deficiência e reabilitação;

Ciente dos esforços e progressos anteriores alcançados na luta global contra doenças oculares infecciosas, em particular o tracoma;

Notando que o tracoma cegante ainda constitui um sério problema de saúde pública entre as populações mais pobres em 46 países endêmicos;

Preocupados com o fato de haver actualmente 146 milhões de casos activos da doença, principalmente entre crianças e mulheres e que, além disso, quase seis milhões de pessoas são cegas ou deficientes visuais como resultado do tracoma;

Reconhecendo a necessidade para uma acção comunitária sustentável - incluindo cirurgia para pálpebras viradas, uso de antibióticos, lavagem de face e melhoria ambiental (a estratégia CARA) - para a eliminação do tracoma cegante nos demais países endêmicos;

Encorajados pelos progressos recentes no sentido de uma avaliação simplificada e uma gestão aprimorada da doença, incluindo medidas preventivas em larga escala, particularmente para grupos vulneráveis;

Notando com satisfação o recente estabelecimento da aliança da OMS para a eliminação global do tracoma, compreendendo certas organizações e fundações não-governamentais colaboradoras e outras partes interessadas,

1. EXORTA aos Estados-Membros:

(1) a aplicar os novos métodos para a rápida avaliação e mapeamento do tracoma cegante nas demais áreas endêmicas;

(2) a implementar, conforme necessário, a estratégia - incluindo cirurgia para pálpebras viradas, uso de antibióticos, lavagem de face e melhoria ambiental (a estratégia CARA) - para a eliminação do tracoma cegante;

(3) a colaborar na aliança da OMS para a eliminação global do tracoma e a sua rede de partes interessadas na coordenação global de acções e apoio específico;

(4) a considerar todas as abordagens intersectoriais possíveis, para o desenvolvimento da comunidade nas áreas endêmicas, particularmente para maior acesso à água potável e ao saneamento básico para as populações envolvidas;

2. SOLICITA ao Director-Geral:

(1) para intensificar a cooperação necessária com os Estados-Membros em que a doença é endémica, para a eliminação do tracoma cegante;

(2) para aperfeiçoar ainda mais os componentes da estratégia CARA para a eliminação do tracoma, principalmente por meio da pesquisa operacional, e considerar possíveis antibióticos ou outros esquemas de tratamento para aplicação segura em larga escala;

(3) para fortalecer a colaboração entre as agências, particularmente com a UNICEF e o Banco Mundial, para a mobilização do apoio global necessário;

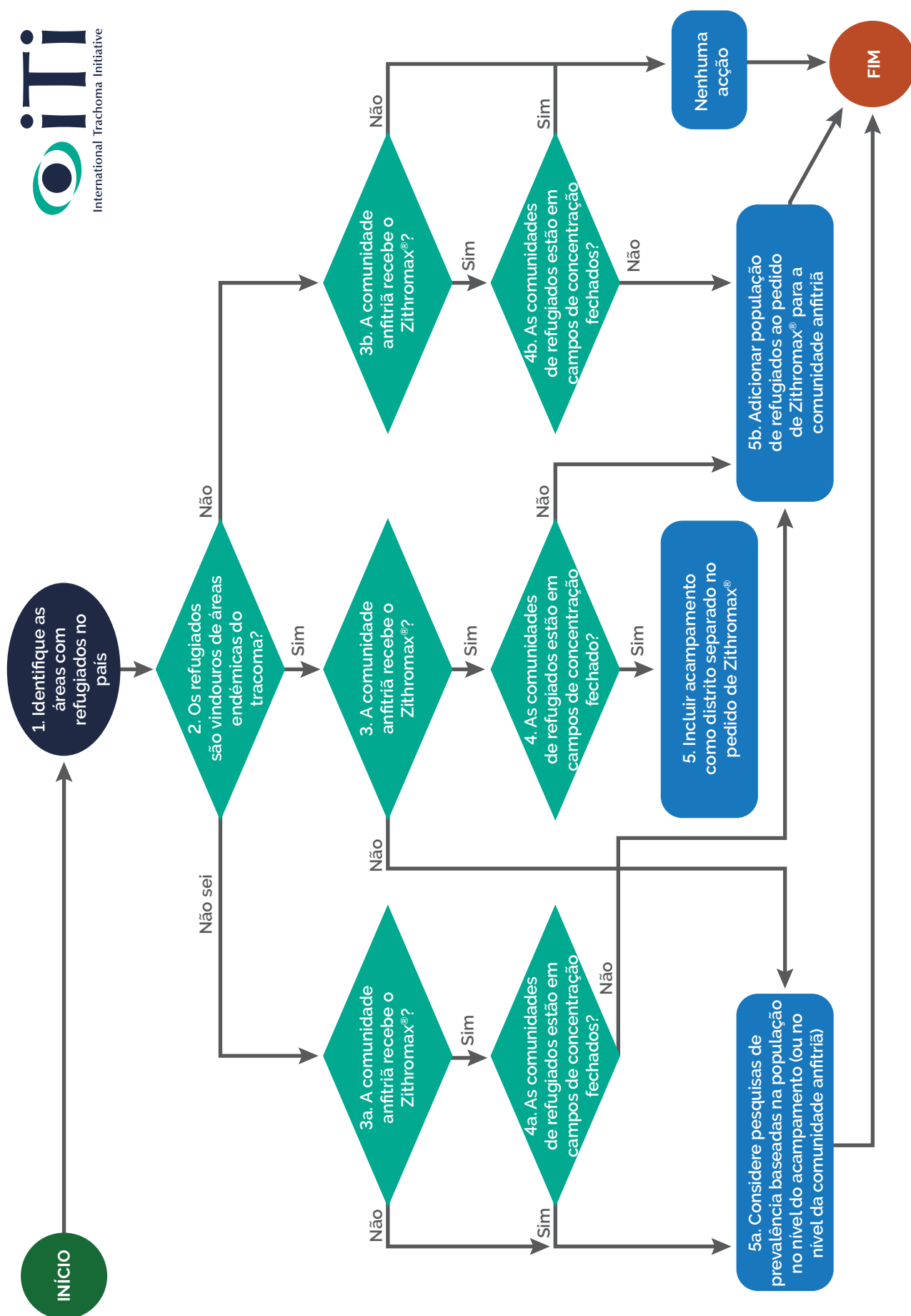
(4) para facilitar a mobilização de fundos extra-orçamentários;

(5) para informar sobre o progresso, conforme apropriado, ao Conselho Executivo e à Assembleia da Saúde.

(Décima reunião plenária, 16 de maio de 1998 - Comité A, quarto relatório)

Anexo 4: Árvore de decisão para determinar a inclusão de comunidades de refugiados nos pedidos de Zithromax® para AMM

Fluxograma para determinar a inclusão de comunidades de refugiados nos pedidos anuais de Zithromax® para AMMs de tracoma



Anexo 4: Árvore de decisão para determinar a inclusão de comunidades de refugiados em pedidos de Zithromax® para doação de AMM

Terminologia:

Campo de refugiados: No contexto das comunidades de refugiados, um campo de refugiados "... é qualquer local planejado, gerido ou assentado espontaneamente, onde os refugiados são acomodados e recebem assistência e serviços das agências governamentais e humanitárias. A característica definidora de um campo ... é um certo grau de limitação dos direitos e liberdades dos refugiados, como a sua capacidade de circular livremente, escolher onde morar, trabalhar ou abrir um negócio, cultivar terras ou ter acesso à proteção e serviços."

Fonte: O escritório das políticas do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR) sobre alternativas para os Campos, acessado online:

<https://bit.ly/2thNNLK>

Distrito: A unidade apropriada de implementação do programa no país que pede o Zithromax® para AMMs do tracoma.

Comunidade anfitriã: O distrito (ou unidade de implementação do programa de tracoma) que hospeda a comunidade de refugiados, seja em locais de acampamento formal ou em assentamentos informais.

Pessoas deslocadas internamente: Pessoas deslocadas internamente (deslocados internos) são "pessoas ou grupos de pessoas que foram forçadas ou obrigadas a fugir ou deixar as suas casas ou locais de residência habitual, em particular como resultado de ou para evitar os efeitos de conflitos armados, situações de violência generalizada, violações de direitos humanos ou desastres naturais ou causados pelo homem, e que não atravessaram uma fronteira oficial internacionalmente reconhecida". Esta é uma definição descritiva e não é juridicamente vinculativa para nenhuma parte.

Fonte: O escritório do Manual de Emergência do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR), acessado on-line, <https://bit.ly/2t68zic>

Refugiados: O artigo 1(A)(2) da Convenção de 1951, conforme alterado pelo seu Protocolo de 1967, define refugiado como alguém que: "devido ao medo bem fundamentado de ser perseguido por razões de raça, religião, nacionalidade, pertencimento a um determinado grupo social ou opinião política, está fora do país da sua nacionalidade e é incapaz ou, devido a esse medo, não está disposto a recorrer ele próprio à proteção desse país, ou que, não tendo nacionalidade e estando fora do país de sua antiga residência habitual, seja incapaz ou, devido a esse medo, não esteja disposto a voltar a ele. No caso de um indivíduo com mais de uma nacionalidade, o termo "país da sua nacionalidade" significa cada um dos países de que é nacional e não se considera que o indivíduo não possui a proteção do país da sua nacionalidade se, sem qualquer motivo válido baseado no medo bem fundamentado, o indivíduo não se valer da proteção de um dos países de que é nacional."

Fonte: Convenção relativa ao Estatuto dos Refugiados, Direitos Humanos das Nações Unidas, Escritório do Alto Comissário, acessada on-line, <https://bit.ly/2MUkk3n>

Pedido: Pedido anual de Zithromax®, dos países endêmicos do tracoma, revisado pelo Comité de especialistas do Tracoma durante as reuniões semestrais organizadas pela Iniciativa Internacional do Tracoma.

Versão 2: atualizado em Agosto de 2020

Dosagem dos comprimidos e suspensão oral em pó (SOP) de Zithromax® Baseada na Altura e Idade

Julho de 2018



Bebês com menos de 6 meses: TPO (Tetraciclina em Pomada Oftálmica)		Criança		Adolescente		Adulto
SOP (Suspensão Oral em Pó)		Crianças ≥ 6 meses e < 7 anos de idade a receberem SOP (Suspensão Oral em Pó) *		Comprimidos		≥ 15 anos de idade : 4 comprimidos
Altura (cm)	Dosagem (ml)			Altura (cm)		
> 138	25 ml			> 138		
> 130-138	19 ml					
> 122-130	16 ml					
> 110-122	14 ml			120 - 138		
> 98-110	12 ml					
> 87-98	10 ml					
> 76-87	8 ml					
> 65-76	6 ml					
> 54-65	4 ml					
50-54	2 ml					

***Observação:** Mesmo que o indivíduo tenha pelo menos 7 anos de idade e seja alto o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que ele/a possa vir a ter problemas para engolir um comprimido, deve-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

*Observação: Mesmo que o indivíduo tenha pelo menos 7 anos de idade e seja alto o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que ele/a possa vir a ter problemas para engolir um comprimido, deve-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

Versão 2: atualizado em Agosto de 2020

OBJETIVO

(ZERO) EFEITOS
ADVERSOS GRAVES
DEVIDO AO
ENGASCAMENTO

OBJETIVO

MELHOR GESTÃO DOS
TRATAMENTOS PARA
CRIANÇAS



Directrizes para a dosagem de Zithromax®

Julho de 2018

DOSAGEM POR GRUPO DE POPULAÇÕES PARA AS AMM* DE TRACHOMA	
Grupo Alvo de AMM*	Indicação
Crianças de 0 a < 6 meses	Tetraciclina em Pomada Oftálmica (TPO)
Crianças de ≥ 6 meses a < 7 anos de idade (independentemente da altura) Indivíduos com menos de 120 cm (independentemente da idade) Indivíduos com dificuldades em engolir comprimidos ou desconfortáveis para tomar comprimidos	SOP (Suspensão Oral em Pó) dosagem de acordo com a altura
Indivíduos com mais de 120 cm e entre idades de ≥ 7 a < 15 anos de idade.	dosagem do comprimido de acordo com a altura
Indivíduos com 15 anos de idade ou maiores	dose de 4 comprimidos

TRATAR CRIANÇAS COM ZITHROMAX*
Nenhuma criança deve ser forçada a ser administrada o Zithromax®.
Os sítios de distribuição podem ser intimidantes para as crianças. Se a criança não for cooperativa ou estiver ansiosa, o parente ou guardião é a pessoa correta para administrar o Zithromax® à criança para reduzir a ansiedade da criança.
Se a criança não for cooperativa ou estiver ansiosa, o distribuidor deve instruir o parente a levar a criança a um local mais calmo para administrar a dose com calma, sob supervisão do distribuidor.
Ao administrar o Zithromax® a uma criança, NUNCA segure o nariz da criança, agite a criança ou force a sua cabeça para trás para forçar a criança a engolir.
Se a criança resistir, o distribuidor deve registar a criança como se tivesse recusado e deve passar para a próxima pessoa na fila.
Mesmo que o indivíduo tenha pelo menos 7 anos de idade e seja alto o suficiente para receber um comprimido, se houver alguma preocupação de que ele/a possa vir a ter problemas para engolir um comprimido, deve-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

* AMM (Administração de Medicamentos em Massa)

Anexo 6: Relatório de efeitos adversos graves

Anexo A

Requisitos de Notificações de segurança para doação do Zithromax®

1. Introdução

- 1.1 A Pfizer tem a responsabilidade legal e corporativa de cumprir com os regulamentos aplicáveis, que regem a recolha e o notificação de potenciais efeitos colaterais severos ("ECS(s)"), Cenários de Risco ("CR(s)") e Reclamações da Qualidade do Produto ("RQP(s)") relacionados ao uso de produtos medicamentos da Pfizer, incluindo o Zithromax®.
- 1.2 O Ministério da Saúde (MISAU), deve garantir que todo o pessoal do programa e parceiros de implementação envolvidos no programa de eliminação do tracoma cumpram os requisitos descritos neste Anexo A.

2. Definições

- 2.1 **Efeitos Colaterais (EC):** Um efeito colateral é qualquer ocorrência médica indesejável, a um paciente que tenha recebido um produto ou dispositivo médico da Pfizer. O efeito não precisa necessariamente ter uma relação causal com o tratamento ou uso. Isso inclui, mas não se limita a:
- Resultados de testes anormais
 - Sintomas e sinais clinicamente significativos
 - Alterações nos resultados do exame físico
 - Hipersensibilidade
 - Progressão/agravamento subjacente da doença
 - Falta do efeito do medicamento
 - Abuso de medicamentos
 - Dependência de medicamentos
- 2.2 **Cenário de Risco (CR):** Circunstâncias em que a notificação não inclui um efeito colateral em si, mas podem levar a um grande risco de um efeito colateral para o paciente. Essas circunstâncias incluem:
- Erros de medicação
 - Exposição durante a gravidez
 - Exposição durante a amamentação
 - Overdose
 - Uso indevido
 - Extravasamento
- 2.3 **Reclamação da Qualidade do Produto (RQP):** É qualquer expressão escrita ou oral de insatisfação em relação às propriedades físicas, condição, rotulagem, potência e/ou embalagem de um produto.

3. Processo de Notificações

- 3.1 **Prazos das Notificações:** O Ministério da Saúde (MISAU) deve notificar todos os potenciais efeitos colaterais, cenários de risco e reclamações da qualidade do produto por meio do mecanismo de notificação directo à Pfizer **dentro de 24 horas após a conhecimento (imediatamente no caso de morte ou um efeito colateral com risco de perda de vida)**. As responsabilidades de notificação são as mesmas para todos os efeitos colaterais, independentemente da gravidade do efeito colateral ou se foi ou não causado pelo uso do produto. Todos as reclamações da qualidade do produto devem ser notificadas, independentemente de haver ou não um efeito colateral associado.
- 3.2 Os efeitos colaterais, cenários de risco e reclamações da qualidade do produto devem ser notificados aos contatos identificados na Tabela 1 abaixo, que podem ser actualizados por escrito pela *Task Force for Global Health and Global Health Solutions (GHS)* de tempos em tempos. Os relatórios devem ser enviados ao grupo de segurança apropriado da Pfizer.

Anexo 7: Obrigações do ITI e do Ministério da Saúde, conforme estabelecido No Memorando de Entendimento

Obrigações da Iniciativa Internacional do Tracoma e do Ministério da Saúde

A seguir, é o trecho do Memorando de Entendimento, que descreve as obrigações da Iniciativa Internacional do Tracoma e do Ministério da Saúde:

1. Obrigações da ITI:

- a. A ITI concorda em fornecer ao Ministério da Saúde, o número de tratamentos por antibiótico de Zithromax®, que foram aprovados pelo Comité de Especialistas em Tracoma (TEC), com o objectivo exclusivo de controlar o tracoma em distritos aprovados no ano do pedido.
- b. Os nomes dos distritos e as quantidades de tratamentos aprovados pelo Comité de Especialistas em Tracoma ("TEC") para distribuição em um determinado ano, podem ser encontrados no Adendo do MOU. Quaisquer alterações subsequentes às quantidades aprovadas listadas no Adendo, serão comunicadas ao MISAU pelo ITI, por meio de uma Emenda ao MOU.
- c. A cada ano civil, a ITI envia ao MISAU um Adendo actualizado, que descreve os detalhes da doação de medicamentos.

2. Obrigações do Ministério da Saúde:

O MISAU concorda em cumprir os seguintes parâmetros:

- a. Garantir que o Zithromax® não seja usado para fins de pesquisa sem a aprovação prévia, completa e por escrito da ITI ou do Comité de Especialistas em Tracoma (CET).
- b. Garantir a entrada gratuita do Zithromax® no país e nos distritos aprovados sem impor taxas alfandegárias, impostos ou outros custos. Quaisquer taxas associadas, incluindo, entre outras, taxas do agente alfandegário, impostos, taxas de documentação, taxas de demurrage, bem como seguros, armazenagem e gestão de estoque no país, são da responsabilidade do MISAU.
- c. Garantir que o Zithromax® seja distribuído apenas nos distritos para os quais a doação é expressamente aprovada, conforme indicado acima.
- d. Obter os recursos financeiros e humanos necessários para apoiar a distribuição do Zithromax® doado.
- e. Implementar a estratégia CARA completa nos distritos em que as distribuições do Zithromax® ocorrem.
- f. Excluir crianças menores de 6 meses, de receberem o Zithromax® durante as campanhas de distribuição.
- g. Garantir que os processos de monitoria e relatórios de segurança do produto estejam em vigor. Se o Ministério da Saúde e/ou os Parceiros de Implementação ficarem a saber de possíveis Efeitos Colaterais ("EC (s)"), Cenário de Risco ("CR (s)") e Reclamações de Qualidade do Produto ("RQP (s)") que podem estar associados ao Zithromax®, eles informarão à Pfizer através dos escritórios regionais designados da Pfizer, listados na lista de contatos na Tabela 1 do MOU,

Anexo 7: Obrigações do ITI e do Ministério da Saúde, conforme estabelecido No Memorando de Entendimento

de acordo com os procedimentos para relatórios para Efeitos Colaterais, Cenários de Risco e Reclamações da Qualidade do Produto, incluídos no Anexo A do MOU.

- h. Garantir que o Zithromax® seja usado apenas para o controle do tracoma, conforme mutuamente acordado entre o MISAU e a ITI, e não seja transferido ou vendido em troca de dinheiro, propriedade ou serviços. É a intenção e o acordo das partes que todas as doações do Zithromax® sejam distribuídas de maneira não comercial.
- i. A recolha, armazenamento, manuseio, transporte, movimentação, descarte e destruição de todo o Zithromax® expirado doado de acordo com o MOU, serão da responsabilidade do MISAU em conformidade com os procedimentos de destruição da Pfizer e as leis aplicáveis. “Leis” significa todas as leis, directivas, regras, despachos, códigos, directrizes, regulamentos, ordens ou decretos governamentais, administrativos ou judiciais, ou outros requisitos legais de qualquer tipo ou natureza, incluindo aqueles relacionados à protecção do meio ambiente, recursos humanos, saúde humana e substâncias perigosas.
- j. Cooperar com a ITI, a Pfizer, o CET e suas respectivas entidades e representantes afiliados, conforme razoavelmente necessário para alcançar os objectivos do MOU. O MISAU trabalhará com a ITI para desenvolver previsões que serão usadas para orientar a fabricação, remessa e distribuição do Zithromax® e, cooperará com consultores terceirizados, conforme identificados pela ITI, nos esforços para auditar e melhorar a cadeia de suprimentos para a remessa e distribuição de Zithromax®.
- k. Certificar que as AMMs de Zithromax® doado pela Pfizer, não sejam realizadas simultaneamente com as AMMs de Zithromax® ou azitromicina oral, adquiridas ou doadas de uma fonte diferente.

3. **Requisitos para a elaboração de relatório:**

O MISAU concorda em enviar à ITI, os relatórios de progresso no formato fornecido pelo ITI, incluindo:

- a. O número de pessoas tratadas com Zithromax®.
- b. Resultados de pesquisas sobre a prevalência de tracoma, tanto na linha de base quanto no impacto
- c. Implementação de actividades relacionadas à cirurgia, limpeza facial e melhorias ambientais
- d. Quaisquer alterações nos nomes, limites fronteiriços e populações de distritos.
- e. O estoque de Zithromax® disponível, quantidades, prazo de validade e a localização exacta do estoque de Zithromax®.

O MISAU reconhece e concorda que a ITI irá inserir os dados relatados pelos países no banco de dados GET2020, um banco de dados partilhado entre a ITI e a Organização Mundial da Saúde. A ITI também pode fornecer esses relatórios e/ou informações derivadas desses relatórios à Pfizer e a outras organizações, a critério razoável da ITI.

Anexo 7: Obrigações do ITI e do Ministério da Saúde, conforme estabelecido No Memorando de Entendimento

Os relatórios devem ser enviados à ITI da seguinte maneira:

<u>Período para o relatório</u>	<u>Data de expiração</u>
1 de Janeiro – 31 Dezembro de 2019	2 de Março – 2020
1 de Janeiro – 31 Dezembro de 2020	1 de Março – 2021
1 de Janeiro – 31 Dezembro de 2021	1 de Março – 2022

O não cumprimento dos termos da obrigação e dos requisitos de relatório, pode resultar em atraso no envio, quantidades reduzidas de Zithromax® e/ou exclusão de doações futuras.

4. Requisitos de financiamento e recepção de produtos doados:

As doações do Zithromax® devem ser usadas apenas para actividades conforme acordado pela ITI e pelo MISAU. Nenhuma parte do Zithromax® doado pode ser usada para apoiar, directa ou indirectamente, qualquer ato de violência ou terrorismo ou ainda qualquer organização envolvida ou que apoie tais actos.

5. Obrigações após rescisão:

No caso de rescisão antecipada, o MISAU deve: (a) continuar a honrar as obrigações relativas ao uso do Zithromax® doado pelo MISAU, antes do término e a apresentação dos relatórios estabelecidos nos parágrafos 3 e 4 acima; e (b) se for solicitado pela ITI, devolver todas as quantidades de Zithromax® doadas que ainda não foram distribuídas.

Anexo 8: Ferramenta do cálculo de remessa Zithromax®

Ferramenta de Cálculo de Remessa

País	Nome
AMM ^(A) -Aprovada	1,080,562
Cirurgia ou Pesquisa ^(B) -Aprovada	6,078
Reserva ^(C)	
Subtotal ^(D=A+B+C)	1,086,640
Redução % ^(E)	0.05
Redução ^(F=E*A'C)	54,028
Total ^(G=D-F)	1,032,612

Remessa planeada	SOP	COMPRIMIDOS	Total
Proporção Solicitada ^(H)	0.20	0.80	1.00
Tratamentos Necessários ^(I)	205,307	827,306	1,032,613
Inventário notificado no país ^(J)	1,518	10,731	12,249
Remessa planeada ^(K=I-J)	203,789	816,575	1,020,364

Remessa actual	SOP	COMPRIMIDOS	Total
Frascos ^(L=K/4 SOP; M=K/166 COMPRIMIDOS; arredondar para um cartão completo)	50,976	4,920	55,896
Cartões ^(N=L/48 SOP; O=M/24 COMPRIMIDOS)	1,062	205	1,267
Paletes ^(N/32 de SOP e O/54 para COMPRIMIDOS)	33.2	3.8	37.0
Proporção	0.20	0.80	1.00
Tratamentos ^(L*4 para SOP e M*166 para COMPRIMIDOS)	203,904	816,720	1,020,624

Esta remessa incluirá tratamentos para:	
Distrito 1	261,153
Distrito 2	265,685
Distrito 3	271,815
Distrito 4	281,909
Total aprovado	1,080,562

Lista de Contatos do Zithromax® (Nome do país) 2018 Remessa

Contato da ITI:

NOME:

Posição

The Task Force for Global Health

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

CONTATO DO PAÍS:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

Informações da Pró-forma:

Donatário:

NOME:

Posição

Global Health Solutions, Inc

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Consignado para:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

Entregar para:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

Importação de Registro:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

Informações de contacto no verso da página (Notas):

(remova ou adicione outros contatos, conforme necessário)

Notificar contatos:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

NOME:

Posição

Morada

Tel:

Fax:

Email:

Anexo 10: Certificado de Doação

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 pró-forma

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		Hyperion Code: 005923 VAT: BE0478242365		PROFORMA INVOICE	
Sold-To - 2000001778 GLOBAL HEALTH SOLUTIONS INC 325 SWANTON WAY UNITED STATES OF AMERICA DECATUR GA 30030		Sales Order No. 5053988219		Invoice No.: 31381411 Billing Date: 08-May-2018 Document Date: 08-May-2018	
		Shipment No.		Customer Order No. 2018 Country #1	
		Terms of Payment No Charge		Incoterms CIP LUSAKA	
		Mode of Transport Air		Letter of Credit	
Ship-To - 2001002313 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Port of Export ZAVENTEM D douanekantoor		Vessel/Flight No.	
		Ship From Country Belgium		Port of Dest. (Vessel, Air Only) Lusaka	
		Shipping Marks 2018 Country Zithromax Shipment #1			
Notify Party -					
Ship From LSP H.Essers Genk Transportlaan 4, Magazijn 4 3600 GENK BELGIUM					
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: Donation		Manuf Date: 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 pró-forma

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			113.817,60
		Italy	
		HS Origin : 3004.20.00	
		HS Destination: 3004.20	
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 %
TOTAL AMOUNT			0,00
FREE ITEMS (INCLUDE IN VFC)			1.637.817,60
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. Article 146,1,a) Council Directive 2006/112/EC - VAT exempt export of goods 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. 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 Consign To: Dr. Jabbin Mulwanda Permanent Secretary- Health Services			
		Remit To: Name of bank: Citibank NA Bank Account: 17670230 Bank number: 185008 SWIFT code: CITIGB2L IBAN: GB91CIT118500817670230	

Anexo 12: Carta de porte aéreo [AirWaybill]

242 BRU LC540880		TO BRU 481017		SVC CDE: AA2		242 - 10540880																	
Shipper's Name and Address PFIZER SERVICE COMPANY BVBA C/O DGF BELGIUM HOGE WEG 10 ZAVENTEM BELGIUM			Shipper's Account Number BE 1930			Not Negotiable Air Waybill Issued by STABO AIR LIMITED KABELENGA ROAD LUSAKA ZAMBIA																	
Consignee's Name and Address MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM PO BOX 31207 MUKWA ROAD, PLOT 644 ZM LUSAKA, ZAMBIA			Consignee's Account Number			Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are on 3 parts and are the same validity. It is agreed that the goods described herein are accepted in accordance with the conditions of contract on the reverse hereof. ALL GOODS MAY BE CARRIED BY ANY ONE OR MORE INCLUDING ROAD OR ANY OTHER CARRIER UNLESS SPECIFIC LOGISTICAL INSTRUCTIONS ARE GIVEN HEREON BY THE SHIPPER AND SHIPPER AGREES THAT THE CARRIER MAY BE CARRIED VIA INTERMEDIATE STOPPING PLACES WHICH THE CARRIER DEEMES APPROPRIATE. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIER'S LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such limitation of liability by declaring a higher value for cargo and paying a supplemental charge if required.																	
Issuing Carrier's Agent Name and City DHL GLOBAL FWD - BE/RA/00106-01 BRU			Accounting Information BRU481017 FIL 484894 OED 8054963004/8065159752 WFS B712																				
Agent's IATA Code 08-4-7001/1012			Account No.																				
Airport of Departure (Aircraft First Carrier) and Requested Routing BRUSSELS																							
To	By First Carrier	By Second Carrier	To	By	To	By																	
LUX	4E																						
Airport of Destination LUSAKA			Flight Data 825 / 20			Amount of Insurance EUR																	
Handling Information SPX KC - AS PER ATTACHED DOCUMENTS																							
<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																							
No. of Pieces Gross Weight Net Weight	Volume Weight	Value Gross Weight	Volume Weight	Rate Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (Add Comments if Volume)																	
16	2378.00	2669.0	8.18	21832.42	ZITHROMAX NOT RESTRICTED VOL. 16,013M3 //SLAC-16																		
16	2378.0			21832.42																			
Product		Weight Charge		Collected		Other Charges P MYC																	
21832.42						160.14 P SCC 400.35																	
Total Charges																							
Tax																							
Total Other Charges Due to Agent																							
Total Other Charges Due to Carrier																							
560.49																							
Total Product																							
22392.91																							
Common/Convention Charges																							
Charges in Force Currency																							
Freight Unit																							
Charges in Destination																							
Total Other Charges																							
Signature of Shipper's Agent																							
DHL GLOBAL FWD AS AGENT FOR CARRIER																							
STABO AIR LIMITED																							
19MAY18 BRUSSELS DHL GLOBAL FWD																							
Prepared at (Date) 17/05/18																							
Signed at (Date) 17/05/18																							
242 - 10540880																							

ORIGINAL 2 (FOR CONSIGNEE)

Formulário de confirmação de recebimento do Zithromax®

De: _____ (nome do país)

Para: Gestor da Cadeia de Suprimentos da ITI

Isso significa que recebemos os seguintes produtos Zithromax® em
_____ (Data)

Descrição do Produto	Número de frascos enviados	Número de frascos recebidos em boas condições	Número de frascos danificados/perdidos	Local actual do armazenamento
1. Comprimidos				
2. SOP				

Notas sobre produtos danificados/perdidos:

Preparado

por: _____
Nome Assinatura

Aprovado

por: _____
Nome Assinatura

Carimbo ou selo:

Anexo 14: Formulário de esquema de alocação do Zithromax®

Programa de alocação do Zithromax®

Zona	Distrito	População Elegível a	Montante bruto necessário		Estoque disponível		Valor da remessa	
			Comprimidos (frascos) $b = \frac{a \times 0.8 \times 3}{500^*}$	SOP (Frascos) $c = \frac{a \times 0.2 \times 7.5}{30^*}$	Comprimidos (frascos) d	SOP (Frascos) e	Comprimidos (em caixas) $f = \frac{b - d}{24^{**}}$	SOP (em caixas) $g = \frac{c - e}{48^{**}}$

*Nota: As quantidades são baseadas no tamanho actual do frasco

** Número de frascos de Zithromax® por caixa

Zithromax® para AMM

Devolva o E-mail para o relatório de inventário: supplychain@taskforce.org

Definição dos Termos:

Estoque que utilizável integralmente: é um estoque que ainda está dentro do prazo de validade e pode ser distribuído.

Desperdiçado: Este é o número de frascos de Zithromax® que foram desperdiçados durante o tratamento.

Insuficiente: Este é o Zithromax® em frascos danificados.

Dados incluem aqueles que apresentam ausência de rótulos/danificados, viscosidade ou discoloração nos comprimidos ou qualquer outra indicação de que os produtos não podem ser utilizados.

Expirado: Este é o número de frascos de Zithromax® que expiraram, portanto, não podem ser usados.

Consumido: Este é o número de frascos de Zithromax® que foram consumidos (retirados, por exemplo).

É necessária uma explicação que motive o extrair ou outra explicação clara para o motivo da perda.

Estoque em registro: Este é um registro usado para o controle de estoque. É extraído local ou em um registro a ser feito quando a suposição de diferenças entre a contagem de estoque e o saldo registrado.

Definição dos Termos:
Estoque utilizável disponível - é um estoque que ainda está dentro do prazo de validade e pode ser distribuído. Desperdício- Este é o número de frascos de Zithromax® que foram desperdiçados durante o tratamento.

Nome da pessoa que apresenta o relatório:

Total de Perdas/Ajustes	
-------------------------	--

Devolva E-mail para o relatório de inventário:

TOTAL

É necessária uma explicação que anote o extrato ou outo a explicação para a motivação pela.

Comentários:

Anexo 16: Cartão de armazenamento do Zithromax®

CARTÃO DE INVENTÁRIO

Local: _____ Descrição: _____ N° do lote: _____
N° da loja: _____ Unidade: _____ Data de validade: _____

Data	Quantidade recebida	Origem	Quantidade emitida	Destino	Quantidade disponível (Saldo)	N° da Carta de porte aéreo/Nota de Entrega/ Formulário de requisição de	Assinatura	Observações
Novo saldo inicial/saldo transportado								
Saldo a ser transportado								

Formulário de Transferência

Nº de série _____

Data: _____

Origem: _____

Destino: _____

Nome e endereço da transportadora/pessoa responsável:

Lista de transferência de itens: (a ser preenchido na origem)

Item	# de cartões	# de frascos	Quantidade total enviada em bom estado (em frascos)
Zithromax® comprimidos			
Zithromax® SOP			

Nome do emissor: _____

Nome da operadora: _____

Assinatura do emissor: _____

Assinatura da transportadora: _____

(A secção a seguir deve ser preenchida no destino)

Nº de quantidades recebidas em boas condições

Item	# de cartões	# de frascos	Quantidade total enviadas em bom estado (em frascos)	Danificado/perda (em frascos)	Quantidade total recebidas em bom estado (em frascos)
Zithromax® comprimidos					
Zithromax® SOP					

Nota para quantidade danificada/perdida (se houver):

Nome do destinatário: _____

Nome da operadora: _____

Assinatura do destinatário: _____

Assinatura da transportadora: _____

Anexo 18: Formulário do Resumo do Relatório de Distribuição a Nível Distrital

Formulário de Monitoria para Eliminação de Tracoma 2019 – Dados para 2018

Formulário de Monitoria para Eliminação de Tracoma 2019 - DADOS PAF

Geografia & População				Dados da pesquisa				Cirurgia			Número de pessoas operadas de TT em 2018	Total Operados (ambos homens e mulheres)	Homens Operados	Mulheres Operadas	Número de pessoas operadas de TT em 2018	Total Operados (ambos homens e mulheres)	Homens Operados	Mulheres Operadas	Número de pessoas operadas de TT em 2018
Região	Distrito	Subdistrito	ID de Geonnect	População total de 2018	Ano da Pesquisa	Actual TF % (1-9 anos)	Actual TT%	TT por faixa etária e Sexo	Fonte										
?data.admin1_name	?data.admin2_name	?data.admin3_name	?data.geo_id	?data.populac	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren	?data.curren

Antibióticos																	
2018	Número de pessoas alvo para tratamento em 2018	2018 Mês da MDA	Número de pessoas tratadas com comprimidos de Azitromicina			Número de pessoas tratadas com Suspensão Oral Pediátrica de Azitromicina			Número de pessoas tratadas com Pomada Oftálmica de Tetraciclina			Número de pessoas tratadas com gotas oftálmicas de Azitromicina			2018 Número total de pessoas tratadas	Cobertura % de Tratamento em 2018 (tratadas/dirección adas)	SELEC
			Mulheres Tratadas	Homens Tratados	Total Operados (ambos homens e mulheres)	Mulheres Tratadas	Homens Tratados	Total Operados (ambos homens e mulheres)	Mulheres Tratadas	Homens Tratados	Total Operados (ambos homens e mulheres)	Mulheres Tratadas	Homens Tratados	Total Operados (ambos homens e mulheres)			

Limpeza Facial	Melhoria Ambiental
2018 Métodos de Entrega de F SELECCIONE TODO O QUE FOR APLICÁVEL Uma seleção de cada vez	Métodos de Entrega de E SELECCIONE TODO O QUE FOR APLICÁVEL Uma seleção de cada 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

