

Azitromicina 2025

Guia de gestão do tracoma

Como solicitar, administrar e gerir com êxito a doação de azitromicina para a eliminação do tracoma



International Trachoma Initiative



Foto acima: Esmael Habtamu do programa de controlo do tracoma no Centro Carter está a verificar se há sinais de tracoma, em Mecha Woreda do Norte, na região de Amhara na Etiópia. A região de Amhara é a zona mais endémica do país. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Foto da capa: Um voluntário, mede cuidadosamente uma criança usando uma vara de medição baseada na altura, para determinar a dosagem correta de azitromicina durante uma Administração em Massa de Medicamentos (AMM), numa escola local em Wolaita Sodo, no sul da Etiópia. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Direitos do autor © 2025 da International Trachoma Initiative. Versão 3: Atualizada em maio 2025
Este manual, ou qualquer parte dele, não pode ser reproduzido sem a autorização expressa do editor. As edições anteriores a 2025 já não podem ser referenciadas e devem ser destruídas.

Agradecimentos

Este manual é uma versão revista de *Zithromax® na eliminação da cegueira por tracoma: Um Guia para Gestores de Programas* © 2010 ITI e *Guia de administração de Zithromax®* 2019 ITI.

Agradecemos aos seguintes indivíduos que contribuíram com a sua experiência prática, conhecimentos técnicos e valiosas contribuições, para a elaboração deste manual:

David Addiss

Genevieve Emidy

Cassandra Holloway

PJ Hooper

Julie Jenson

Carla Johnson

Neha Kamat

Chad MacArthur

Diana Martin

Nicholas Olobio

Rosemary Pearson-Clarke

Abigail Rigole

Najwa Sampson

Anthony Solomon

Beja Turner

Moumine Yaro

Uma publicação da
International Trachoma Initiative
© 2025 ITI

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

Tel: +1-404-371-0466

Fax: +1-404-371-1087

Desenhado por:
Resonance Marketing
www.withresonance.com

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



Um distribuidor comunitário de medicamentos (DCM – Community Drug Distributor em inglês) segura um frasco de azitromicina durante Administração em massa de medicamentos (AMM) em Wandara Gale, no Sul da Etiópia. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Lista de acrónimos

AMM — Administração em Massa de Medicamentos

AMC — Armazenamento Médico Central

CNP — Coordenador Nacional do Programa

C. trachomatis — Chlamydia trachomatis

DCM — Distribuidores Comunitários de Medicamentos

DTN — Doenças Tropicais Negligenciadas

EA — Eventos Adversos

EAG — Evento Adverso Grave

ELC — Centro Europeu de Logística da Pfizer
(siglas em inglês)

F&E — Higiene facial e melhoria ambiental
(siglas em inglês)

FEFO — Primeiro em Expirar-Primeiro a Sair
(siglas em inglês)

FIFO — Primeiro a Entrar-Primeiro a Sair
(siglas em inglês)

GET2020 — Aliança da OMS para a Eliminação Global do Tracoma para o ano 2020

GGA — Guia de gestão da azitromicina

ICTC — Coligação Internacional para o Controlo do Tracoma (siglas em inglês)

ITI — Iniciativa Internacional contra o Tracoma
(siglas em inglês)

MFTA — Mais Frequente do que Anual
(siglas em inglês)

MOE — Memorando de Entendimento

MS — Ministério da Saúde

NAAT — Testes de Amplificação de Ácidos Nucleicos
(siglas em inglês)

OC — Opacidade Corneana

OMS — Organização Mundial de Saúde

PCR — Reação em Cadeia da Polimerase
(siglas em inglês)

POS — Pó para Suspensão Oral (siglas em inglês)

PQC — Reclamação sobre a Qualidade do Produto
(siglas em inglês)

SAFE — Cirurgia, Uso de Antibióticos, Higiene Facial e Melhoria Ambiental (siglas em inglês)

SIGL — Sistema de Informação de Gestão Logística

SKU — Unidade de Armazenamento de Inventário
(siglas em inglês)

SOP — Procedimentos Operacionais Padrão
(siglas em inglês)

TEC — Comité de Peritos do Tracoma
(siglas em inglês)

TEMF — Formulário de Controlo de Eliminação do Tracoma (siglas em inglês)

TEO — Pomada Oftálmica de Tetraciclina
(siglas em inglês)

TF — Inflamação Tracomatosa-Folicular
(siglas em inglês)

TF₁₋₉ — Tracoma folicular $\geq 5.0\%$ entre crianças de 1–9 anos (siglas em inglês)

TI — Inflamação tracomatosa-Intensa
(siglas em inglês)

TIS — Inquérito de impacto do tracoma
(siglas em inglês)

TS — Cicatriz Conjuntival Tracomatosa

TSS — Inquérito de Vigilância do Tracoma
(siglas em inglês)

TT — Triquiase Tracomatosa

UTI — Efeito Terapêutico Inesperado
(siglas em inglês)



Embet Belachew, de 7 anos, recebe a sua dose de azitromicina em forma de pó de suspensão oral em Mecha Woreda do Norte, Região de Amhara, Etiópia. Uma dose anual de azitromicina é oferecida a todos os membros da comunidade, como parte da estratégia ampla SAFE (Cirurgia, uso de Antibióticos, Higiene Facial e Melhoria Ambiental) para eliminar o tracoma. As crianças carregam o maior fardo de infecção, e é essencial incluí-las na distribuição. Para maximizar a segurança do paciente, todas as crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 7 anos são tratadas com um xarope de sabor adocicado. As crianças mais velhas e os adultos, recebem tratamento por comprimidos. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Carta da equipa de ITI

Em 1998, International Trachoma Initiative (ITI) foi formada com um objetivo quase impossível: a eliminação global de um flagelo antigo. Desde então, há mais de 25 anos, centenas de pessoas altamente dedicadas têm trabalhado em parceria para fazer progressos incríveis focados para este objetivo. Em outubro de 2024, 21 países foram confirmados pela OMS, como tendo eliminado o tracoma como um problema de saúde pública. Por meio de uma generosa doação de azitromicina, a Pfizer Inc. (Pfizer) catalisou este programa global, doando mais de mil milhões de tratamentos desde 1999 e irá prolongar o seu compromisso até 2030.

Esta expansão do programa de eliminação do tracoma, ofereceu-nos muitas lições sobre a gestão e distribuição da azitromicina, que estão refletidas no *Guia de Gestão do Zithromax®* de 2019. Desde o lançamento dessa versão, muitos programas nacionais de tracoma entraram na fase final do programa e a nossa comunidade encontrou novos e diferentes desafios, com mudanças críticas que refletem nesta versão atualizada do Guia de Gestão da Azitromicina de 2024.

Juntos, conseguimos navegar a pandemia da COVID-19, a escassez de produção de Zithromax®, a insegurança, os conflitos civis, e o reconhecimento de que as nossas estratégias de eliminação nem sempre funcionam da mesma forma em todo o lado. Juntos, aprendemos com os especialistas locais, adaptámos as nossas soluções a contextos específicos, encontrámos formas de chegar a TODAS as populações - incluindo as mais difíceis de alcançar - e demonstrámos flexibilidade e dedicação inabalável na nossa parceria.

Neste guia atualizado, poderá notar as seguintes mudanças:

- ▶ A utilização do termo mais extenso "Azitromicina" (que substitui a marca Zithromax®).
- ▶ Orientações atualizadas para a gestão de tratamentos em unidades de implementação com o tracoma 'persistente' e 'recrudescente'.
- ▶ Uma discussão sobre a utilização de indicadores alternativos para apoiar a eliminação do tracoma como um problema de saúde pública.

As orientações na versão atualizada estão divididas em duas secções: uma que apresenta orientações relevantes para gestores de programas, planificadores e implementadores; a outra está dirigida para gestores da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos.

Oferecemos este Guia para providenciar melhor apoio ao trabalho importante que vocês realizam, para que juntos, possamos alcançar um mundo livre do tracoma.

— A equipa da International Trachoma Initiative (ITI)

Guia de gestão da azitromicina



Uma criança em Wolaita Sodo, no sul da Etiópia, recebe a sua dose de azitromicina em Pó para Suspensão Oral, sob a orientação cuidadosa dos distribuidores comunitários de medicamentos. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Índice

1. Introdução	9
1.1 : Epidemiologia do tracoma	10
1.2 : Objetivo do presente Guia	10
1.3 : Estratégia SAFE	11
1.4 : O ciclo de vida do tracoma	12
1.5 : Classificação do tracoma	13
1.6 : Infecção e serologia de <i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>C. trachomatis</i>)	14
2. Programa de doação de Azitromicina	17
2.1 : Elegibilidade para a Azitromicina	17
2.2 : Tomada de decisão para a Administração em Massa de Medicamentos (AMM) com Azitromicina	17
2.3 : Processo de pedido	20
2.4 : Resumo	22
2.5 : Calendário para pedido da Azitromicina	23
2.6 : Avaliação do pedido	24
2.7 : Memorando de Entendimento (MOE)	25
2.8 : Receção da Azitromicina	25
2.9 : Processo de relatórios anuais	25
3. Estratégia para Administração em Massa de Medicamentos (AMM)	27
3.1 : Azitromicina doada para o programa de tracoma	27
3.2 : População elegível para a Azitromicina	28
3.3 : Critérios de exclusão	29
3.4 : Cobertura ótima	29
3.5 : Tratamento de crianças	30
3.6 : Formação de distribuidores	31
3.7 : Segurança da Azitromicina	35
3.8 : Processo de notificação de Eventos Adversos (EA)	36
3.9 : Sensibilização da comunidade	37
3.10 : Lidar com boatos e rejeições	38
3.11 : Supervisão de apoio	39



Dois profissionais de saúde no Sul da Etiópia removem suturas dos olhos de uma jovem após uma cirurgia de triquiase tracomatosa. Este procedimento é parte fundamental da estratégia SAFE, que previne a cegueira por meio da correção dos cílios virados para dentro que ferem a córnea. As mulheres são 1,8 vezes mais propensas de submeter-se a uma intervenção cirúrgica do que os homens. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

1. Introdução

Estão a ser envidados esforços intensos voltados para a eliminação do tracoma como um problema de saúde pública mundial.

A estratégia ampla "SAFE", que inclui cirurgia para tratar a triquiase, os antibióticos para tratar a infecção ativa, higiene facial e melhoria do ambiente para evitar a propagação da infecção, está a ser implementada, com grande sucesso até à data, na maioria dos países endêmicos para o tracoma. Ao longo dos últimos 25 anos, foram criadas e mantidas parcerias sólidas, apesar dos desafios, e os países produziram dados de elevada qualidade que fornecem uma imagem clara para compreender onde as intervenções contra o tracoma ainda são necessárias - impulsionando progressos significativos voltados para a eliminação global do tracoma.

A Iniciativa Internacional do Tracoma (ITI) foi fundada em 1998 para responder ao apelo da Organização Mundial de Saúde (OMS) para eliminar o tracoma como um problema de saúde pública. A ITI oferece apoio completo aos ministérios da saúde nacionais e às organizações governamentais e não governamentais para eliminar o tracoma. Há muitos anos que a ITI gere a atribuição e distribuição do antibiótico Zithromax® (azitromicina), doado pela Pfizer Inc. (Pfizer), para tratar Infecções ativas do tracoma. Além disso, a ITI apoia a monitoria e a avaliação do programa e desenvolve, assim como reforça parcerias para a implementação da estratégia SAFE para a eliminação de doenças.

Para garantir que as necessidades de produtos são satisfeitas de forma mais consistente, a Pfizer efetuou uma análise cuidadosa da sua cadeia de abastecimento e rede de distribuição de ponta a ponta para identificar oportunidades de melhorar a disponibilidade de medicamentos para doação. Como resultado da sua análise abrangente, a Pfizer identificou um novo fabricante de azitromicina, que está a aumentar a capacidade de produção para melhor satisfazer as necessidades dos programas nacionais de tracoma.

Com a adição de um novo fabricante, notará alterações na etiqueta do produto. A mudança mais significativa é que o produto doado passará a ser rotulado como **"Azitromicina – Doação exclusiva para a ITI"** em vez de **"Zithromax® – Doação para tratamento de tracoma"**.

Com esta mudança, é importante notar que:

- ▶ **Doação de Azitromicina exclusiva para ITI** é bio-equivalente à **Zithromax® - Doação para o tratamento do tracoma** em termos de segurança, eficácia e qualidade.
- ▶ A nova doação de azitromicina foi aprovada pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* em inglês).
- ▶ Os novos comprimidos de azitromicina, são comprimidos de 250 mg, cor-de-rosa, e vêm embalados num frasco de 500 unidades - o mesmo que Zithromax®.
- ▶ O folheto informativo é idêntico ao folheto informativo aprovado nos Estados Unidos e não inclui referência ao tracoma ou alguma versão traduzida para tal.
- ▶ Se o seu país tiver um registo local do Zithromax® ou azitromicina, o produto doado pode diferir em certos aspectos do produto registado localmente. O produto doado é fornecido com um rótulo de produto criado especificamente para o programa do tracoma que permite aos programas distinguir entre a azitromicina doada para tratar o tracoma e a azitromicina utilizada para outros fins gerais do sistema de saúde.
- ▶ O produto com a nova marca, **Azitromicina - Doação exclusiva para ITI**, começou a ser expedido em junho de 2024.
- ▶ O Zithromax® doado poderá circular até 2028.

1.1 : Epidemiologia do Tracoma



O tracoma é a **principal causa infecciosa de cegueira no mundo.**



Desde setembro de 2024, estimou-se que **103 milhões de pessoas** em 39 países correm o risco de contrair o tracoma.



Também estima-se que **1.9 milhões de pessoas estão cegas** ou sofrem de uma deficiência visual devido ao tracoma.



Por outro lado, estima-se que **1.5 milhões de pessoas necessitam cirurgia de triquiase** ou gestão e tratamento para prevenir a cegueira.



As mulheres têm duas vezes mais probabilidades do que os homens a ficarem cegas por tracoma, devido, em parte, ao seu papel como principais cuidadoras de crianças.



A África é o continente mais endêmico ao tracoma, com maior risco para as pessoas que vivem em zonas com escasso acesso à água e saneamento.

1.2 : Objetivo do presente Guia de gestão da azitromicina (GGA)

Esta é uma versão atualizada do Guia de gestão do Zithromax® de 2019 que foi desenvolvido pela primeira vez em 2010.

- ▶ Este guia destina-se aos gestores do programa do tracoma e aos Grupos Nacionais de Trabalho sobre o tracoma nos países que participam no programa de doação de azitromicina.
- ▶ Ele apoiará os programas no planeamento, implementação e avaliação do componente antibiótico ("A") da estratégia SAFE.
- ▶ Ele baseia-se na versão anterior do Guia de gestão e incorpora a experiência dos programas nacionais de tracoma na sua distribuição de azitromicina.
- ▶ Inclui atualizações para refletir as novas abordagens para a eliminação do tracoma como um problema de saúde pública.
- ▶ Também faz referência a outros manuais e guias, incluindo as diretrizes da OMS e os documentos de práticas preferenciais da Coligação Internacional para o controlo do Tracoma (ICTC em inglês). Estes manuais e guias (consulte [Anexo 1](#)) oferecerão uma explicação mais exaustiva das questões e devem ser utilizados como referências.
- ▶ Este Guia revisto reflete as mudanças introduzidas pelo fabricante da azitromicina.
- ▶ Os conselhos e as práticas preferidas para a eliminação do tracoma estão em constante evolução. Este Guia de gestão da azitromicina , deve ser utilizado exclusivamente como um guia e não pode tomar em consideração todos os aspetos do contexto local.

Impacto Económico do Tracoma

O tracoma tem um impacto negativo no bem-estar económico de famílias e comunidades inteiras, e pode afetar um indivíduo em qualquer momento da sua vida.

Uma mulher que deficiente visual devido à doença já não pode realizar actividades vitais para o seu lar e agregado familiar, tais como ir procurar água e lenha para cozinhar. Para preencher esta lacuna, é possível que a filha mais velha seja obrigada a desistir da escola para assumir essas responsabilidades, perdendo a oportunidade de acabar com o ciclo da pobreza e ter uma educação formal.

1.3 : Estratégia SAFE

- ▶ A estratégia SAFE foi adotada pela OMS em 1996 e formalizada na Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde (consulte [Anexo 2](#)) em 1998 como meio para alcançar a eliminação do tracoma como problema de saúde pública.
- ▶ Em 1997, foi criada a Aliança da OMS para a Eliminação Global do Tracoma para o ano 2020 (GET2020), que reúne a OMS, programas nacionais de tracoma, parceiros governamentais e não governamentais, académicos e doadores.
- ▶ A Pfizer anunciou a sua doação de azitromicina para programas nacionais de tracoma em 1998, quando criou a ITI. Desde 2009, a ITI é um programa da The Task Force for Global Health, uma organização independente sem fins lucrativos. A ITI atribui medicamentos doados conforme as necessidades, tal como recomendado pelo Comité de Peritos do Tracoma (TEC), um organismo independente de peritos reconhecido internacionalmente no sector do tracoma.
- ▶ A doação de antibióticos deve ser utilizada no contexto da estratégia completa SAFE em todos os distritos endémicos.

Transmissão do Tracoma

- ▶ O tracoma ocorre geralmente em comunidades pobres onde as pessoas vivem em estreita proximidade e têm acesso limitado à água, ao saneamento e aos cuidados de saúde primários.
- ▶ Ele propaga-se através do contacto com as secreções dos olhos e do nariz de uma pessoa infetada.
- ▶ As moscas que posam nos olhos infectados com tracoma também podem transmitir a doença de pessoa para pessoa.
- ▶ As moscas que propagam o tracoma reproduzem-se nas fezes humanas.
- ▶ Partilhar toalhas, roupas ou roupa de cama contaminados com secreções dos olhos e do nariz de uma pessoa infetada também pode transmitir a doença.



Cirurgia

Para tratar a fase cegante da doença



Antibióticos

para eliminar a infeção (doados pela Pfizer)



Higiene facial

e higiene das mãos para reduzir a transmissão



Melhorias ambientais

para o acesso à água e saneamento

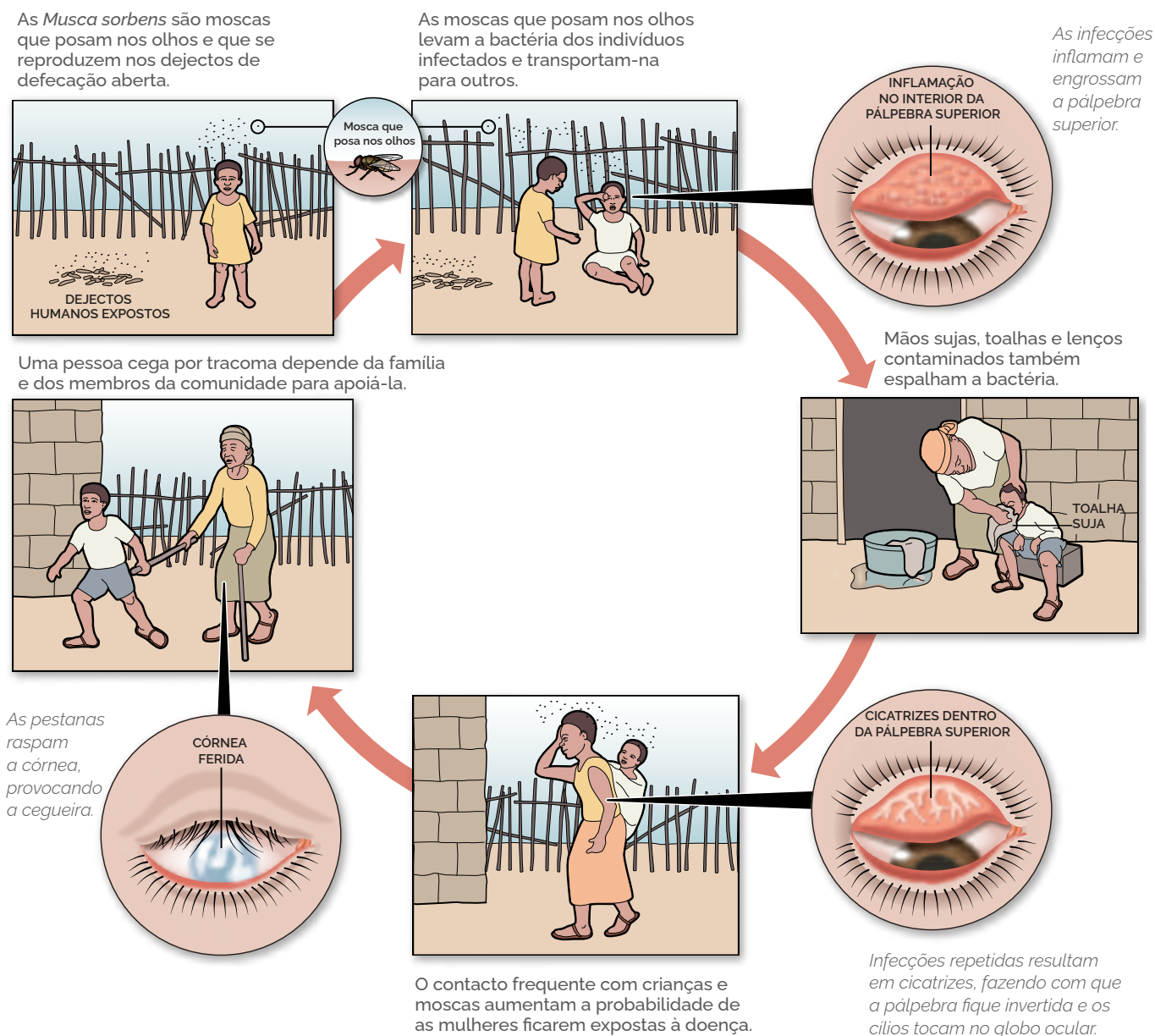
1. Introdução

2. Programa de doação de Azitromicina

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

1.4 : O ciclo de vida do Tracoma

O tracoma é uma infecção dos olhos causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*. A bactéria é transmitida por contacto direto entre as pessoas, roupas e toalhas partilhados, e por moscas que posam nos olhos. As crianças com idades de 1 a 9 anos e as mulheres carregam o maior fardo da doença. Infecções repetidas provocam cicatrizes na pálpebra interna, fazendo eventualmente com que a pálpebra se vire para dentro. Quando a pálpebra se inverte, as pestanas arranham a córnea, provocando uma cegueira irreversível.



Crédito da imagem: The Carter Center / Gráfica por Al Granberg

1. Introdução

2. Programa de doação de Azitromicina

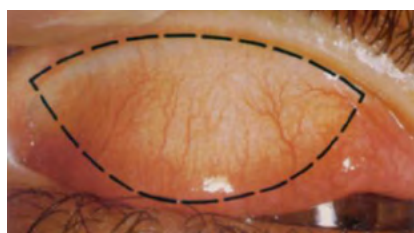
3. Estratégia para Administração em
Massa de Medicamentos (AMM)

1.5 : Classificação do tracoma

O tracoma é geralmente diagnosticado com exame clínico, e os indivíduos são examinados para detetar sinais clínicos por meio da utilização de aparelhos magnificadores, as lupas. Nas fases iniciais, a infecção pode não apresentar sinais visíveis da doença. Após infecções repetidas por tracoma, o interior da pálpebra pode ficar com cicatrizes e virar para dentro, fazendo com que as pestanas raspem o olho da pessoa sempre que pestaneja. Esta condição é conhecida por triquiase tracomatosa (TT) e, sem tratamento imediato, uma pessoa com triquiase lenta e tornar-se-á dolorosamente cega. O sistema de classificação de tracoma da OMS, classifica a doença em cinco graus.

Cartão de classificação do tracoma

- ▶ Cada olho deve ser examinado e avaliado separadamente.
- ▶ Deve-se usar lupas binoculares (x 2.5) e ter iluminação adequada (luz do dia ou uma lanterna).
- ▶ Os sinais de tracoma devem ser detectados claramente para ser considerada a presença de tracoma.



1. Pálpebra normal

- ▶ Conjuntiva tarsal normal (ampliação x 2). A linha pontilhada indica a área a ser examinada.
- ▶ Primeiro são examinadas as pálpebras e a córnea para detetar os cílios virados para dentro e a opacidade corneana.
- ▶ A seguir, a pálpebra superior é virada (evertida) para examinar a conjuntiva na parte mais dura da pálpebra superior (conjuntiva tarsal).
- ▶ A conjuntiva normal é cor-de-rosa, lisa, fina e transparente. Existem normalmente vasos sanguíneos grandes e profundos localizados verticalmente em toda a área da conjuntiva tarsal.



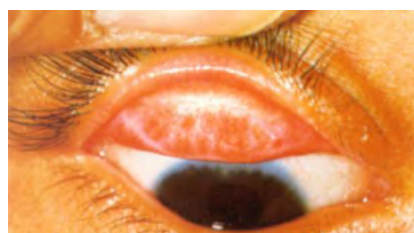
2. Inflamação tracomatosa - Folicular (TF)

- ▶ A presença de cinco ou mais foliculos na conjuntiva tarsal superior.
- ▶ Os foliculos são inchaços redondos que são mais pálidos do que a conjuntiva circundante, que são brancos, cinzentos ou amarelos. Para serem considerados, os foliculos têm de ter, pelo menos, 0,5 mm de diâmetro, ou seja, pelo menos o tamanho dos pontos apresentados abaixo.



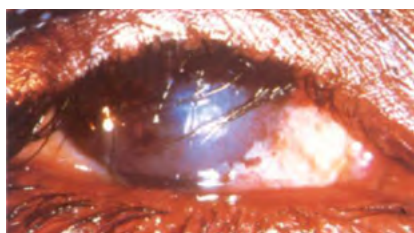
3. Inflamação Tracomatosa - Intensa (TI)

- ▶ Inflamação tracomatosa - folicular e intensa (TF+TI).
- ▶ Espessamento inflamatório pronunciado da conjuntiva tarsal que obscurece mais de metade dos vasos tarsais profundos normais.
- ▶ A conjuntiva tarsal apresenta-se vermelha, rugosa e engrossada. Existem normalmente numerosos foliculos, que podem estar parcial ou totalmente cobertos pela conjuntiva engrossada.



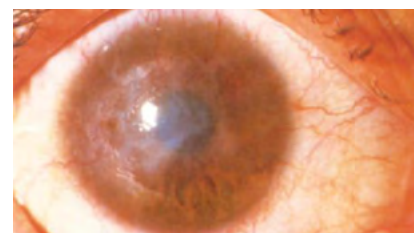
4. Cicatriz tracomatosa (TS)

- ▶ Presença de cicatrizes na conjuntiva tarsal.
- ▶ As cicatrizes são facilmente visíveis em forma de linhas brancas, bandas ou placas na conjuntiva tarsal. Têm aparência brilhante e fibrosa.
- ▶ A cicatrização, especialmente a fibrose difusa, pode escurecer os vasos sanguíneos do tarso.



5. Triquiasas tracomatosa (TT)

- ▶ Pelo menos uma pestana da pálpebra superior toca o globo ocular, ou existe evidência de depilação recente de pestanas invertidas da pálpebra superior.



6. Opacidade Corneana

- ▶ Opacidade corneana facilmente visível sobre a pupila.
- ▶ A pupila está desfocada quando vista através da opacidade. Tais opacidades da córnea causam uma deficiência visual significativa (menos de 6/18 ou 0,3 de visão), pelo qual se deve medir a acuidade visual se for possível.

- ▶ **Inflamação Tracomatosa-Folicular (TF):** Administrar tratamento tópico (por exemplo, tetraciclina a 1%).
- ▶ **TI:** Administrar tratamento tópico e considerar tratamento sistémico.
- ▶ **Triquiase Tracomatosa (TT):** Encaminhar para cirurgia da pálpebra.



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE PARA A PREVENÇÃO DA CEGUEIRA E DA SURDEZ

Agradece-se o apoio de partes da Aliança da OMS para a eliminação Global do Tracoma.



1.6 : Infecção e Sorologia por *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*)

Para melhor compreender a epidemiologia do tracoma em áreas de potencial incerteza em torno do diagnóstico de Inflamação Tracomatosa-Folicular, especialmente após várias rodadas de AMM do antibiótico, alguns programas nacionais estão a incorporar indicadores complementares, como a infecção e a sorologia da *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*), para além da classificação da TF. Até à data, estes indicadores complementares foram adicionados frequentemente a inquéritos sobre o tracoma em dois cenários:

1. Configurações em que a TF e a TT eram discordantes (ou seja, tracoma folicular entre crianças de 1-9 anos [TF₁₋₉] $\geq$ 5% com mínimo ou nenhuma Triquiase Tracomatosa entre adultos) na linha de base; e
2. Áreas com tracoma persistente e recrudescente (consulte [Seção 2.2 – Tomada de Decisão para AMM com Azitromicina](#)).

Infecção por *C. trachomatis*

A infecção por *C. trachomatis* é avaliada através da deteção da bactéria *C. trachomatis* em swabs conjuntivais. As amostras são analisadas por meio de Testes de Amplificação de Ácidos Nucleicos (NAAT), como a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), que amplifica pequenas quantidades de uma sequência específica de ADN presente na amostra, permitindo uma melhor deteção. Por meio desta recolha e análise de amostras, é possível estimar a prevalência da infecção por *C. trachomatis* numa população.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

Serologia de *C. trachomatis*

Em contraste com a medição da prevalência da infecção atual, a serologia mede a prevalência de anticorpos. Isto representa uma história de exposição a *C. trachomatis* em qualquer momento no passado, o que podia incluir uma infecção em curso no momento da amostragem. Os anticorpos são gerados em resposta a certas proteínas de um agente infeccioso. No caso da infecção ocular por *C. trachomatis*, a principal proteína utilizada na análise é a Pgp3. A presença destes anticorpos pode ser detetada a partir do sangue (como uma mancha de sangue seco) utilizando um de vários imunoensaios diferentes (ensaio de esferas multiplex, ELISA ou ensaio de fluxo lateral). Em áreas de elevada endemicidade do tracoma, uma maior proporção de crianças em geral será positiva para os anticorpos, e as proporções de crianças que são positivas aumentará com o ano devido ao aumento da exposição cumulativa ao longo do tempo. Por outro lado, em áreas de baixa transmissão, as crianças raramente ou nunca são infetadas com *C. trachomatis* ocular, o que resulta em proporções menores de crianças com anticorpos positivos em todas as faixas etárias.

A serologia pode ser registada como a prevalência de anticorpos contra a Pgp3 em crianças (tipicamente dos 1 aos 5 anos), mas um indicador mais útil é a taxa de seroconversão. A taxa de seroconversão é a taxa a que os indivíduos suscetíveis da população passam de um estado negativo para anticorpos para um positivo (i.e., seroconversão). Este número representa o aumento da seroprevalência por ano, o que fornece uma estimativa da força da infecção e é uma estimativa útil da transmissão de *C. trachomatis* ocular numa população. Quando a taxa de seroconversão reflete uma ausência de aumento da seroprevalência por ano, pode ser utilizada para excluir a exposição cumulativa à *C. trachomatis* ocular em crianças.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/
Getty para a International Trachoma Initiative

Esta é uma medida importante no contexto da eliminação do tracoma porque as Infecções múltiplas - potencialmente > 150 ao longo da vida - são necessárias para desenvolver triquiase. Como os anticorpos podem permanecer presentes no sangue durante anos após a infecção ter desaparecido, é importante reconhecer que estes não são diagnósticos e fornecem uma medida separada de transmissão, distinta da infecção.



Um frasco recém-rotulado de azitromicina com inscrição "Azitromicina - Doação exclusiva para ITI", diferenciando-o da azitromicina utilizada nos sistemas de saúde e garantindo a sua utilização dedicada aos esforços de eliminação do tracoma. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

2. Programa de Doação de Azitromicina

2.1 : Qualificação para Azitromicina

A ITI opera um programa transparente e baseado em evidências para a doação de azitromicina. Qualquer país pode requerer a azitromicina para utilização no seu programa de eliminação do tracoma, desde que sejam cumpridos os seguintes critérios:

- ❑ Um inquérito de prevalência de base populacional revela a existência de pelo menos um distrito endémico de tracoma no país.
- ❑ Os dados dos inquéritos de prevalência de base populacional têm menos de 10 anos.
- ❑ O Ministério da Saúde (MS) assina um Memorando de Entendimento (MOE) de três anos com a ITI, através da Task Force para a Saúde Global, concordando sobre como a azitromicina doada deve ser armazenada, gerida e distribuída.
- ❑ Está disponível um financiamento para apoiar a distribuição de antibióticos.
- ❑ Existe um plano para a distribuição da azitromicina no contexto da estratégia SAFE.

2.2 : Tomada de decisão para Administração em Massa de Medicamentos (AMM) com Azitromicina

O esquema de tratamento baseia-se na prevalência de TF₁₋₉ em nível distrital determinada em inquéritos de prevalência baseadas na população:

- ❑ Se a TF entre crianças de 1-9 anos for <5,0%, não é necessária a AMM.
- ❑ Se a TF entre crianças de 1-9 anos estiver entre 5,0% e 9,9%, recomenda-se um ano de AMM, seguido de um inquérito de impacto pelo menos seis meses após a última AMM.
- ❑ Se a TF entre as crianças de 1-9 anos estiver entre 10% e 29,9%, recomenda-se três anos de AMM anual, seguidos de um inquérito de impacto pelo menos seis meses após a última AMM.

- ❑ Se a TF entre crianças de 1-9 anos for de 30% a 49,9%, recomenda-se 5 anos de AMM anual, seguido de um inquérito de impacto pelo menos seis meses após a última AMM.
- ❑ Se a TF entre as crianças de 1-9 anos for >50%, recomenda-se 7 anos de AMM anual, seguidos de um inquérito de impacto pelo menos 6 meses após a última AMM.

Uma vez que a TF entre crianças de 1-9 anos estiver abaixo dos 5% num distrito, o programa deve esperar dois anos antes de realizar um inquérito de vigilância de base populacional (consulte [página 19](#)). Se o distrito se mantiver com uma TF₁₋₉ abaixo dos 5%, então não é necessária nenhuma AMM nesse distrito. Se a TF₁₋₉ a nível distrital for ≥ 5%, então a AMM poderá ser retomada.

Um país pode potencialmente cumprir os critérios de eliminação do tracoma quando os três critérios seguintes são cumpridos:

- ❑ Prevalência de Triquiase Tracomatosa desconhecida do sistema de saúde < 0,2% na população com idade igual ou superior a 15 anos
- ❑ Prevalência de Triquiase Tracomatosa em crianças dos 1 aos 9 anos de < 5% em cada distrito anteriormente endémico
- ❑ Evidências escritas de que o sistema de saúde pode identificar e gerir os casos de incidências de Triquiase Tracomatosa (TT)

Logo a seguir, o país pode preparar um dossiê que documente o cumprimento destes objectivos de eliminação. Os procedimentos operacionais padrão para a apresentação do dossier e os respectivos modelos estão disponíveis na [página de publicação de recursos da OMS](#) para o tracoma. Para obter a versão mais recente do modelo entre em contacto com a delegação nacional da OMS.

Na minoria dos distritos em todo o mundo, a aplicação da estratégia SAFE padrão não resultou no progresso desejado para a eliminação do tracoma. Nestas áreas, poderão ser necessárias estratégias de monitoração e alternativas de AMM para alcançar os objetivos de eliminação. Na sequência da consulta informal da OMS de 2021 sobre os desafios finais organizada pela ITI e as deliberações do TEC nos anos seguintes, a ITI e o TEC convidam os países e parceiros a requerer a azitromicina para estratégias modificadas. Quatro categorias de distritos são elegíveis para se candidatarem a uma abordagem modificada:

1. Distritos com **tracoma persistente**, onde houve dois ou mais Inquéritos de Impacto do Tracoma (TIS) em que a prevalência de TF₁₋₉ nunca foi inferior a 5% (e a atual TF₁₋₉ permanece nos $\geq 5\%$).
2. Os distritos com **tracoma recrudescente**, em que o resultado de, pelo menos, um Inquérito de Vigilância do Tracoma (TSS) revelou a TF₁₋₉ $\geq 5\%$ (e nenhuma TSS subsequente alcançou a TF₁₋₉ $< 5\%$).
3. Distritos com **elevada prevalência de TF**, onde a prevalência atual de da TF₁₋₉ é de $\geq 30\%$.
4. Distritos onde as os inquéritos de impacto do tracoma foram **adiadas por mais de 2,5 anos desde a última AMM** e os novos resultados do Inquérito de Impacto do Tracoma (TIS) indicam uma TF acima do limiar (mesmo que o distrito não se tenha qualificado anteriormente como "persistente" ou "recrudescente").

Os pedidos de azitromicina para estratégias de AMM modificadas estão sujeitos à disponibilidade de azitromicina. Nos distritos que cumprem os critérios descritos acima, os programas podem optar por requerer a modificação da implementação do seu programa de tracoma utilizando azitromicina doada da seguinte forma:

Estratégias de AMM:

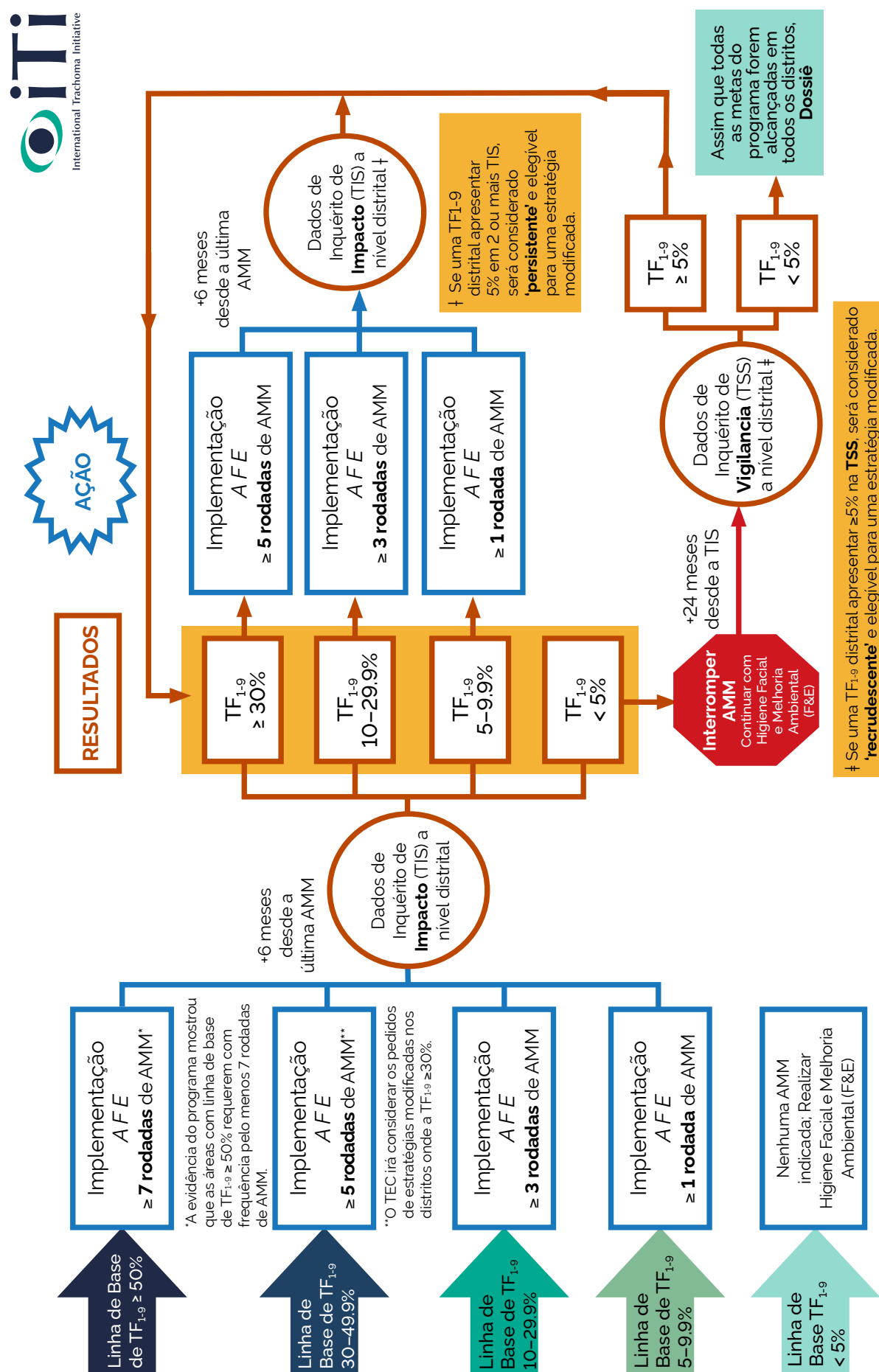
1. **Maior frequência de AMM.** Os programas podem realizar uma AMM Mais Frequente do que o Anual (MFTA). As rodadas de tratamento adicionais podem ser focadas (por exemplo, exclusivamente para crianças) ou fornecidas a toda a comunidade. O calendário é flexível (por exemplo, a AMM semestral pode ser realizada nas crianças de 0 e 1 mês, e 0 e 4 meses 0 e 6 meses, ou qualquer calendário que faça sentido do ponto de vista programático). Da mesma forma, as três rodadas podem ser realizadas em qualquer combinação de tempo que funcione para o programa. A soma das AMM MFTA realizadas num ano são consideradas uma rodada (por exemplo, um distrito com TF₁₋₉ 10-29% que realiza AMM semestralmente durante três anos completaria seis tratamentos totais em três rodadas anuais antes de ser necessário um Inquérito de Impacto do Tracoma (TIS). É importante que o plano de implementação não deixe ninguém para trás, preveja uma cobertura elevada da AMM e seja acompanhado de uma forte ação de Higiene Facial e Melhoria Ambiental (F&E).
2. **Aumento do número de rodadas de AMM.** Por exemplo, um programa pode optar por implementar dois a três anos de AFE num distrito com TF₁₋₉ 5-9% em vez do padrão de um ano antes de realizar o seu próximo TIS.

Os programas podem optar por adotar estratégias de monitoração reforçadas em vez de, ou em combinação com, estratégias de AMM modificadas.

Estratégias de monitoração:

1. **Pesquisa reforçada.** Os programas são encorajados a realizar pesquisas reforçadas, para compreender melhor os fatores que contribuem para a persistência, recrudescente ou níveis elevados de TF para que as intervenções possam ser adaptadas ao problema. Isto pode incluir um mergulho profundo nos dados existentes sobre a cobertura, distribuição das Infecções, as lacunas de WASH, etc. as análises geoestatísticas podem revelar-se úteis.
2. **Melhoria do programa.** Os programas adotariam medidas e estratégias baseadas na pesquisa reforçada para garantir a qualidade e cobertura consistente que alcancem todas as populações e subgrupos (por exemplo, populações migratórias).
3. **Dados de Infecção e Serológicos.** Os programas podem optar por recolher dados serológicos e de infecção estratificados por idade, para avaliar melhor se a prevalência de TF é indicativa de uma transmissão contínua ao nível de um problema de saúde pública. É necessário mais trabalho para orientar a recolha e a utilização destes dados nos programas.

Diagrama sobre a Tomada de Decisão para o Tratamento do Tracoma por Antibiótico



Atualizado em novembro de 2024

1. Introdução

2. Programa de doação de Azitromicina

3. Estratégia para Administração em
Massa de Medicamentos (AMM)**4. Inquérito de impacto do Tracoma Adaptado.**

Poderão ser utilizados dados geostatísticos ou projetos de inquéritos adaptados para fornecer uma indicação fiável e rápida de que a TF está acima do limiar e avaliar melhor a TF em populações especiais. Estes inquéritos adaptados podem também incluir a recolha de dados de infeção e serológicos (terão de ser estabelecidos limiares). É necessário mais trabalho para definir o desenho do inquérito.

5. Unidade de avaliação adaptada. A unidade de avaliação poderia ser adaptada para tomar em conta as populações migratórias, assegurando a inclusão de todo o grupo, mesmo para além das fronteiras nacionais.

6. Manter a vigilância ("esperar e ver"). Os programas podem continuar Higiene Facial e Melhoria Ambiental (F&E) sem AMM por um período, esperando que a TF_{1-9} regreda para $< 5\%$, especialmente se os distritos circundantes tiverem uma prevalência de $TF_{1-9} < 5\%$. Esta estratégia seria mais adequada para os distritos recrudescentes (aqueles com uma prevalência de $TF_{1-9} \geq 5\%$ na TSS).

Se o seu programa tem distritos que se enquadram nestes critérios e gostaria de se candidatar à azitromicina para uma estratégia modificada, o representante do programa ITI trabalhará em estreita colaboração com o seu programa para desenvolver materiais de pedidos adicionais.

2.3 : Processo de pedido

A ITI tem um processo de candidatura anual para todos os países que solicitam a azitromicina.

O processo anual determina as necessidades de azitromicina para o ano seguinte. A ITI requer geralmente um prazo de um ano para garantir que a produção e o fornecimento satisfaçam as necessidades do país. A ITI fornece informações pormenorizadas ao TEC sobre os esforços de eliminação do tracoma no país, para informar os utilizadores sobre as medidas de eliminação do tracoma baseadas em evidências, e alocações consistentes, e transparentes de medicamentos. O TEC, é um organismo independente de peritos reconhecidos internacionalmente que se reúne duas vezes por ano para analisar os pedidos de doação de azitromicina dos países e prestar aconselhamento valioso à ITI sobre questões estratégicas, técnicas e operacionais.



Crédito da fotografia: International Trachoma Initiative

A solicitação requer informações sobre os pormenores do programa, incluindo:

- ☐ Atualização dos dados de prevalência do tracoma, que não devem ter mais de 10 anos.
- ☐ Estimativa da população atual, por distrito.
- ☐ Dados de distribuição do ano anterior do programa.
- ☐ Planos de AMM e de inquérito a nível distrital para o ano seguinte, incluindo quaisquer estratégias de AMM e de monitoração modificadas.
- ☐ Pedidos de doação de azitromicina para utilização em cirurgias de TT e/ou inquérito.
- ☐ Compromisso com a implementação completa da estratégia SAFE.
- ☐ Parceiros de financiamento e de execução (governamentais ou não governamentais) para cada distrito que recebe azitromicina.

Os dados recompilados neste processo permitem a ITI e ao TEC:

- ☐ Tomar decisões baseadas em evidências sobre a atribuição de azitromicina.
- ☐ Planear envios de azitromicina a tempo para países.
- ☐ Estimar as necessidades futuras de azitromicina específicas de cada país.
- ☐ Estimar as necessidades futuras de azitromicina para apoiar os esforços globais de eliminação do tracoma.
- ☐ Coordenar o planeamento quinquenal do abastecimento com a Pfizer, para garantir uma produção e disponibilidade consistentes
- ☐ Identificar as lacunas para a plena aplicação da SAFE.

Processo e calendário de pedido de Azitromicina

Mês	Atividade
Janeiro	A ITI envia o formulário de pedido de azitromicina ao programa nacional do tracoma para o ano seguinte.
Março	Programa nacional do tracoma apresenta o pedido a ITI.
Março a junho	Consultas entre o Ministério da Saúde, os funcionários da ITI e o representante do TEC.
Junho a novembro	O TEC toma decisões sobre a atribuição de azitromicina A ITI envia informação ao MISAU sobre as decisões do TEC e celebra um novo MOE ou atualiza com um Adendo o MOE de três anos.
Antes do envio	Os países informam a ITI sobre o inventário restante do ano anterior.
1 a 2 meses antes da AMM	A ITI envia a azitromicina para os países (o tempo estimado de envio depende do calendário da AMM no país).
Março (ano seguinte)	Os relatórios do país informam a ITI sobre os números de tratamentos distribuídos durante o ano anterior no formulário de monitoração da eliminação do tracoma da OMS/ ITI (TEMF), combinado com pedido de azitromicina.

Embora o TEC avalie os pedidos duas vezes por ano num calendário estabelecido, sob determinadas circunstâncias a ITI e o TEC aceitam pedidos ao longo do ano, à medida que novos dados ou financiamento vão ficar disponíveis.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

Critérios de doação de azitromicina a nível distrital

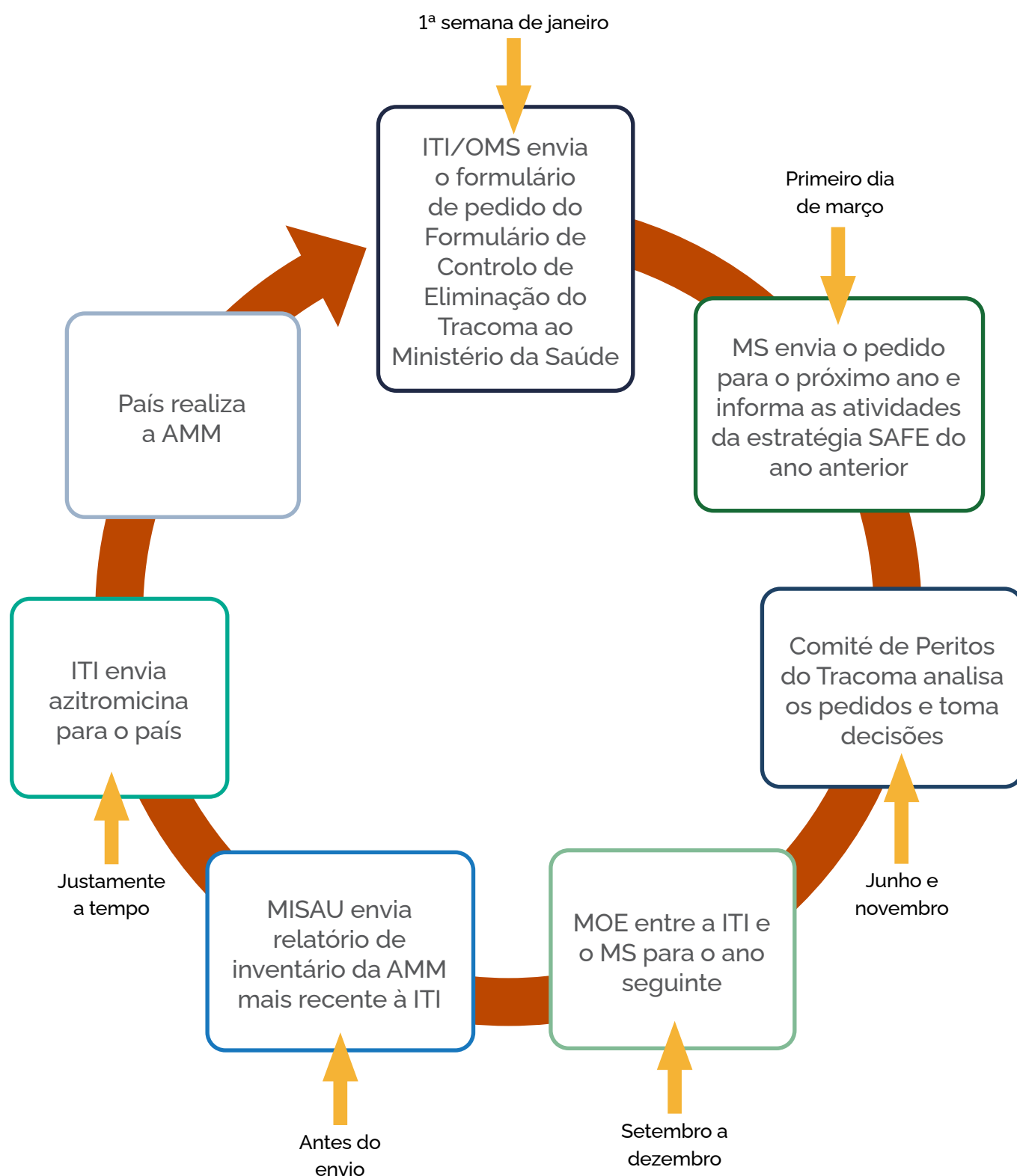
- ▶ A prevalência de TF entre crianças com idades entre 1 e 9 anos $\geq 5\%$ e/ou a infeção por *C. trachomatis* e/ou os dados da serologia Pgp3 sugerem que a transmissão continua a ser um problema de saúde pública
- ▶ Financiamento disponível para apoiar a AMM
- ▶ Compromisso para implementar estratégias de higiene facial e melhorias ambientais em todos os distritos endémicos ao tracoma e são feitas cirurgias conforme necessário.

2.4 : Resumo

A ITI está aqui para o ajudar a ter acesso à Azitromicina de que o seu país necessita para eliminar o tracoma como um problema de saúde pública.

- ▶ A ITI existe para garantir que receba a quantidade certa de Azitromicina no momento em que precisa dela para a AMM.
- ▶ O documento de pedido da Azitromicina contém duas partes:
 - O formulário de monitoração da eliminação do tracoma (TEMF) da Aliança GET2020 para informar sobre as atividades do ano anterior.
 - O pedido de azitromicina para o ano seguinte.
- ▶ O Formulário de TEMF refere-se as atividades que foram realizadas durante o ano anterior (ou seja, o TEMF apresentado em 2025 refere-se a atividades que ocorreram em 2024).
- ▶ Os pedidos de azitromicina referem-se ao ano seguinte (ou seja, um pedido apresentado em 2025 refere-se à azitromicina necessária em 2026).
- ▶ Os países devem apresentar no seu formulário de pedido, uma solicitação anual para cada distrito em que planeiam tratar.
- ▶ Cada distrito em que é solicitada uma doação, deve satisfazer os critérios de doação durante cada ciclo de pedido.
- ▶ Os pedidos devem ser preparados pelo Coordenador Nacional do Programa em estreita colaboração com o Grupo Nacional de Trabalho do Tracoma (*National Trachoma Task Force*). A ITI atribui um representante do programa e outro representante da cadeia de abastecimento, a cada país, que trabalham em estreita colaboração com o programa nacional para garantir que as necessidades do programa nacional são atendidas.
- ▶ Com a notificação que o programa nacional proporciona, o representante do programa de ITI defenderá o seu país nas reuniões com os membros de TEC, sobre a atribuição de medicamentos.
- ▶ Ambos TEMF e o pedido de azitromicina foram pré-preenchidos pela ITI com números projectados da população distrital. O programa nacional deve rever e fazer as devidas correcções na tabela das estimativas populacionais no pedido para azitromicina.
- ▶ A ITI está sempre a tentar simplificar o processo de pedidos de azitromicina, pelo que deve verificar se as instruções incluídas no pacote de pedidos não tenham sofrido alterações desde o ano anterior. Se tiver alguma dúvida, não hesite em contactar o seu representante do programa da ITI.

2.5 : Calendário para o pedido de Azitromicina



2.6 : Revisão do pedido

O pedido anual de Azitromicina é analisado pelo Comité de Peritos do Tracoma quando se reúnem duas vezes por ano, em junho e novembro. O Comité de Peritos do Tracoma faz recomendações a nível distrital para a ITI com base nos dados apresentados para cada distrito:

- ☐ Prevalência do tracoma recompilada nos últimos 10 anos.
- ☐ Estimativas do tamanho da população.
- ☐ Número de rodadas de AMM já realizadas.
- ☐ Cobertura alcançada em cada rodada.
- ☐ Programa para inquéritos de prevalência de base populacional (linha de base, impacto e vigilância).
- ☐ Disponibilidade de financiamento e apoio para implementação da AMM.

Para os países que requerem medicamentos para estratégias modificadas, o CET analisará:

- ☐ Histórico do inquérito.
- ☐ Prevalência atual para o distrito-alvo.
- ☐ Plano proposto pelo país para uma estratégia alterada.
- ☐ Disponibilidade de apoio financeiro e de implementação para a estratégia alterada.

Em função dos dados apresentados para cada distrito, o CET requererá uma das seguintes decisões para cada pedido distrital:

1 Aprovar a atribuição de Azitromicina para o ano seguinte.

2 Aprovar a Azitromicina com contingência:

A. Aguarda confirmação de financiamento disponível e/ou

B. Aguarda resultados de inquéritos de prevalência de base populacional e/ou

C. C. Aguarda a resolução de uma situação especial, ou

- i. fora do controlo do programa nacional (por exemplo, conflito, surto de doença, catástrofe natural).
- ii. exigir intervenção do programa nacional (por exemplo, roubo de azitromicina, utilização não autorizada de azitromicina fora do programa do tracoma, problemas com a cadeia de abastecimento nacional, falta de cumprimento do MOE).

3 Não cumpre com os critérios:

para os distritos endémicos de tracoma que não satisfazem os critérios de doação (por exemplo, não há dados de prevalência atualizados disponíveis, prevalência de $TF_{1-9} < 5\%$, ou outras preocupações relativas à capacidade de expansão), o responsável do programa da ITI trabalhará em estreita colaboração com o país para garantir que o distrito receberá uma doação de azitromicina num pedido futuro, se tal se justificar.

Assim que o Comité de Peritos do Tracoma tenha revisto o pedido de azitromicina para o próximo ano, a ITI comunicará a decisão ao Ministério da Saúde e aos seus parceiros.

O Memorando de Entendimento contém três componentes principais:

- ▶ O acordo principal que detalha as obrigações legais com as quais a ITI e o Ministério da Saúde se comprometem relativamente à doação e gestão de azitromicina.
- ▶ Uma adenda detalhando as decisões de alocação de azitromicina para o próximo ano.
- ▶ Uma adenda sobre o que é necessário comunicar à Pfizer relativamente a preocupações sobre a qualidade do produto de azitromicina, os cenários de risco, eventos adversos, os efeitos terapêuticos inesperados e como informá-los.

2.7 : Memorando de Entendimento (MOE)

- ▶ A ITI e o Ministério da Saúde assinam um memorando de entendimento por um período de três anos. Nos anos seguintes, será enviada ao Ministério da Saúde uma adenda ao MOE existente de três anos, que detalha a atribuição do medicamento para esse ano. A língua do MOE é padrão em todos os países beneficiários.
- ▶ Uma vez atribuído o tratamento para um determinado ano, a ITI tomará as medidas necessárias para garantir que o medicamento chegue ao país antes da data prevista para a AMM.
- ▶ O não cumprimento das condições estabelecidas no MOE pode resultar na suspensão da doação de azitromicina. Por exemplo, a administração de azitromicina para utilizações não aprovadas ou em áreas não aprovadas pelo Comité de Peritos do Tracoma colocará em perigo a doação de medicamentos do país no futuro.

2.8 : Receção de Azitromicina

- A equipa da cadeia de abastecimento da ITI solicitará ao país que apresente relatórios de distribuição e de inventário da AMM imediatamente após a AMM e poderá solicitar uma atualização pelo menos 6 semanas antes de receber a próximo envio.
- A equipa da cadeia de abastecimento da ITI trabalhará com o programa nacional para:
 - Reconfirmar a documentação de envio e os requisitos de importação;
 - Determinar o tempo do envio; e
 - Se for solicitado ou quando for necessário, efetuar avaliações periódicas da cadeia de abastecimento em colaboração com o programa nacional para abordar quaisquer questões sistêmicas relacionadas com a gestão da azitromicina.

- Para mais detalhes sobre a gestão da cadeia de abastecimento, consulte [Parte II deste guia](#) intitulada **"Guia de Gestão da Cadeia de Abastecimento de Azitromicina."**

2.9 : Processo de relatório Anual

Os países devem apresentar dois relatórios anuais:

1. Formulário de monitoração da eliminação do tracoma (TEMF).
 - Os programas nacionais apresentam relatórios anuais à OMS e a ITI sobre a distribuição de azitromicina através do Formulário de Controlo de Eliminação do Tracoma, que está incluído no pedido de azitromicina e deve ser enviado a ITI em março de cada ano.
 - O Formulário de Controlo de Eliminação do Tracoma (TEMF) e o pedido anual de azitromicina foram combinados num único processo que inclui campos de dados pré-preenchidos para reduzir a carga administrativa dos programas nacionais. Os dados globais do Formulário de Controlo de Eliminação do Tracoma (TEMF) são compilados e apresentados na reunião anual da Aliança para a GET2020 e no Registo Epidemiológico Semanal da OMS.
2. Relatório de Inventário
 - Os programas nacionais devem informar o seu inventário pós-AMM antes de
 - receberem a próximo envio de azitromicina. Um formulário de relatório padronizado é utilizado para facilitar este processo e será fornecido pela equipa da Cadeia de Abastecimento da ITI.



Meseret Mitiku, distribuidora comunitária de medicamentos, prepara azitromicina Pó para Suspensão Oral (POS) durante a Administração em massa de medicamentos numa escola em Wolaita Sodo, Etiópia. *Crédito da fotografia: Brent Stirton/ Getty Images para a International Trachoma Initiative*

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

A principal estratégia para a distribuição da azitromicina é através da AMM. Esta seção irá apresentar uma série de aspectos críticos para a AMM de azitromicina. Informações mais detalhadas sobre a azitromicina AMM estão disponíveis no site web da ICTC: www.trachomacoalition.org.

3.1 : Azitromicina Doadada para Tracoma

A azitromicina apresenta-se sob duas formas: Pó para Suspensão Oral (POS) e comprimidos de 250 mg.

Pó para Suspensão Oral (POS):

O POS é uma formulação adequada a um certo grupo, concebida para reduzir o risco de asfixia.

- ▶ Quando reconstituído com água, um frasco de POS contém 1200 mg em 30 ml (200 mg/5 ml).
- ▶ O pó é de cor branca e tem um m sabor agradável à fruta.
- ▶ São fornecidos três copos de dosagem com cada frasco de POS.
- ▶ Os números de lote (também chamados números de fabricação) e as datas de validade aparecem em cada frasco. O POS tem um prazo de validade de 24 meses após fabricação (cinco dias após a reconstituição).
- ▶ A azitromicina expira no último dia do mês indicado no frasco.

Comprimidos:

- ▶ Um frasco contém 500 comprimidos, com 250 mg cada.
- ▶ Os comprimidos são ovais e rosa-brilhante.
- ▶ Os comprimidos de Zithromax® terão o nome "Pfizer" estampado num dos lados e "ZTM 250" no outro. Os comprimidos de azitromicina terão um código "L" estampado num dos lados e "590" no outro.
- ▶ Os números de lote (também chamados números de fabricação) e as datas de validade estarão indicados em cada frasco. Os comprimidos de Zithromax® têm validade de 48 meses após a fabricação (36 meses após a abertura). Os comprimidos de azitromicina têm validade de 24 meses após a fabricação. Estão em curso testes adicionais de estabilidade para confirmar a vida útil do medicamento. Todos os comprimidos de Zithromax® e azitromicina expiram no último dia do mês indicado no frasco.

Tanto para os POS como para os comprimidos, as etiquetas dos frascos são de cor roxa única e distintiva, com legenda em inglês e francês. A etiqueta de Zithromax® indica "Zithromax® – Doação exclusiva para tratamento do tracoma" e a etiqueta da azitromicina indica "Aзитromicina – Doação exclusiva para ITI". Não se utiliza nenhuma outra embalagem para a azitromicina doada.



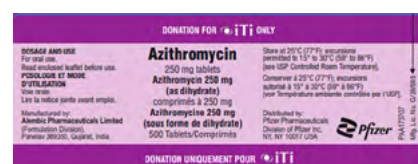
Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/ Getty para a International Trachoma Initiative



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/ Getty para a International Trachoma Initiative



Embalagem do Zithromax® (a ser retirado de circulação até 2028).



Nova etiqueta da azitromicina

3.2 : População elegível para Azitromicina

Todos os indivíduos com mais de seis meses nas comunidades endêmicas de tracoma, recebem uma dose única de azitromicina por via oral. O tratamento deve ser observado diretamente pelo distribuidor.

Pó para Suspensão Oral (POS):

- ▶ Todas as crianças maiores de 6 meses e menos de 120 centímetros de altura devem receber POS de azitromicina reconstituída, numa dose determinada pela altura (consulte figura na [página 32](#)).
- ▶ Todas as crianças maiores de 6 meses e menores de 7 anos (6–84 meses), mesmo que tenham mais de 120 centímetros de altura, devem receber POS de azitromicina numa dose determinada pela altura.

Nota: Todas as crianças de qualquer idade cujos pais ou responsáveis estejam preocupados com a capacidade da criança de engolir um comprimido deve receber o POS.



Crédito da fotografia: Steven Wade Adams para Pfizer

Comprimidos:

- ▶ Indivíduos com mais de 120 centímetros e pelo menos 7 anos (maiores de 84 meses) até 15 anos devem receber comprimidos de azitromicina. A dose será de 3 ou 4 comprimidos, determinada pela altura (consulte gráfico na [página 32](#)).
- ▶ Indivíduos com 15 anos ou maiores devem receber uma dose completa para adultos que são 4 comprimidos de azitromicina, independentemente da altura.
- ▶ **Nota: Qualquer indivíduo de qualquer idade que possa ter dificuldades em engolir um comprimido deve receber POS.**
- ▶ Conforme a pesquisa e práticas médicas atuais, as mulheres grávidas podem tomar azitromicina com segurança. Se elas recusarem, deve-se oferecer Pomada Oftálmica de Tetraciclina (TEO). Estudos recentes examinaram os efeitos da azitromicina na gravidez. Dois ensaios aleatórios em vários países descobriram que a azitromicina reduziu o risco de sepses materna ou morte em mulheres que deram à luz, mas teve pouco efeito sobre a sepses ou mortalidade neonatal. Pesquisas em curso continuam a investigar os seus potenciais benefícios na prevenção de natimortos e na melhoria dos resultados infantis em contextos de alta mortalidade.
- [Aзитromicina para prevenir a sepses ou morte em mulheres que planeiam um parto natural pelo canal vaginal](#) (New England Journal of Medicine)
- [Efeito da azitromicina intrapartum versus placebo na sepses neonatal e morte](#) (JAMA)
- [Aзитromicina pré-natal, intrapartum e infantil para prevenir natimortos e mortes infantis](#) (BMJ Open)



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

3.3 : Critérios de Exclusão

- ▶ Crianças menores de seis meses estão atualmente excluídas da AMM com azitromicina. Deve-se oferecer-lhes a Pomada Oftálmica de Tetraciclina, que não é fornecida pela ITI.

Resumo dos grupos-alvo da AMM para o tracoma

Grupo-alvo da AMM	Formulação
Crianças com idade entre 0 e < 6 meses	Pomada oftálmica de tetraciclina (TEO)
Todas as crianças ≥ entre 6 meses e < 7 anos Qualquer com menos de 120 cm Qualquer com dificuldade para engolir comprimidos ou que se sinta desconfortável ao tomar comprimidos	Pó para suspensão oral (POS; dosagem conforme com a altura)
Indivíduos com altura superior a 120 cm Indivíduos com idade maior ou igual ≥ 7 anos e < 15 anos	3 - 4 comprimidos (dosagem conforme com a altura)
Os indivíduos com 15 anos ou maiores	Dose para adultos de 4 comprimidos

3.4 : Cobertura ideal

- ▶ A cobertura populacional é o número de pessoas tratadas (com azitromicina ou a Pomada Oftálmica de Tetraciclina) dividido pelo número total de residentes do distrito endêmico.
- ▶ Note que o programa deve planejar para a população real que reside no distrito. Os programas podem optar por utilizar fontes de dados populacionais fora das projeções oficiais do censo, tais como dados do distrito sanitário, dados epidemiológicos, Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados e/ou Organização Internacional para dados sobre a população e migrante recenseamento pré-AMM.
- ▶ Além da população residente, o programa nacional deve considerar as necessidades de grupos populacionais frequentemente excluídos ao planejar, incluindo pessoas deslocadas internamente, refugiados, pastores, comunidades móveis e migratórias, populações indígenas e trabalhadores migrantes.
- ▶ Se o programa nacional estiver interessado em tratar pessoas deslocadas internamente e/ou refugiados com azitromicina doada, consulte [Anexo 3](#) para obter um diagrama de fluxo para a tomada de decisão.



Esta é uma administração segura. A criança está calma e a controlar a administração por si própria Administração em Massa de Medicamentos (AMM) no Malawi. *Crédito da fotografia: Billy Weeks para the International Trachoma Initiative*

3.5 : Tratando as crianças

O tratamento de crianças com azitromicina requer cuidado para evitar asfixia. Os seguintes pontos devem ser incorporados na formação dos distribuidores e supervisores.

- ▶ Nenhuma criança deve ser forçada a tomar azitromicina (nem comprimidos, nem POS).
- ▶ Os distribuidores devem observar diretamente o tratamento para garantir que cada indivíduo toma a dose correta para si. Em nenhuma circunstância os indivíduos devem ser autorizados a administrar azitromicina a si próprios ou a outros sem serem diretamente acompanhados pelo distribuidor.
- ▶ Os locais de distribuição podem ser intimidantes para crianças mais novas. Se a criança estiver ansiosa ou não cooperar, o pai ou responsável é a pessoa correta para administrar a azitromicina POS para reduzir a ansiedade da criança. Toda a administração do medicamento deve ocorrer à vista da equipa de distribuição.
- ▶ Se a criança não cooperar ou estiver ansiosa, o distribuidor deve instruir os pais a levá-la para um local mais tranquilo, **à vista do** distribuidor, para administrar calmamente o POS. Nunca se deve dar comprimidos a crianças que não cooperam.
- ▶ Ao administrar azitromicina a uma criança, **NUNCA** tape o nariz da criança, sacuda-a ou empurre a cabeça para trás para forçá-la a engolir.
- ▶ Ao administrar comprimidos, peça à criança (ou a qualquer pessoa com dificuldade em engolir) para tomar um comprimido de cada vez.
- ▶ Se a criança resistir, o distribuidor deve registar a recusa e passar para a próxima pessoa na fila. A AMM de azitromicina é um programa de saúde pública; não tratar algumas crianças isoladas não compromete o sucesso geral do programa. Não adianta arriscar um efeito adverso grave (EAG).
- ▶ **Mesmo que a criança tenha mais de 7 anos e altura suficiente para receber um comprimido, se houver qualquer preocupação de que ela terá dificuldades em engolir o comprimido, deve ser-lhe oferecido o POS.**

3.6 : Formação de Distribuidores

Diferentes países utilizam diferentes tipos de profissionais de saúde para distribuir azitromicina. Muitos utilizam voluntários da comunidade, enquanto outros países utilizam pessoal do sistema do Ministério da Saúde. A formação dos distribuidores é importante para garantir que o medicamento é distribuído de forma segura e eficiente às pessoas certas, no momento certo e na dosagem correta.

- ▶ As equipas de distribuição devem ser formadas para realizar as seguintes tarefas, mediante encenações e práticas:
 - ❑ Preparar e educar as comunidades sobre o tracoma, a estratégia SAFE e, em particular, o tratamento com azitromicina
 - ❑ Utilizar corretamente uma vara ou fita de medição de altura para determinar a dosagem tanto para o POS como para os comprimidos.
 - ❑ Garantir o acesso a água potável disponível em quantidade suficiente para reconstituir o POS e engolir os comprimidos.
 - ❑ Remover corretamente as tampas de segurança para proteção do POS, diluir com água potável e despejar a quantidade correta conforme a altura no copo medidor.
 - ❑ Avaliar quando é apropriado para administrar o POS em vez de comprimidos, conforme as orientações fornecidas neste manual.
 - ❑ Caso a criança esteja ansiosa ou não coopere, peça à mãe ou responsável pela criança para que administre a dose correta de forma segura do POS diluído, na presença do profissional de saúde.
 - ❑ Observe diretamente o tratamento com azitromicina POS e comprimidos.
 - ❑ Aplique a TEO e mostre aos pais ou responsáveis como fazê-lo duas vezes por dia durante seis semanas.
 - ❑ Mantenha registos precisos da distribuição utilizando os formulários ou registos fornecidos pelo programa nacional
 - ❑ Monitorize e comunique os eventos adversos graves (EAG) conforme as diretrizes nacionais (consulte ["Processo de notificação de Eventos Adversos"](#) na [página 36](#) para mais detalhes).
- ▶ Como a formação é geralmente realizada 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 realizada tanto para distribuidores novos como experientes antes de cada AMM.

Um manual de formação sobre supervisão de AMM encontra-se na página da ICTC: www.trachomacoalition.org.

Varas de medição de altura e a sua utilização

Para utilizar a vara de medição de altura, a pessoa deve ficar erguida, sem sapatos, num piso plano. A vara é colocada verticalmente contra as costas, com a extremidade "no chão" a tocar no piso. O nível horizontal na parte superior da cabeça da pessoa indica a quantidade de comprimidos de azitromicina ou a dose POS a ser dispensada. Adultos ou crianças com transtornos que não permitam avaliar a extensão completa devem receber a mesma dose que alguém de idade e constituição física semelhantes.

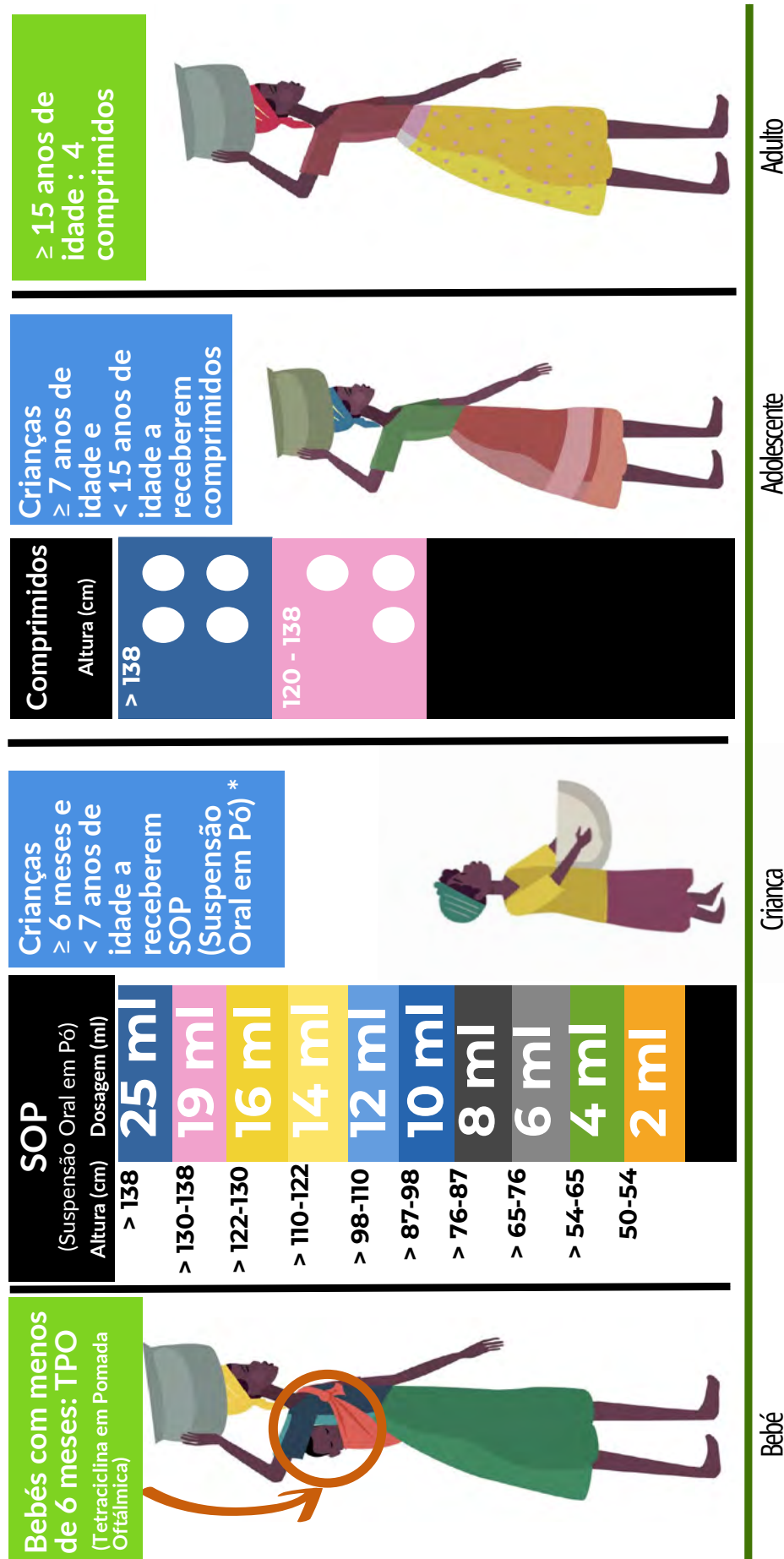
Note as seguintes orientações:

- ❑ Certifique-se de que a vara esteja na vertical, sem inclinar para um lado
- ❑ Anote no caderno a quantidade de comprimidos ou a quantidade de POS a ser administrada
- ❑ Ocasionalmente, verificar se a vara está torta ou dobrada

Se utilizar uma fita de papel em vez de um pau de madeira, a fita deve ser fixada a uma parede e a pessoa pode então ficar em pé ao lado da parede. Não deve utilizar uma fita solta como ferramenta de medição.

Dosagem dos comprimidos e suspensão oral em pó (SOP) de Azitromicina 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-se ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).



Directrizes para a dosagem de Azitromicina

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

OBJETIVO

(ZERO) EFEITOS
ADVERSOS GRAVES
DEVIDO AO
ENGASGAMENTO

OBJETIVO

MELHOR GESTÃO DOS
TRATAMENTOS PARA
CRIANÇAS

TRATAR CRIANÇAS COM AZITROMICINA

Nenhuma criança deve ser forçada a ser administrada a azitromicina.

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 a azitromicina 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 com calma a dose, sob supervisão do distribuidor.

Ao administrar azitromicina a uma criança, NUNCA segure o nariz da criança, agite a criança ou force 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, dever-lhe ser oferecido o SOP (Suspensão Oral em Pó).

***AMM (Administração de Medicamentos em Massa)**



Crédito da fotografia: Sumon Ray para the
International Trachoma Initiative

Abrir um frasco de POS e misturar a suspensão

- ▶ Antes de abrir o frasco, agite-o muito bem para soltar o pó de azitromicina.
- ▶ Os frascos estão equipados com tampas de segurança especiais que se apertam e giram. Para abrir, aperte os lados opostos da tampa do frasco e, enquanto continua a apertar, gire a tampa enquanto segura o frasco firmemente com a outra mão.
- ▶ Misture primeiro o pó com 5 ml de água potável, feche com a tampa e agite muito bem. Em seguida, adicione mais 10 ml de água. Os 15 ml de água mais o pó de azitromicina darão um total de 30 ml de POS.
- ▶ A data de reconstituição deve ser escrita na etiqueta de qualquer frasco de suspensão não terminado no dia em que for reconstituído, e esses frascos devem ser usados antes que novos sejam preparados para o dia seguinte.
- ▶ O POS deve ser usado dentro de cinco dias após a reconstituição. É importante diluir exatamente a quantidade de POS necessária para evitar a expiração.

Pomada Oftálmica de Tetraciclina (TEO)

Atualmente, a Pomada Oftálmica de Tetraciclina é oferecida a bebês menores de 6 meses. A ITI não oferece a Pomada Oftálmica de Tetraciclina. As orientações a seguir são para tetraciclina a 1% para uso oftalmológico.

- ▶ Devem ser fornecidos dois tubos de Pomada Oftálmica de Tetraciclina para cada paciente.
- ▶ O distribuidor do medicamento deve abrir um dos tubos e demonstrar a aplicação da Pomada Oftálmica de Tetraciclina à mãe ou ao cuidador.
- ▶ O bebê deve estar apoiado no braço do cuidador, de forma a ficar num ângulo e não deitado.
- ▶ Puxe suavemente a pálpebra inferior da superfície do olho, colocando um dedo contra a pálpebra, abaixo da linha dos cílios.
- ▶ Aplique suavemente uma linha contínua de pomada atrás da pálpebra inferior, de um lado ao outro.
- ▶ Solte a pálpebra para fechar, prendendo a pomada atrás.
- ▶ Repita no outro olho. A mãe ou cuidador deve ser instruída a repetir este procedimento duas vezes por dia até que os dois tubos estejam vazios.

O cumprimento ao tratamento com a Pomada Oftálmica de Tetraciclina é geralmente baixo. As diretrizes de administração devem ser enfatizadas durante a distribuição.

3.7 : Segurança da Azitromicina

- ▶ A azitromicina é bem tolerada, com uma incidência muito baixa de efeitos secundários graves.
- ▶ As comunidades que recebem AMM devem ser informadas com antecedência de que algumas pessoas poderão apresentar reações leves, como náuseas, desconforto abdominal e diarreia.
- ▶ As famílias devem ser incentivadas a fazer uma refeição antes do tratamento, pois isso ajuda a reduzir as náuseas.
- ▶ Os indivíduos que apresentarem efeitos secundários leves devem ser informados de que, apesar dos sintomas, devem tomar azitromicina nas rodadas de tratamento subsequentes.

Os requisitos de relatórios de segurança estão descritos no MOE e devem ser seguidos. Os programas nacionais devem dispor de um mecanismo antes da distribuição para garantir a comunicação imediata de qualquer uma das seguintes preocupações:

- ▶ **Reclamação sobre a qualidade do produto (PQC):** qualquer reclamação escrita ou oral sobre a insatisfação relativa às propriedades físicas, condição, rotulagem, potência e/ou embalagem de um produto.
 - Exemplos incluem:
 - ❑ Etiquetas a descolar.
 - ❑ Tinta das etiquetas a descolorar, impedindo a leitura de informações importantes, tais como o nome do medicamento, a expiração, o número do lote.
 - ❑ Descoloração do POS (por exemplo, amarelado).
 - ❑ Endurecimento do Pó para Suspensão Oral (POS), dificultando a mistura quando misturado com água.
- ▶ **Efeito adverso (EA):** qualquer ocorrência médica indesejável após a administração do medicamento. O efeito não precisa necessariamente ter uma relação causal com o tratamento ou uso. Consulte o seu MOE mais recente para obter as informações necessárias para cumprir os requisitos de notificação.



Uma mãe a administrar azitromicina em Pó para Suspensão Oral (POS) ao seu filho durante uma administração em massa de medicamentos (AMM) na Zâmbia. Crédito da fotografia: Sumon Ray para a International Trachoma Initiative

- ▶ **Efeito adverso grave (EAS):** leva à morte, hospitalização, incapacidade ou danos ao feto.
- ▶ **Cenário de Risco (ARS):** circunstâncias que podem aumentar o risco do consumidor desenvolver um EA. Essas circunstâncias incluem erros de medicação, sobredose e uso indevido.
- ▶ **Efeito terapêutico inesperado (UTI):** um efeito terapêutico benéfico de um produto além do uso para o qual foi prescrito.

Consulte o [Anexo 4](#) obter informações adicionais sobre os requisitos de notificação de segurança.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative

3.8 : Processo de notificação de Eventos Adversos (EA)

- ❑ O Ministério da Saúde deve notificar todos os potenciais EAs, ARSs, UTIs, e PQCs através do mecanismo de notificação indicado pela Pfizer no prazo de 24 horas ou três dias de calendário, consoante o que for mais curto (imediatamente, em caso de morte ou de um EA com risco de vida).
- ❑ As responsabilidades de notificação são as mesmas para todos os EA, independentemente da gravidade do evento ou se foi ou não causado pelo produto.
- ❑ Todos os ARS, UTI e PQC devem ser informados, independentemente de haver ou não um EA associado.
- ❑ Os EA devem ser notificados aos contactos da Pfizer identificados no MOE de cada país, que é atualizado anualmente por escrito pela ITI.
- ❑ Os distribuidores e líderes comunitários devem ser instruídos sobre o que fazer e quem contactar se encontrarem Eventos Adversos Graves durante ou após a AMM).
- ❑ Deve haver uma pessoa designada a nível nacional para gerir os relatórios e garantir que a Pfizer é notificada em conformidade.
- ❑ Se ocorrerem Eventos Adversos Graves, os membros da equipa de distribuição dirigida pela comunidade devem garantir que a pessoa afetada se dirija a uma instituição de saúde próxima para receber cuidados imediatos.

Consulte ["Segurança na administração de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas"](#) no sítio da OMS para obter informações mais detalhadas sobre EAG para doenças tropicais negligenciadas (DTN).



Crédito da fotografia: Mark Tuschman para International Trachoma Initiative

3.9 : Sensibilização da Comunidade

A equipa do programa deve educar a comunidade sobre o tracoma. Além das mensagens relacionadas à azitromicina determinadas localmente, a comunidade deve ser informada sobre o seguinte, nos idiomas locais:

- ☐ Prevenção do tracoma e cegueira causada pelo tracoma.
- ☐ O motivo para o tratamento com azitromicina.
- ☐ A azitromicina é um medicamento muito seguro.
- ☐ Os efeitos secundários menores ao tomar a azitromicina são náuseas e diarreia, que podem ser evitados não tomando o medicamento com o estômago vazio (consulte [Seção 3.7 –Segurança da Azitromicina](#)).
- ☐ O local e as datas exatas do tratamento.
- ☐ A azitromicina é fornecida gratuitamente.
- ☐ Higiene facial e uso de latrinas é muito importante.
- ☐ Qualquer pessoa na comunidade com pestanas a tocar nos olhos deve procurar tratamento para a triquíase.



Photo credit: Brent Stirton/Getty Images for the International Trachoma Initiative

3.10 : Lidar com boatos e rejeições

A experiência demonstrou que Eventos Adversos ou boatos sobre o objetivo da AMM podem fazer com que indivíduos ou comunidades inteiras se recusem a participar da AMM. O sucesso da eliminação do tracoma depende da participação das comunidades. Medidas para lidar com a recusa individual ou comunitária devem ser tomadas o mais rápido possível. Para prevenir boatos e percepções erradas, considere as seguintes práticas:

- ▶ Seja proativo na implementação de atividades contínuas e no aumento da comunicação antecipada da AMM para prevenir e limitar boatos e reduzir preocupações sobre Eventos Adversos.
- ▶ Construa relações contínuas com as comunidades (religiosas, sociais, meios de comunicação) e envolva líderes comunitários e partes interessadas no planejamento e implementação de atividades de saúde.
- ▶ Torne a comunicação e a mobilização social uma atividade contínua. A mobilização deve basear-se na compreensão da situação e deve visar especificamente as raízes das preocupações das comunidades.
- ▶ Divulgue mensagens consistentes à comunidade e reserve tempo para lidar com os boatos, pois isso beneficiará a campanha de AMM agora e no futuro.

Se os boatos persistirem e as comunidades estiverem relutantes em participar da AMM:

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

Lembre-se: Nunca se deve forçar uma pessoa a tomar a dose de azitromicina. Se uma pessoa não quiser tomar azitromicina, o seu direito de recusar o medicamento deve ser sempre reconhecido e respeitado.



Crédito da fotografia: Sumon Ray para the International Trachoma Initiative

3.11 : Supervisão apoiadora

A supervisão dos distribuidores de azitromicina é um aspeto essencial do programa para garantir que: a cobertura ideal seja alcançada, a azitromicina seja distribuída adequada e segura e sejam identificadas estratégias para melhorar ainda mais o seu desempenho. Considere o seguinte:

- ▶ Os supervisores devem receber formação em supervisão de apoio para AMM.
- ▶ O supervisor deve apresentar-se como membro da equipa.
- ▶ A função mais importante do supervisor é apoiar e resolver quaisquer problemas que possam surgir.
- ▶ A pergunta fundamental que um supervisor deve fazer à equipa de distribuição é "Como posso ajudar?".
- ▶ A avaliação do desempenho individual faz parte da supervisão, mas num quadro de supervisão de apoio, a avaliação é realizada como um meio de melhorar o desempenho do indivíduo e da equipa.
- ▶ Um supervisor de apoio deve ser um bom comunicador, um formador de equipas e um mentor.
- ▶ A tarefa do supervisor é avaliar o exercício de distribuição e o trabalho dos distribuidores comunitários de medicamentos e recolher informações sobre quaisquer casos de Eventos Adversos Graves.
- ▶ O objetivo do supervisor é realizar uma AMM bem-sucedida, definida como uma AMM que foi realizada de forma segura e eficiente e que atingiu a cobertura ideal de 80% ou mais.

Para mais informações sobre como formar supervisores em técnicas de Supervisão de apoio, consulte o manual "[Supervisão de apoio à administração em Massa de Medicamentos para PCT - DNT](#)" disponível [no site da ICTC](#).

Guia de gestão da cadeia de abastecimento da azitromicina



A produção da azitromicina abrange três continentes, envolvendo uma cadeia de abastecimento sofisticada e de alta tecnologia que garante que as comunidades recebam os medicamentos de que necessitam. Na última fase, os distribuidores comunitários de medicamentos recolhem e transportam os medicamentos utilizando métodos adequados à região. Em Damot Gale Woreda, no sul da Etiópia, Bekere Tonku guia um burro que transporta um suprimento de azitromicina para Wofare Shanko para ajudar na AMM nas comunidades.

Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative

Índice

1. Planeamento e Coordenação de envio	43
1.1 : Introdução à azitromicina para o gestor da cadeia de abastecimento	43
1.2 : Preparação para o envio	46
1.2.1 : Inventário no País	46
1.2.2 : Distritos e quantidades aprovados	46
1.2.3 : Cálculo do envio	46
1.2.4 : Ferramenta de cálculo de envio	47
1.2.5 : Lista de contactos	47
1.2.6 : Certificado de doação, fatura pró-forma e fatura comercial	48
1.2.7 : "Luz verde" para envio de azitromicina	49
1.2.8 : Documentos finais de envio da parte de ITI	49
1.2.9 : Disposições finais para o envio de entrada	49
1.2.10 : Rastreador de envio de azitromicina	50
1.2.11 : Despacho aduaneiro	51
1.2.12 : Confirmação de Receção	51
2. Gestão da cadeia de abastecimento de azitromicina no país	53
2.1 : Movimentação de medicamentos em preparação para o calendário de aquisição de medicamentos (AMM)	53
2.1.1 : Calendário de alocação	56
2.1.2 : Plano de distribuição	57
2.1.3 : Plano de transporte	58
2.1.4 : Plano de envio no país	58
2.1.5 : Especificações do produto de azitromicinas	59
2.2 : Gestão do inventário de azitromicina	60
2.2.1 : Inventário físico da azitromicina	62
2.2.2 : Emissão de azitromicina a partir do armazenamento	63
2.2.3 : Manutenção de registos	64
2.2.4 : Gestão de medicamentos quase fora de prazo	66
2.2.5 : Gestão de medicamentos danificados ou expirados	67
2.2.6 : Métodos de destruição e da azitromicina	67
2.2.7 : Gestão de frascos vazios	69
3. Avaliação da cadeia de abastecimento	71
3.1 : Avaliação da cadeia de abastecimento	71
3.2 : Planeamento da transição da AMM e avaliação final	72
4. Conclusão	75

**1. Planeamento e
coordenação de envio****2. Gestão da cadeia de
abastecimento de azitromicina no país****3. Avaliação da cadeia
de abastecimento****4. Conclusão**

Bien Fasil Worku e Bezu Tekeleyes Abebe inspeccionam cuidadosamente frascos de azitromicina num armazém onde os envios são preparados para distribuição em todo o país. As alocações serão enviadas para centros de saúde em toda a Etiópia, que, por sua vez, subdividirão os medicamentos para equipas de distribuição individuais para entrega local. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

1. Planeamento e Coordenação do envio

1.1 : Introdução à Azitromicina para gestor da cadeia de abastecimento

- ▶ O público-alvo desta seção do Guia de Gestão da Azitromicina é principalmente qualquer pessoa ou organização responsável pela gestão da cadeia de abastecimento da azitromicina para o controlo e eliminação do tracoma, incluindo quantificação, planeamento de envios, desalfandegamento, transporte, armazenamento, gestão de inventário, distribuição e logística inversa.
- ▶ A azitromicina para o tracoma é um antibiótico doado pela Pfizer Inc. (Pfizer) através da Iniciativa Internacional contra o Tracoma (ITI) aos países envolvidos na eliminação do tracoma. O medicamento é doado especificamente para AMM ao Programa Nacional de Tracoma ou Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN).
- ▶ A azitromicina é apresentada em duas formas: Pó para Suspensão Oral (POS)
 - e comprimidos:
 - Quando reconstituído com água, um frasco de POS contém 1.200 mg em 30 ml (200 mg/5 ml).
 - O pó é de cor branca e tem um m sabor agradável à fruta.
 - São fornecidos três copos de dosagem com cada frasco de POS.
 - Os números de lote (também chamados números de fabricação) e as datas de validade aparecem em cada frasco. O POS tem um prazo de validade de 24 meses após a fabricação (cinco dias após a reconstituição).
 - A azitromicina expira no último dia do mês indicado no frasco.
 - Comprimidos:
 - Um frasco contém 500 comprimidos, com 250 mg cada.
 - Os comprimidos são ovais e de cor rosa-brilhante.
 - O Zithromax® terá “Pfizer” estampado num dos lados e “ZTM 250” no outro.
 - Os comprimidos de azitromicina terão a letra “L” estampada num dos lados e “590” estampada no outro.
 - Os números do lote e as datas de validade aparecem em cada frasco. Os comprimidos de Zithromax® têm um prazo de validade de 48 meses após a fabricação (36 meses após a abertura).
 - Os comprimidos de azitromicina têm um prazo de validade de 24 meses após a fabricação. Estão a ser realizados testes de estabilidade adicionais para confirmar um prazo de validade mais longo.
 - A azitromicina expira no último dia do mês indicado no frasco.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/
Getty para International Trachoma Initiative

1. Planejamento e
coordenação de envio2. Gestão da cadeia de
abastecimento de azitromicina no país3. Avaliação da cadeia
de abastecimento

4. Conclusão

A Pfizer doa azitromicina com o objetivo exclusivo de controlar o tracoma mediante AMM em distritos aprovados, pesquisa e/ou cirurgia. A azitromicina não deve ser utilizada para qualquer outro fim.

► Tanto para o POS como para comprimidos, os rótulos dos frascos são únicos e distintivos, de cor roxa, com texto em inglês e francês. A etiqueta do Zithromax® indica **"Zithromax® - Doação exclusiva para tratamento do tracoma"** enquanto a etiqueta da Azitromicina indica **"Azitromicina - Doação exclusiva para a ITI."** Não é utilizada qualquer outra embalagem para a azitromicina doada.

► Esta seção ajudará os gestores da cadeia de abastecimento a garantir que a azitromicina seja gerida de forma eficaz e conforme os termos da doação, conforme descrito no memorando de entendimento (MOE) entre o Ministério da Saúde (MISAU) e a ITI na Task Force for Global Health. (Consulte [Anexo 5](#) para o excerto das obrigações da ITI e do MISAU, conforme descrito no MOE.)

► Para o Coordenador Nacional do Programa (CNP) e parceiros, esta seção complementa a primeira metade deste guia para fornecer conhecimentos sobre a gestão da cadeia de abastecimento da azitromicina.

DONATION FOR  ONLY

DOSAGE AND USE
For oral use.
Read enclosed leaflet before use.
POSOLOGIE ET MODE D'UTILISATION
Voie orale.
Lire la notice jointe avant emploi.

Manufactured by:
Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
Panelav 389350, Gujarat, India

Azithromycin
250 mg tablets
Azithromycin 250 mg
(as dihydrate)
comprimés à 250 mg
Azithromycine 250 mg
(sous forme de dihydrate)
500 Tablets/Comprimés

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature].
Conserver à 25°C (77°F); excursions autorisées à 15° à 30°C (59° à 86°F) [voir Température ambiante contrôlée par l'USP].

Distributed by:
Pfizer Pharmaceuticals
Division of Pfizer Inc,
NY, NY 10017 USA



PAA173707
Mfg. Lic. No. G/28/565
20040394

DONATION UNIQUEMENT POUR  ONLY



LOT
EXP



Pfizer Pharmaceuticals
Manufacturer: Hugel Pharma Italia S.r.l.
Borgo San Michele
S.S. 156 km 47/800-
04100 Latina (LT) - Italia (Italy)

51728800

DONATION FOR  ONLY

30 mL (when mixed)
Azithromycin
200 mg/5 mL

Powder for Oral Suspension
Azithromycin
(as dihydrate)
FOR ORAL USE
Contains 1200 mg Azithromycin

Poudre pour Suspension Orale
Azithromycine
(sous forme de dihydrate)
VOIE ORALE
Contient 1200 mg d'azithromycine

ANTIBIOTIQUE — FOR ORAL USE ONLY
Read enclosed leaflet before use.
Do not use if the contents of the bottle and shake well before use.
USE RECONSTITUTED SUSPENSION WITHIN 5 DAYS.
Store at or below 30°C.
DO NOT FREEZE

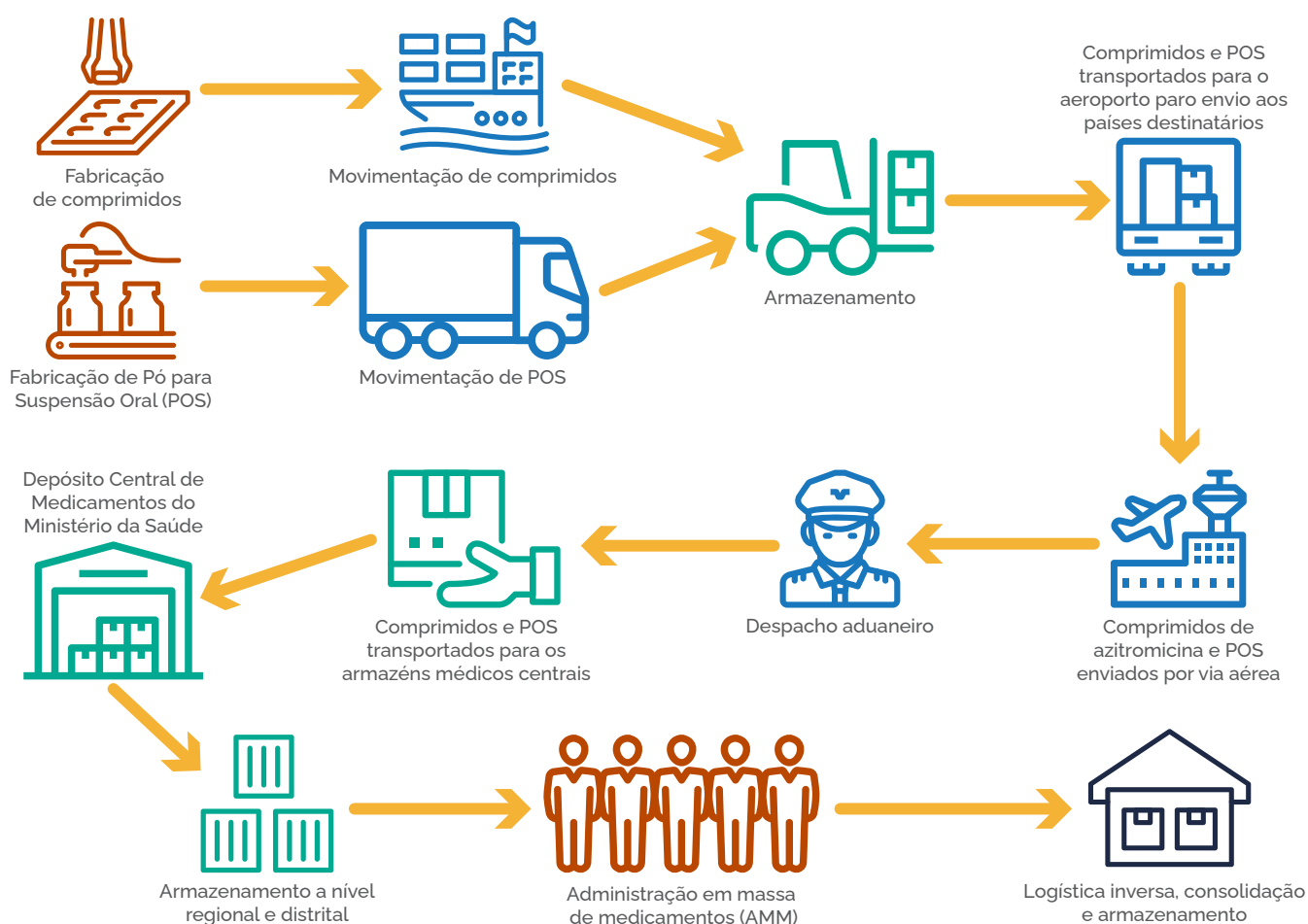
ANTIBIOTIQUE — VOIE ORALE
Lire la notice jointe avant emploi.
Ajouter 15 mL d'eau potable au flacon et bien agiter avant utilisation.
A UTILISER DANS LES 5 JOURS APRES RECONSTITUTION.
Conserver à température inférieure ou égale à 30°C.
NE PAS CONGELER

DONATION UNIQUEMENT POUR  ONLY



Photo credit: Brent Stirton/Getty Images for International Trachoma Initiative

Visão geral da cadeia de abastecimento da azitromicina



1.2 : Preparação para envio

O objetivo da cadeia de abastecimento é entregar a azitromicina às pessoas que precisam dela para tratar o tracoma, no local certo, na hora certa e na quantidade certa. Assim que o pedido do país for aprovado pelo Comitê de Peritos do Tracoma, os gestores da cadeia de abastecimento devem seguir os passos descritos abaixo para garantir que a quantidade correta de azitromicina seja enviada pela ITI em tempo útil.

Antes da chegada da azitromicina ao país, a ITI e o país destinatário devem completar uma série de passos:

1.2.1 : Inventário no País

- ▶ A ITI enviará um formulário de inventário e instruções ao programa antes de organizar o envio.
- ▶ Um inventário físico deve começar imediatamente após a AMM.
- ▶ O relatório de inventário preenchido deve incluir locais de armazenamento, números de lote, datas de validade, quantidades em condições utilizáveis e inutilizáveis e perdas devido a danos, validade ou desperdício.
- ▶ O relatório de inventário deve ser enviado à ITI no formato solicitado no prazo máximo de 10 dias após a AMM. Atrasos na apresentação do relatório pode resultar em atrasos nos envios subsequentes.

1.2.2 : Distritos e Quantidades Aprovados

- ▶ A ITI confirmará com o CNP os distritos e as quantidades aprovadas para receber a doação de azitromicina.
- ▶ A ITI deduzirá a quantidade total de azitromicina utilizável no inventário do país da solicitação aprovada para calcular a quantidade a ser enviada.

1.2.3 : Cálculo de envio

A ITI calcula a quantidade de comprimidos e POS de azitromicina que um país recebe com base nas seguintes premissas:

- ▶ 98% da população tem 6 meses ou mais e, portanto, é elegível para comprimidos ou POS de azitromicina (população elegível).
 - Estima-se que 80% da população elegível tenha 7 anos ou maior e, portanto, receberá comprimidos de azitromicina.
 - Estima-se que 20% da população elegível tenha entre 6 meses e 7 anos e, portanto, receberá POS de azitromicina.
- ▶ Estima-se que 2% da população tenha entre 0 e 6 meses e, portanto, não é elegível para tratamento com azitromicina. Essas crianças devem ser tratadas com a Pomada Oftálmica de Tetraciclina. A ITI não fornece a Pomada Oftálmica de Tetraciclina aos países.
- ▶ A ITI avaliará a utilização tanto dos POS como dos comprimidos para garantir que esta proporção é adequada e trabalhará com o CNP para ajustar conforme necessário.

Se um país tiver proporções oficiais da população com base em informações demográficas que diferem das acima referidas, por favor informe a ITI.

Podem ser feitas reduções adicionais pela ITI, consoante a disponibilidade do fornecimento e as recomendações do Comitê de Peritos do Tracoma. Quaisquer alterações necessárias serão comunicadas aos países pela ITI.

**1. Planeamento e
coordenação de envio****2. Gestão da cadeia de
abastecimento de azitromicina no país****3. Avaliação da cadeia
de abastecimento****4. Conclusão**

Um carregamento de 3.159.522 tratamentos com azitromicina — incluindo comprimidos da Alembic Pharmaceuticals e pó para suspensão oral — chega ao Aeroporto Internacional de Bole a bordo de um voo de carga das linhas aéreas da Etiópia. Esta é a primeira fotografia a capturar o interior de um avião de carga na Etiópia. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

1.2.4 : Ferramenta de cálculo de envio

A Ferramenta de Cálculo de envios foi concebida para automatizar o processo de envio e fornecer as quantidades a remeter para cada país quando as encomendas são iniciadas. Um exemplo da Ferramenta de Cálculo de envios está incluído no [Anexo 6](#).

O resultado da Ferramenta de Cálculo de envios é determinado pelos seguintes dados fornecidos pelo utilizador: Tratamentos aprovados para AMM, tratamentos aprovados para cirurgia ou pesquisa, inventário declarado no país e a proporção solicitada para o POS e comprimidos.

Com base nas informações introduzidas, a Ferramenta de Cálculo de envios calculará a quantidade real do envio e fornecerá um resumo detalhado do número de frascos, caixas, paletes e tratamentos para o POS e comprimidos.

Para garantir que a Ferramenta de Cálculo de envios seja eficaz e precisa, o programa nacional deve confirmar as informações introduzidas na Ferramenta de Cálculo de envios.

1.2.5: Lista de contactos

- ▶ Antes de cada envio, a ITI requererá informações de contacto atualizadas para:
 - CNP.
 - Importador registado.
 - Destinatário (organização ou pessoa a quem o produto é oficialmente enviado, ou).
 - Ponto de contacto no endereço de "entrega" (endereço físico para onde o envio deve ser entregue).
 - Pessoa responsável pelo Despacho aduaneiro.
 - Qualquer outra pessoa que deva ser notificada sobre o envio iminente.
- ▶ Os nomes, endereços e números de telefone destes pontos de contacto serão incluídos em todos os documentos de envio subsequentes.
- ▶ A lista de contactos (consulte [Anexo 7](#)) deve estar atualizada para evitar atrasos no envio.



O pessoal da cadeia de abastecimento realiza contagens físicas do inventário de azitromicina no armazém provincial de Manica, em Moçambique, após a administração em massa de medicamentos. *Crédito da fotografia: Scott McPherson para RTI International*

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

Assim que a ITI receber a lista de contactos atualizada, a encomenda é iniciada. A Pfizer gera os respetivos documentos de envio, incluindo o certificado de doação, a fatura pró-forma e a fatura comercial para o envio.

Geralmente, um certificado de doação (consulte [Anexo 8](#)) conterá as seguintes informações:

1. Quantidade de azitromicina a ser doada ao programa nacional
2. Declaração de que a azitromicina é uma doação sem valor comercial e que cumpre os critérios para isenção de direitos aduaneiros e de todas as taxas relacionadas com o processamento comercial.
3. Declaração de que a doação de azitromicina se destina exclusivamente a atividades do programa de tracoma.

Geralmente, uma fatura pró-forma (consulte [Anexo 9](#)) conterá as seguintes informações:

- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Breve descrição do produto | 5. Incoterms |
| 2. Quantidade de azitromicina a ser doada | 6. Modo de transporte |
| 3. Nome e endereço do destinatário | 7. Porto de entrada |
| 4. Nome e endereço do destinatário final | |

A fatura comercial conterá as mesmas informações que a fatura pró-forma, com:

1. Valor da doação para efeitos fiscais e aduaneiros
2. Número do lote, data de fabricação e expiração
3. Número da fatura

1.2.7 : “Luz verde” para o envio de azitromicina

A “luz verde” é uma mensagem de confirmação enviada pelo CNP a ITI indicando que o país está pronto para receber o envio de azitromicina. O CNP deve confirmar que todos os preparativos necessários foram concluídos antes de enviar a luz verde. A azitromicina não é enviada até que o CNP responda “Sim” a todas as perguntas:

1	Comunicações: A empresa de despacho aduaneiro foi informada dos detalhes da entrega, incluindo as quantidades previstas?
2	Isenção de impostos: A empresa de despacho aduaneiro foi informada dos detalhes da entrega, incluindo as quantidades previstas?
3	Licença de importação: Todos os documentos necessários para a autorização de importação da azitromicina estão preparados e prontos?
4	Taxas de Despacho aduaneiro: Existem fundos disponíveis para pagar as taxas de Despacho aduaneiro no momento da chegada da entrega? Essas taxas são faturadas pela empresa de despacho aduaneiro e devem ser pagas imediatamente para permitir a liberação do envio.
5	Transporte de encomendas: Existem recursos disponíveis para garantir o transporte das encomendas do porto de entrada/aeroporto até os armazéns médicos centrais (incluindo recursos financeiros, meios de transporte e cobertura para quaisquer taxas potenciais de carga e descarga)?
6	Armazém: A farmácia central ou a Central de Medicamentos e Artigos Médicos dispõem de espaço adequado e instalações com temperatura controlada para armazenar adequadamente os medicamentos?
7	Taxas de armazenamento: Existem fundos disponíveis para pagar as taxas de armazenamento no local de armazenamento acordado, caso haja taxas a pagar?
8	Distribuição: O país está pronto para a distribuição da azitromicina? Existe um plano de distribuição em vigor?
9	Data da AMM: Qual é a data confirmada da AMM?

Depois que a “luz verde” for dada, não será possível fazer alterações nos documentos de envio ou no envio física.

Quando todas as respostas forem “Sim”, o CNP enviará a notificação de luz verde à ITI informando que a azitromicina pode ser enviada. Se a resposta a qualquer uma das perguntas acima for “Não”, a ITI trabalhará com o CNP para resolver quaisquer questões pendentes.

1.2.8 : Documentos finais de envio por parte da ITI

Assim que receber luz verde, a ITI enviará os documentos finais de envio ao CNP. Esses documentos incluem:

- ☐ Certificado de doação
- ☐ Fatura pró-forma
- ☐ Fatura comercial
- ☐ Lista de embalagem
- ☐ Certificação de análise
- ☐ Certificação de origem
- ☐ Carta de porte aéreo ou conhecimento de embarque (consulte [Anexo 10](#))

Se o país exigir documentação adicional para o Despacho aduaneiro, a ITI deve ser notificada imediatamente no início do processo de envio. Os documentos originais podem ser enviados por correio expresso, se forem necessários para o Despacho aduaneiro.

1.2.9 : Disposições finais para o envio de entrada

Assim que todos os documentos finais forem recebidos, o CNP deve notificar o agente de Despacho aduaneiro sobre a data prevista de chegada.

1.2.10 : Rastreador de envio de azitromicina

O Rastreador de envios de Azitromicina é uma ferramenta baseada na web que fornece aos utilizadores, acesso em tempo real as informações sobre envios recentes e futuras de azitromicina para países destinatários, num formato eletrónico fácil de seguir. O Rastreador fornece informações sobre as quantidades de medicamentos solicitadas através do pedido de azitromicina, as decisões atuais tomadas pelo Comité de Peritos do Tracoma, as quantidades enviadas até à data, as quantidades restantes a serem enviadas, a data prevista de chegada e o modo de transporte. Para subscrever e começar a receber atualizações automáticas por e-mail sobre os envios através do Rastreador, visite o seguinte link: supplychain.trachomadata.org/subscriptions.

Rastreador de envio de azitromicina

Rastreador de envio de azitromicina por país

1. Decisão atual do Comité de Peritos em Tracoma (TEC)
2. Resumo dos envios do ano atual
3. Informações sobre o envio
4. Progresso do envio
5. Status do MOE

Azithromycin Shipment Tracker - Nigeria
Powered by GET2020 Database

2023

2023 TEC Decision - Current

Approved MDA	1,825,398
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	No Reserve 2
Reserve Special: Special Concerns	No Reserve Special
Does Not Meet Criteria	402,599

iTi International Trachoma Initiative

2023 Shipment Summary

2022 Carry Over	3,280,408
2023 Total Planned Shipment	2,934,505
Shipped Year to Date	6,214,913
Remaining to be Shipped	0

Print Options -

Shipment Information

Shipment	Planned Shipment Month	Planned MDA Month	POS (Bottles)	TABS (Bottles)	# of Treatments	Shipment Date	Arrival Date	Mode
Nigeria - Regular & REACH Carryover	June	February	360,830	16,778	3,280,408	2023-01-30	2023-01-30	Air
Nigeria	September	November	565,824	9,443	2,934,505	2023-12-08	2023-12-08	Air

Shipment Tracking

Legend: ● Completed ● Cancelled ● Outstanding Issues ● Not Completed

Shipment	MOU Signed	Inventory Report Submitted	Green Light Issued	Order Submitted	Order Packed	Order Shipped	Shipment Arrived	Confirmation of Receipt
Nigeria - Regular & REACH Carryover								
Nigeria								

**1. Planejamento e
coordenação de envio****2. Gestão da cadeia de
abastecimento de azitromicina no país****3. Avaliação da cadeia
de abastecimento****4. Conclusão**

Assim que os medicamentos chegam ao porto de entrada no país destinatário, os passos seguintes são o descarregamento e o Despacho aduaneiro. Os agentes de Despacho aduaneiro inspecionam o envio, garantem que está conforme as regras e regulamentos de importação do país destinatário e verificam se todos os impostos e taxas aplicáveis foram pagos antes de o medicamento ser liberado para transporte para os armazéns médicos centrais ou provinciais. Esta imagem mostra uma dos sete envios separados para a Etiópia em 2017 a chegar ao Aeroporto Internacional Bole de Adis Abeba. *Crédito da fotografia: Tesfamichael Afework para o Fundo e Agência de Abastecimento de Produtos Farmacêuticos, (Pharmaceuticals Fund & Supply Agency, Etiópia em inglês)*

1.2.11 : Desembarço aduaneiro

A ITI envia azitromicina doada para um porto de entrada designado. O país é responsável pelo desembarço do produto e pelo seu transporte para os armazéns médicos centrais. Assim que a azitromicina chega ao país, o CNP deve trabalhar em estreita colaboração com o seu agente de desalfandegamento para o desembarço atempado do envio. O tempo necessário para concluir o Despacho aduaneiro pode variar de alguns dias a várias semanas. No entanto, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir o desembarço atempado do medicamento para evitar:

- ▶ Taxas de sobreestadia e demora por desembarço tardio. O programa nacional, conforme o MOE, é responsável por todos os custos incorridos com a importação do medicamento doado. Uma descrição do memorando de entendimento encontra-se no [Anexo 5](#)
- ▶ Danos físicos
- ▶ Perda do medicamento (por exemplo, extravio, expiração)

1.2.12 : Confirmação de Receção

Quando a envia Tiver sido desalfandegada, a Central de Medicamentos e Artigos Médicos deve fornecer a confirmação da quantidade física total de frascos de azitromicina (tanto comprimidos como POS) recebidos em boas condições. Um formulário de confirmação de Receção (consulte [Anexo 11](#)) deve ser enviado à ITI no prazo de sete dias após a chegada do envio ao país. A confirmação deve ser enviada após uma contagem física do inventário e inspeção dos produtos recebidos (consulte a seção sobre o [Inventário físico](#)). Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o processo de envio, ou quantidades retiradas para testes de garantia de qualidade também devem ser anotados, com a quantidade exata de frascos perdidos ou danificados, no formulário de confirmação de Receção.



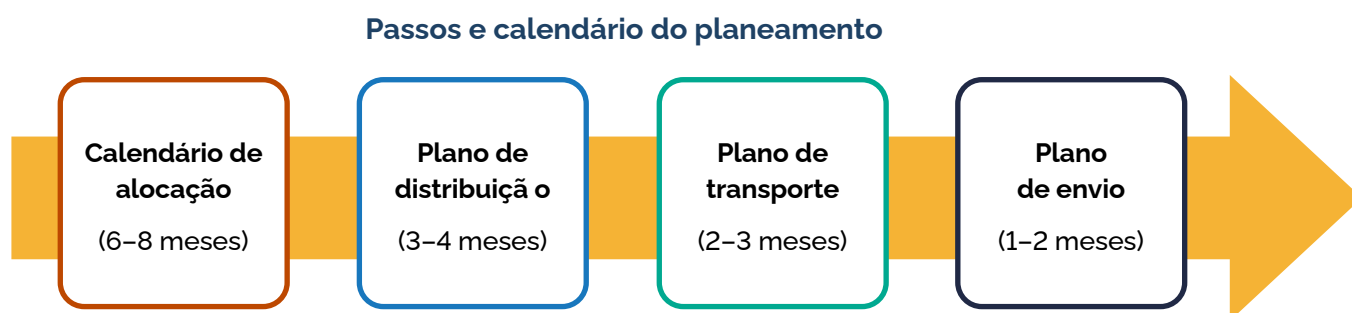
Bezu Tekeleyes Abebe, um funcionário da cadeia de abastecimento, inspeciona cuidadosamente um frasco de azitromicina após a sua chegada às instalações de armazenamento em Adis Abeba, Etiópia. Como parte do processo de garantia de qualidade, os trabalhadores da cadeia de abastecimento verificam a quantidade total e o estado dos frascos e dos POS antes da distribuição para a AMM. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

2. Gestão da cadeia de abastecimento de azitromicina no país

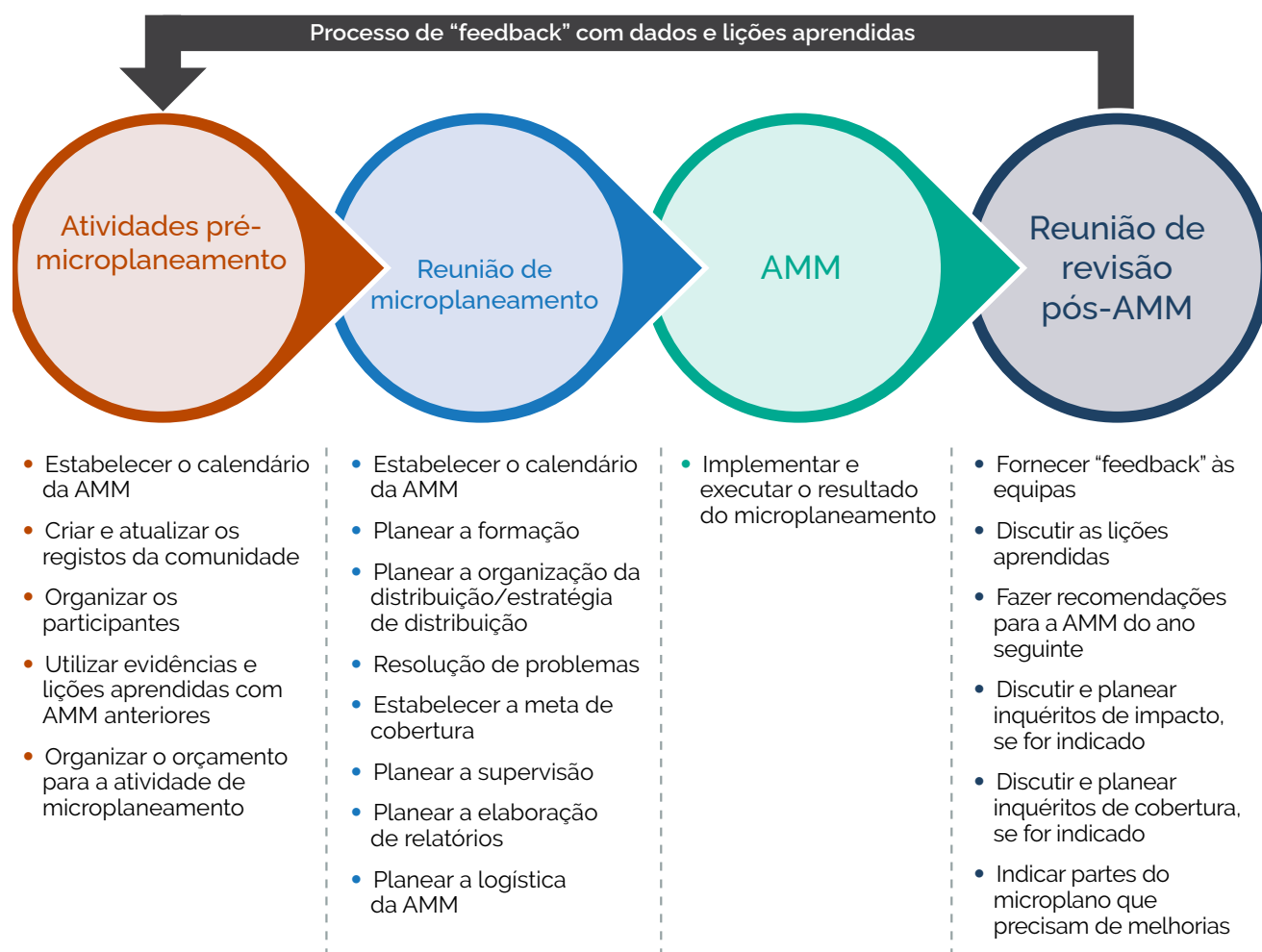
2.1 : Movimentação de medicamentos em preparação para o calendário de AMM

O planeamento da movimentação de medicamentos através da cadeia de abastecimento no país, desde os armazéns médicos centrais até aos locais de distribuição, é uma parte crítica da preparação para a AMM e deve ser feito no início do processo de microplaneamento. O planeamento detalhado da movimentação de medicamentos envolve a criação de um calendário de alocação, um plano de distribuição, um plano de transporte e um plano de envio no país. Esses planos devem ser acordados pelos principais parceiros de implementação.

O diagrama a seguir mostra as principais Passos:

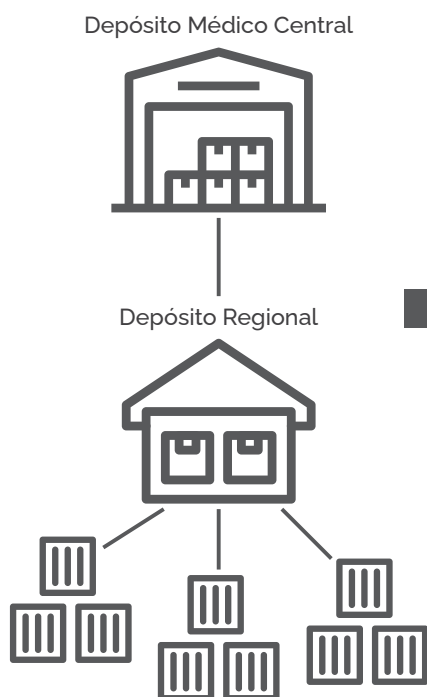


Guia de “referência rápida” do processo de microplaneamento

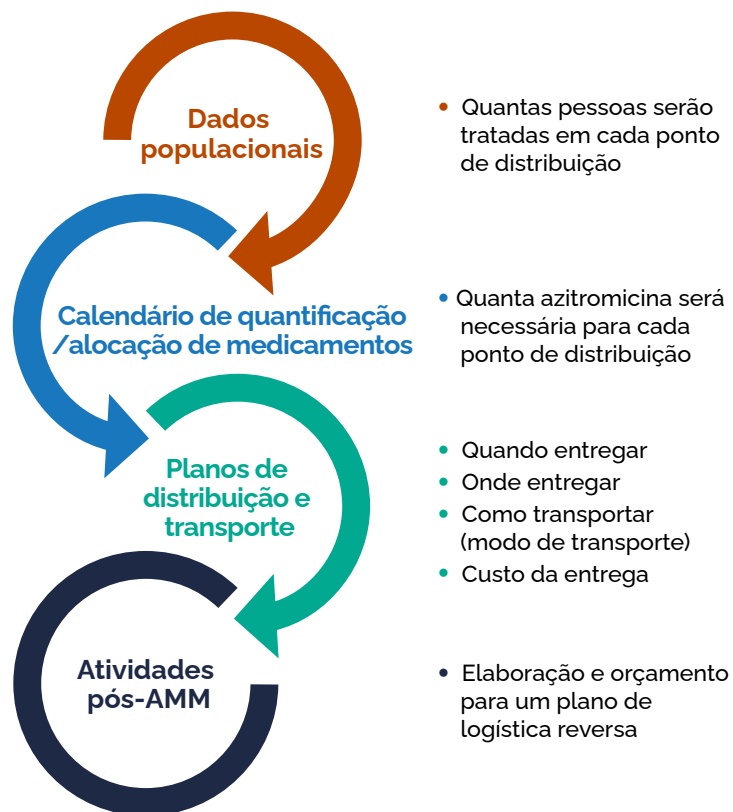


Planeamento logístico da AMM em dois passos

1. Desenhar a rede de distribuição da AMM:



2. Para cada ponto de distribuição, defina e orçamente:



O número de comprimidos por tratamento e a quantidade de POS por tratamento podem variar conforme com o país.

A proporção de comprimidos por POS pode variar conforme com o país.

2.1.1 : Calendário de alocação

Um calendário de alocação (consulte [Anexo 12](#) para modelo) fornece uma estimativa da quantidade de azitromicina necessária para tratar a população-alvo do país por distrito.

- ▶ Como primeiro passo, o gestor da cadeia de abastecimento deve criar um calendário de alocação para determinar a quantidade de azitromicina que deve ser enviada para as instalações de armazenamento regionais/distritais com base nas alocações distritais aprovadas pelo Comitê de Peritos do Tracoma.
- ▶ A azitromicina só deve ser alocada a distritos que tenham sido aprovados pelo Comitê de Peritos do Tracoma. A alocação de medicamentos a distritos não aprovados é considerada uma violação do MOE e comprometerá o potencial de um país receber azitromicina no futuro.
- ▶ Com base na população-alvo em cada um dos distritos, o número de frascos de comprimidos e POS necessários é calculado utilizando a seguinte fórmula.
 - 98% da população tem 6 meses ou mais e, portanto, é elegível para AMM com azitromicina.
 - Estima-se que, em geral, 80% da população elegível tem 7 anos ou mais e será tratada com comprimidos.
 - Da mesma forma, estima-se que 20% da população elegível tenha entre 6 meses e 7 anos e será tratada com POS.
 - A ITI usa uma alocação padrão de 80% de comprimidos e 20% de POS em nível distrital. No entanto, essa proporção pode variar conforme o país. Se um país quiser usar uma proporção diferente com base nos dados populacionais ou de distribuição, deve notificar a ITI.
 - O número total de frascos calculado para cada distrito deve levar em consideração a percentagem de alocação a evidenciada pelo Comitê de Peritos do Tracoma. Por exemplo, o Comitê de Peritos do Tracoma recomendou que, devido à escassez de azitromicina em 2023, os envios globais fossem reduzidas de 95% para 80% da alocação até que o fornecimento aumentasse.

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

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

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

$$\text{POS necessário (caixas)} = \frac{\text{POS bruto necessário (frascos)} - \text{inventário disponível (frascos)}}{48}$$

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

2.1.2 : Plano de distribuição

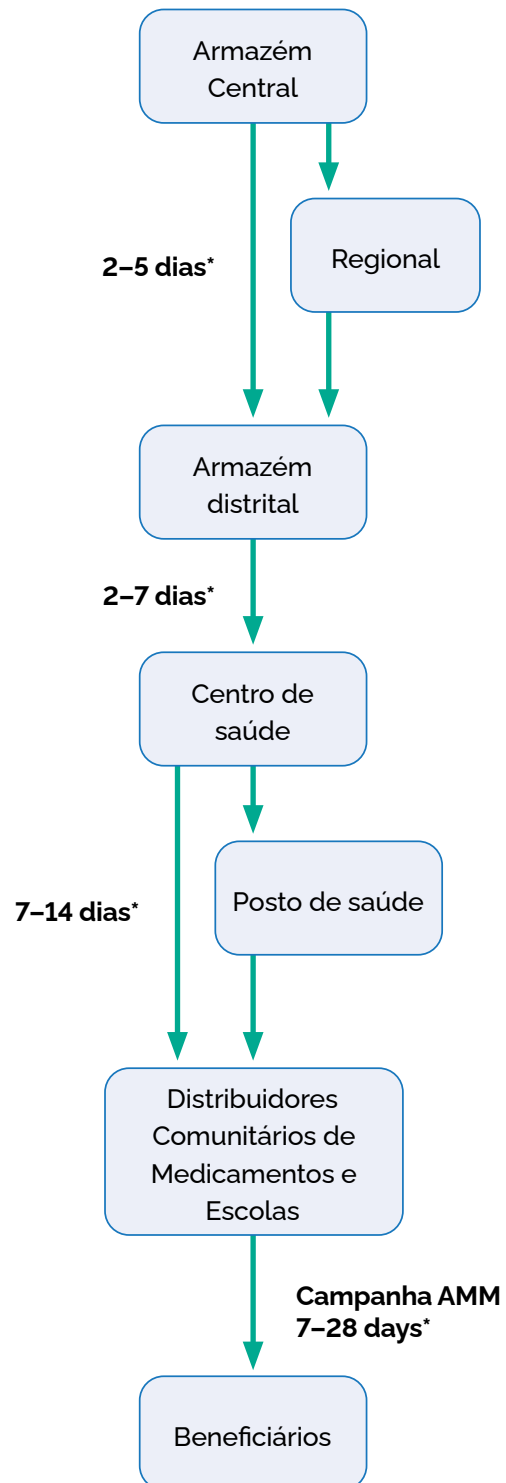
- ▶ O plano de distribuição deve incluir a quantidade de medicamento a ser transportada, o fluxo físico do medicamento e as datas de entrega mais cedo e mais tarde para cada distrito.
- ▶ Todas as instalações que recebem azitromicina devem garantir capacidade de armazenamento suficiente para o produto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

A azitromicina só pode ser distribuída em distritos específicos aprovados pelo Comité de Peritos do Tracoma (TEC).



Photo credit: Brent Stirton/Getty Images for the International Trachoma Initiative

Exemplo de fluxo físico do produto:



**Exclusivamente para fins ilustrativos*

2.1.3 : Plano de transporte

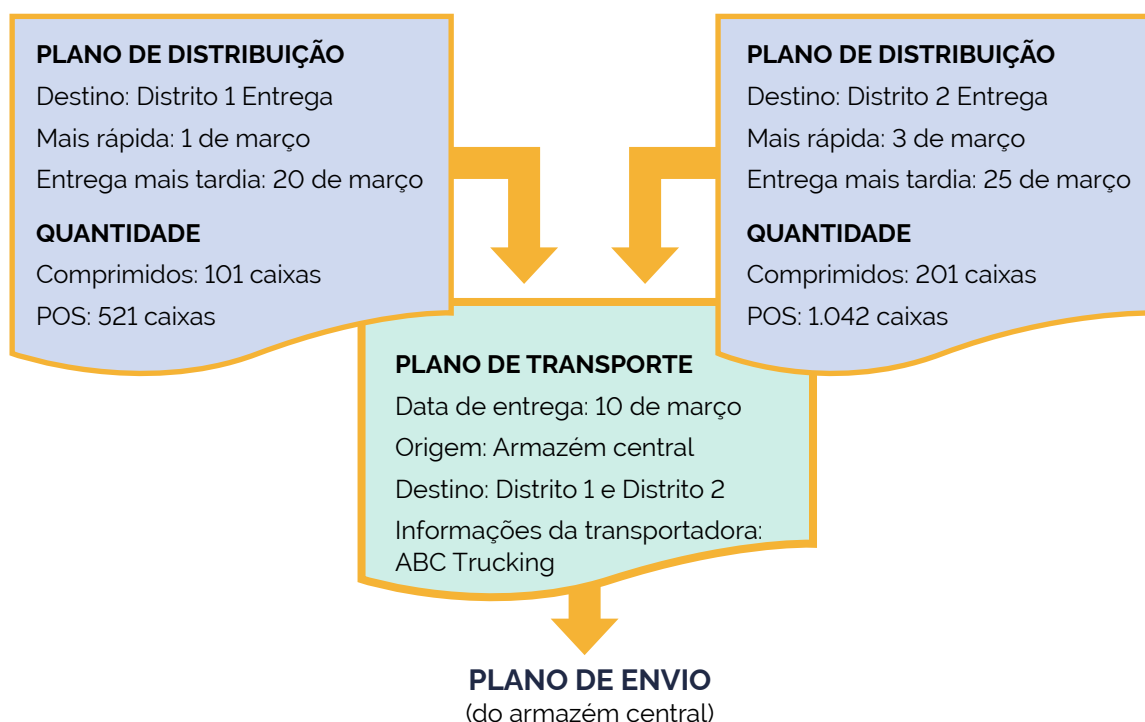
Após a criação do plano de distribuição, os meios de transporte, rotas e datas devem ser definidos para todas os envios, a fim de criar o plano de transporte.

- ▶ Se o CNP ou o gestor da cadeia de abastecimento não tiver controlo direto sobre as datas de envio e o meio de transporte, será necessária a coordenação com as autoridades locais, regionais ou nacionais competentes para garantir o envio atempado da azitromicina antes do início da distribuição.
- ▶ Se um distrito precisar de menos do que um camião completo de azitromicina, a entrega deve ser combinada com a de distritos vizinhos, de modo que todos possam ser atendidos por um único camião. Também devem ser procuradas oportunidades para combinar envios de azitromicina com quaisquer outros envios de suprimentos médicos, incluindo outros medicamentos para DTN que tenham o mesmo destino a partir do armazém central.

- ▶ Os medicamentos destinados a diferentes distritos devem ser devidamente rotulados e, se possível, separados uns dos outros para evitar a mistura das quantidades atribuídas e dos números de lote.
- ▶ Se for utilizado um prestador de serviços de transporte terceirizado, deve ser assinado um contrato pelo Ministério da Saúde para proteger contra danos ou perda do produto durante o transporte.

2.1.4 : Plano de envio de envios no país

- ▶ Por fim, após a confirmação das datas de entrega planeadas pelo fornecedor de transporte, deve ser criado um plano de envio detalhado, incluindo datas exatas, quantidade do envio, origem, destino e informações sobre a transportadora.
- ▶ A data e a hora do envio devem ser confirmadas com as instalações de Receção após a elaboração do plano. Comunique-se sempre com as instalações de Receção antes de enviar o envio para evitar quaisquer problemas com a data de entrega.



Número de série	Data	Destino	Quantidade (comprimidos) em caixas	Quantidade (POS) em caixas	Nome da transportadora/ Telefone
1	10 de março	Distrito 1	101	521	Número de telefone ABC Trucking : xxxx
2	10 de março	Distrito 2	201	1.042	



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

2.1.5 : Especificações do produto de azitromicina

Suponha que o país X utilize uma média de 3 tratamentos/frasco de POS e 131 tratamentos/frasco de comprimidos, as especificações do produto e da embalagem da azitromicina seriam as seguintes:

Azitromicina para tracoma	Pó para Suspensão Oral	Comprimidos (Fracos de 500)
Tratamentos médios/frasco	3	131
Fracos por caixa	48	24
Copos de dosagem por cai-xa	144	N/A
Caixas por palete	32	54
Tratamentos médios/frasco	4.608	169.776
Dimensões da caixa (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 caixa (kg)	3,5	6,7
Peso da paleta (kg)	132,0	379,0
Prazdo de validade (fecha-do)	24 meses	48 meses
Prazo de validade (aberto)	5 dias após a reconstituição	36 meses

A azitromicina expira no último dia do mês indicado no frasco.

A azitromicina não pode ser distribuída após a data de validade!



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

2.2 : Gerir o estoque de azitromicina

Receção e armazenamento da azitromicina

- ▶ Certifique-se de que existe espaço de armazenamento suficiente.
- ▶ Prepare e limpe as áreas utilizadas para receber e armazenar as caixas.
- ▶ Conte e inspecione pessoalmente as caixas recebidas (não confie na documentação).
- ▶ Inspecione as caixas para verificar se existem produtos danificados ou expirados.
- ▶ Se os medicamentos estiverem danificados ou expirados, siga o procedimento descrito na seção [2.2.5: Gestão de medicamentos danificados ou expirados](#).
- ▶ Atualize o cartão de "stock" imediatamente após receber as caixas (consulte detalhes na seção [2.2.3 – Manutenção de registos](#)).
- ▶ Preencha um formulário de transferência (consulte [Anexo 15](#) para exemplo) sempre que a azitromicina for transferida de um local para outro. Um formulário de transferência preenchido e assinado deve ser enviado de volta para o local de origem (central, provincial, distrital) e uma cópia guardada no local de Receção. Um formulário de transferência preenchido e assinado deve ser enviado de volta para o local de origem (central, provincial, distrital) e uma cópia deve ser mantida no local de Receção.

Orientações para armazenamento

Organize os produtos na loja conforme as seguintes diretrizes:

- ▶ Armazene sempre os medicamentos num local seguro com controlo de acesso. Limite o acesso a funcionários autorizados. Além disso, limite o número de chaves do local de armazenamento e mantenha uma lista das pessoas que receberam chaves.
- ▶ Como regra geral, todos os medicamentos utilizáveis devem ser armazenados:
 - Pelo menos 10 centímetros do chão
 - Pelo menos 30 centímetros de distância das paredes ou de outras pilhas de produtos farmacêuticos.
 - Em camadas com altura máxima de 2,5 metros
- ▶ Armazene os comprimidos de azitromicina e os POS em pilhas separadas.
- ▶ Não misture frascos de azitromicina com números de lote diferentes na mesma caixa.
- ▶ Não misture comprimidos de frascos abertos de azitromicina para encher um frasco — pode inadvertidamente misturar comprimidos com números de lote e datas de validade diferentes.
- ▶ Após cada saída ou Receção do medicamento, todas as pilhas devem ser reorganizadas para manter a regra de Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO).
- ▶ Organize as caixas de forma que as rotulos de identificação e as datas de validade fiquem visíveis.
- ▶ Conservar a azitromicina numa instalação onde a temperatura seja $<30^{\circ}\text{C}$.
- ▶ A azitromicina não deve ser exposta à luz solar direta.
- ▶ Separe os medicamentos danificados ou expirados da azitromicina utilizável. Marque claramente os medicamentos danificados ou expirados da seguinte forma: **“NÃO UTILIZAR — Produtos danificados/expirados”** (Consulte seção [2.2.5: Gestão de medicamentos danificados ou expirados](#)).

Conserve a azitromicina de forma a facilitar a regra (FEFO). A azitromicina com a expiração mais próxima deve ser utilizada em primeiro lugar.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

Melhorar a segurança da azitromicina

A maioria dos países terá certas forças-tarefa focadas em várias questões relacionadas com medicamentos, tais como o controlo de medicamentos falsificados, o abuso de medicamentos e outras preocupações farmacêuticas. Os programas nacionais de tracoma podem identificar e estabelecer contacto com essas forças-tarefa e outros parceiros críticos (líderes tradicionais, autoridades de armazenamento de medicamentos, sindicatos de vendedores de medicamentos patenteados, sociedades farmacêuticas, etc.) para implementar medidas destinadas a prevenir o roubo de azitromicina ou a rastrear azitromicina desviada em caso de roubo.

2.2.1 : Inventário físico de azitromicina

O objetivo de um inventário físico é reconciliar o inventário disponível, conforme registado no cartão de "stock", com o inventário físico nas instalações de armazenamento. Ao realizar um inventário físico, certifique-se de que:

- ▶ Todos os produtos armazenados são contados.
- ▶ Não há emissão de recibos ou outras questões durante o processo de contagem.
- ▶ O processo seja concluído o mais rapidamente possível, a fim de retomar as operações normais.

Uma vez por ano, após a AMM, a ITI requererá um inventário físico da azitromicina. Um modelo de formulário de inventário está incluído no [Anexo 13](#).

Planeie:

- ❑ Planeie uma data e hora específicas para o inventário físico.
- ❑ Identifique as pessoas que realizarão o inventário.
- ❑ Pelo menos duas pessoas devem realizar o inventário.
- ❑ Para evitar conflitos de interesse, a pessoa responsável pelo inventário não deve participar no processo de contagem, mas deve estar disponível no local para mostrar os inventários.

- ▶ Basta telefonar aos distritos para obter uma atualização do inventário semestral, mas isso não deve substituir o inventário físico anual.
- ▶ Deve ser realizado um inventário físico no final de cada campanha de AMM.

Organize o local de armazenamento:

- ❑ Organize os comprimidos de azitromicina e os POS separadamente.
- ❑ Organize os comprimidos de azitromicina e os POS por data de validade.
- ❑ Organize os comprimidos de Zithromax® e os comprimidos de azitromicina separadamente e mantenha uma unidade de manutenção de "stock" (SKU) diferente para cada um. Cada medicamento requer um cartão de "stock" separado para cada pilha de medicamentos no armazém.
- ❑ Todos os frascos parcialmente utilizados devem ser mantidos separados dos frascos não abertos.
- ❑ Separe qualquer medicamento danificado ou expirado do inventário utilizável.
- ❑ Para facilitar a contagem, agrupe os frascos conforme o seu número de lote e data de validade.

Contagem dos produtos:

- ❑ Uma equipa de duas pessoas deve ser designada para uma instalação de armazenamento.
- ❑ Contar um local de cada vez e registar separadamente por grupo de data de validade. Uma pessoa deve contar e a outra deve manter o registo (utilizar o **formulário de inventário físico** incluído no [Anexo 13](#)).
- ❑ Contar o número de frascos por grupo de data de validade.
- ❑ Quaisquer frascos POS reconstituídos não devem ser incluídos no inventário, mas sim eliminados no prazo de cinco dias após a reconstituição. A destruição dos POS reconstituídos deve ser feita conforme a AMM e não devem ser devolvidos ao armazém.
- ❑ Registe o número de frascos abertos e frascos fechados no Formulário de Inventário Físico fornecido pela ITI.
- ❑ No caso dos comprimidos, certifique-se de que conta o número de frascos e não o número de comprimidos individuais.



Crédito da fotografia: Brent Stirton para the International Trachoma Initiative

Atualize o cartão de inventário:

- ❑ Após concluir a contagem, compare o número total de garrafas contadas com as quantidades registradas na ficha de estoque.
- ❑ Se houver alguma diferença, adicione ou subtraia o número de garrafas na ficha de estoque na coluna Perda/Ajuste.
- ❑ Registre claramente a data, a diferença de quantidade e escreva **"Inventário Físico."**

Tome as seguintes medidas:

- ❑ Se o resultado do inventário físico diferir do "estoque disponível" do cartão de estoque, reporte a discrepância ao CNP.
- ❑ O CNP deve reportar os resultados do inventário físico a ITI.

2.2.2 : Distribuir a azitromicina a partir do armazém

Quando distribuir os medicamentos a partir do armazém:

- ▶ Siga a política de (FEFO) em todos os níveis (ou seja, central, distrital e comunitário).
- ▶ Distribua a azitromicina em caixas inteiras, sempre que possível.
- ▶ Para armazenamento em nível distrital: Sempre distribua em caixas inteiras, se possível. Não abra a caixa para distribuir frascos individuais, a menos que seja para distribuidores comunitários.
- ▶ Exclusivamente uma caixa deve ser aberta por vez para distribuir frascos em nível comunitário.
- ▶ Atualize o cartão de estoque imediatamente após a distribuição dos medicamentos do armazém (consulte os detalhes na seção [2.2.3 Manutenção de Registos](#)).

Procedimentos Operacionais Padrão (SOP) para o PEPS Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair

Tarefa	Distribuir a azitromicina conforme com o princípio de distribuição de (FEFO).
Concluído por	Farmacêutico responsável técnico da loja, técnico de farmácia ou gestores de estabelecimento de serviços de saúde.
Objetivo	Garantir que a azitromicina seja distribuída antes do prazo de validade.
Quando Executar	Sempre que a azitromicina for dispensada para AMM ou transferida para outro local de armazenamento.
Passo	Ação
1	Marque as datas de validade na parte externa de todas as caixas ou embalagens, certificando-se de que as datas sejam visíveis à distância.
2	Coloque as caixas ou embalagens de azitromicina de forma que os estoques com validade mais próxima sejam empilhados na frente ou em cima dos estoques com validade mais longa.
3	Distribua os estoques de azitromicina da frente para trás ou de cima para baixo, de modo que os estoques com validade mais próxima sejam distribu-ídos primeiro.
Não siga o princípio (PEPS) "Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair" (First-in, First-out (FIFO em inglês)).	



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative

2.2.3 : Manutenção de registos

A manutenção de registos é a parte mais essencial da gestão de inventário. O inventário de azitromicina é contabilizado em dois formulários importantes (consulte [Anexo 14](#) e [Anexo 15](#) para exemplos):

- ▶ Cartões de inventário
- ▶ Formulários de transferência

Use estes dois formulários para controlar a azitromicina. Todas as instalações de armazenamento devem usar estes dois formulários para registar o "stock" atual e o histórico de todas as transações ou ajustes (ou seja, recebimento, emissão, distribuição e reconciliação do inventário físico do produto). Os formulários de transferência devem ser utilizados sempre que a azitromicina for transportada de um local para outro.

Como produto doado para ser utilizado exclusivamente na eliminação do tracoma, a azitromicina deve receber um SKU próprio e ser armazenada separadamente da azitromicina genérica, para evitar que seja utilizada pelo sistema de saúde geral.

Cartão de Inventário (consulte [Anexo 14](#) para exemplos):

- ▶ As fichas de "stock" são utilizadas para registar as entradas, saídas e ajustes da azitromicina armazenada num determinado local.
- ▶ Os comprimidos de Zithromax® e os comprimidos de azitromicina devem ter SKUs separados e requerem fichas de "stock" separadas. Anexe uma ficha de "stock" separada a cada pilha de medicamentos no armazém.
- ▶ Os comprimidos de azitromicina e POS requerem cartões de estoque separados. Anexe um cartão de estoque separado a cada pilha de medicamentos no armazém.
- ▶ Como prática recomendada, crie um cartão de estoque para frascos abertos para facilitar a contagem durante o inventário físico.

Sempre que a azitromicina for recebida ou emitida, ela deve ser registrada no cartão de estoque e o inventário deve ser atualizado.

- ▶ A reconciliação do inventário físico deve ser feita anualmente (ver seção [2.2.1 sobre o inventário físico](#)) e os cartões de estoque devem ser devidamente atualizados.
- ▶ Os registros de todos os cartões de estoque devem ser mantidos por pelo menos dois anos em cada local.

Formulário de transferência (consulte [Anexo 15](#) para exemplos):

- ▶ Este formulário deve ser usado para emitir azitromicina de uma instalação de armazenamento para outra ou para equipes de distribuição comunitária.
- ▶ Devem ser utilizadas duas cópias do formulário para registar cada transação; uma cópia será enviada para o destino com o transportador (ou seja, a pessoa responsável pelo transporte) e a outra cópia será mantida no local de origem para fins de registo.
- ▶ 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 que transporta o envio, com a quantidade emitida. Esta parte deve ser preenchida na origem e assinada pelo transportador e pelo emissor para acordo.
- ▶ A segunda parte do formulário deve ser preenchida no destino.
- ▶ Qualquer quantidade danificada no envio deve ser registada no formulário e assinada pelo destinatário e pelo transportador.
- ▶ As equipas de distribuição de medicamentos devem utilizar o mesmo formulário ao receber os frascos de azitromicina.
- ▶ As quantidades não utilizadas devem ser devolvidas ao local de armazenamento designado e o cartão de "stock" atualizado. Consulte a seção abaixo sobre a gestão de frascos usados e vazios. Qualquer desperdício de medicamentos também deve ser registado.
- ▶ A ITI exige que os registos de todos os formulários de transferência sejam mantidos durante pelo menos dois anos.

2.2.4 : Gerir medicamentos com data prazo de validade curta

Como todos os outros medicamentos, a azitromicina tem uma data de validade específica.

- ▶ Os comprimidos e POS de azitromicina têm um prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. (À data da impressão deste guia, estão a ser realizados testes de estabilidade adicionais para confirmar um prazo de validade mais longo para os comprimidos de azitromicina).
- ▶ O Zithromax® POS tem um prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação (cinco dias após a reconstituição).
- ▶ Os comprimidos de Zithromax® têm um prazo de validade de 48 meses a partir da data de fabricação (36 meses após a abertura do frasco).

Devido ao elevado valor do produto e aos elevados custos logísticos envolvidos, é importante planear para evitar qualquer desperdício dos medicamentos doados devido ao prazo de validade.

A azitromicina expira no último dia do mês indicado no frasco.

A azitromicina não pode ser distribuída após a data de validade!

Mções a tomar dependendo da data de validade da azitromicina

POS	Comprimidos	Ações a tomar antes da distribuição	Ações a tomar durante e após a distribuição
Menos de 6 meses Categoria A <i>Ação urgente necessária</i>	Menos de 12 meses Categoria A <i>Ação urgente necessária</i>	▶ Separe o lote que está prestes a expirar dos outros inventários. ▶ Use todos os produtos deste lote primeiro na distribuição.	▶ Procure oportunidades para usar os medicamentos em outros distritos/áreas onde a distribuição ainda não começou ou terminou. ▶ Se tal utilização não for possível, comunique imediatamente a quantidade ao CNP. ▶ Se existir um excesso desse inventário no país (mais de 1000 frascos de comprimidos), comunique imediatamente a ITI.
6 a 18 meses Categoria B <i>Alerta de inventário da</i>	12 a 36 meses Categoria B <i>Alerta de inventário da</i>	▶ Separe esses medicamentos de outros inventários. ▶ Utilize os produtos desta categoria após utilizar os produtos da categoria A.	▶ Certifique-se de que comunica claramente esse inventário de medicamentos no relatório de inventário pós-AMM.
18 meses ou mais Categoria C Inventário normal	36 meses ou mais Categoria C Inventário normal	▶ Não é necessária qualquer ação. Basta seguir a política de (FEFO).	▶ Preencha a lista de verificação pós-AMM em tempo útil.

2.2.5 : Gestão de medicamentos danificados ou expirados

Os medicamentos danificados ou expirados NÃO devem ser administrados em nenhuma circunstância. Certos tipos de danos podem ser considerados uma "reclamação de qualidade do produto" e devem ser relatados conforme os requisitos de relatório de segurança descritos no MOE [página 85](#) para mais informações). Isso inclui:

1. Comprimidos ou POS expirados
2. Frascos perfurados ou a vaziar
3. Comprimidos partidos, amassados ou molhados
4. Comprimidos POS duros ou extremamente secos que não se misturam
5. Frascos de POS reconstituídos que permanecerem após a conclusão da campanha AMM e que não serão usados dentro de cinco dias
6. Frascos sem expiração ou com rótulo ilegível

Nota: Se a caixa ou o frasco estiver danificado (por exemplo, molhado ou amassado) e o produto dentro ainda estiver em boas condições, o medicamento pode ser administrado.

Se a azitromicina for encontrada em qualquer uma das seis condições listadas acima ou em qualquer outra condição relacionada que sugira danos ou expiração, notifique imediatamente o CNP e certifique-se de que a perda total seja refletida no relatório de inventário compartilhado com a ITI.

2.2.6 : Métodos de destruição de azitromicina

A destruição de medicamentos inutilizáveis deve ser feita a seguir os seis passos abaixo:

Passo 1	Separe o medicamento danificado ou fora de prazo do inventário utilizável.
Passo 2	Afixe uma placa ou rótulo de aviso adequado, indicando que o medicamento está danificado ou expirado.
Passo 3	Informe imediatamente o CNP.
Passo 4	Selecione o protocolo de descarte apropriado listado na tabela abaixo.
Passo 5	Planeje o descarte (seleção do método, local, data e recursos necessários).
Passo 6	Destrua os produtos danificados ou expirados conforme as diretrizes.

Um dos seguintes métodos de descarte deve ser usado para descartar os medicamentos danificados ou vencidos:

Prioridade	Método de destruição	Métodos
Primeiro	Diretrizes/protocolo de destruição de medicamentos do país	Utilize as normas do Ministério da Saúde e/ou normas ambientais do país para a destruição de comprimidos antibióticos e POS.
Segundo	Método de eliminação recomendado pelo fabricante	Humedeça até inutilizar e, a seguir, incinere.
Terceiro	Diretriz da OMS	Para antibióticos sólidos (comprimidos), os métodos adequados são a encapsulamento de resíduos e o envio para aterros sanitários. Incineração a temperatura média ou alta (incinerador de forno de cimento). para o POS de antibióticos, pode ser diluído com água, deixado em repouso por várias semanas e, em seguida, descarregado no esgoto.

Lista de verificação pós-AMM:

- ☐ Realizar a logística inversa (ou seja, o fluxo físico da azitromicina dos pontos de distribuição de volta para um local de armazenamento centralizado a nível regional ou distrital).
 1. Recolher os frascos vazios de azitromicina destinados à eliminação. Se os frascos forem reutilizados, garantir que os rótulos sejam ilegíveis para evitar confusão sobre o seu conteúdo. Isto pode ser feito a cobrir a etiqueta com um marcador preto permanente.
 2. Devolva toda a azitromicina utilizável ao armazém regional e distrital o mais rapidamente possível após a AMM (de preferência dentro de duas semanas).
 3. Conclua o inventário físico pós-AMM.
 4. Elimine a azitromicina expirada, danificada ou inutilizável (consulte [Seção 2.2.5 –Gestão de medicamentos danificados ou expirados](#)).
- ☐ Recolha todos os formulários de dados que foram preparados e certifique-se de que estão corretamente preenchidos.
- ☐ Realize uma avaliação da qualidade dos dados:
 1. Analise os resultados do inventário e a prec.
 2. Analise a taxa de cobertura com base nos números de distribuição dos distritos.
 3. Analise a taxa de cobertura com base no inventário restante relatado pelos distritos.
 4. Analise a taxa de cobertura com base na contagem do inventário físico restante.
- ☐ Combine todos os formulários de dados e comunique o número total de tratamentos distribuídos ao gestor do programa nacional.
- ☐ Faça um balanço com a equipa do Ministério da Saúde e partilhe as principais conclusões.
- ☐ O CNP deve comunicar os números finais da distribuição à ITI no prazo de 90 dias após a conclusão da campanha. O relatório de distribuição é apresentado anualmente, conforme o Memorando de Entendimento. (Consulte [Anexo 16](#) para o formulário do Relatório Resumo da Distribuição ao Nível Distrital.)

2.2.7 : Gestão dos frascos vazios

Todas as embalagens vazias devem ser danificadas com um marcador preto, permanente e à prova de água, colocando um "X" na parte da frente da etiqueta.

Utilize um dos seguintes métodos para eliminar as embalagens vazias:

Prioridade	Método de destruição	Métodos
Primeiro	Diretrizes/protocolos nacionais de destruição de medicamentos	► Utilize os regulamentos do Ministério da Saúde e/ou ambientais do país para a eliminação de embalagens farmacêuticas vazias.
Segundo	Reutilização	► Os frascos podem ser reutilizados após serem desativados com um marcador permanente. a etiqueta da azitromicina é sensível à pressão e não pode ser facilmente removido.
Terceiro	Reciclagem	► Se os frascos não forem reutilizados, podem ser enviados para uma instalação de reciclagem de plástico (se disponível). Os rótulos permanentes tornam os frascos inaceitáveis para algumas instalações de reciclagem.



Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative

1. Planejamento e
coordenação de envio2. Gestão da cadeia de
abastecimento de azitromicina no país3. Avaliação da cadeia
de abastecimento

4. Conclusão



Habitamawa Homja, profissional de saúde do Centro de Saúde Boditi em Wolaita, no sul da Etiópia, regista cuidadosamente os novos tratamentos com azitromicina recebidos. Como parte do processo da cadeia de abastecimento no país, ela garante a documentação precisa antes de distribuir os medicamentos para a AMM. *Crédito da fotografia: Brent Stirton/Getty Images para International Trachoma Initiative*

3. Avaliações da cadeia de abastecimento

3.1 : Avaliações da cadeia de abastecimento

As avaliações de risco da cadeia de abastecimento são frequentemente realizadas em países que se preparam para receber a doação de azitromicina pela primeira vez, bem como em países que solicitam ou necessitam de uma avaliação. O objetivo geral da avaliação da cadeia de abastecimento é recolher informações essenciais sobre a cadeia de abastecimento para identificar lacunas e oportunidades.

A avaliação inicial da cadeia de abastecimento é utilizada para avaliar a capacidade de um país em despachar, armazenar, gerir e distribuir azitromicina com sucesso. Será enviada um envio de teste com algumas paletes de medicamentos para o país destinatário, e a ITI observará como o envio flui através da cadeia de abastecimento, desde a alfândega até ao nível regional ou distrital. Se forem identificados problemas, estes devem ser resolvidos com medidas corretivas antes de o país receber uma doação maior. Além da avaliação inicial da cadeia de abastecimento, podem ser realizadas avaliações subsequentes de forma periódica para analisar o estado atual da cadeia de abastecimento.

Se for selecionado para uma avaliação periódica da cadeia de abastecimento, a ITI entrará em contacto com o Coordenador Nacional do Programa. Ao Coordenador Nacional do Programa, será solicitado a ajudar na preparação e a participar ativamente na avaliação no país.

Em última análise, quaisquer lacunas ou oportunidades identificadas devem ser abordadas rapidamente para reforçar ainda mais a funcionalidade da cadeia de abastecimento. As seguintes áreas-chave são normalmente observadas durante uma avaliação da cadeia de abastecimento:

- ▶ Despacho aduaneiro
- ▶ Pessoal e apoio organizacional
- ▶ Sistema de Informação de Gestão Logística (SIGL)
- ▶ Previsão
- ▶ Procedimentos de controlo de inventário
- ▶ Armazenagem e estocagem
- ▶ Garantia de qualidade
- ▶ Transporte e distribuição
- ▶ Utilização do produto
- ▶ Financiamento

Os programas nacionais são incentivados a utilizar a Ferramenta de **avaliação da cadeia de abastecimento de azitromicina**, disponível aqui trachoma.org para realizar auto-avaliações anuais.

3.2 : Planeamento da transição da AMM e avaliação do encerramento

À medida que os países se aproximam das rodadas finais da AMM para o tracoma, é essencial que se preparem adequadamente para uma transição suave para a fase pós-AMM. Para ajudar na transição da AMM, a ITI trabalhará com os programas para determinar o momento adequado para iniciar uma avaliação do encerramento da cadeia de abastecimento, com os dois objetivos principais de minimizar a quantidade de azitromicina restante no país após a última rodada final da AMM e garantir que o "stock" restante de azitromicina seja gerido adequadamente, conforme o MOE e o Guia de Gestão da Azitromicina.

Uma ou duas rodadas antes da AMM final, a ITI irá:

- ❑ Enviar uma carta formal reconhecendo a conquista do país e explicando a importância de realizar uma avaliação de encerramento da cadeia de abastecimento.
- ❑ Organizar uma reunião de planeamento com o Ministério da Saúde e os parceiros de implementação para discutir o processo de avaliação do encerramento da cadeia de abastecimento e fornecer uma análise da situação com base no plano de transição.
- ❑ Realizar uma visita ao país ou uma análise documental e participar em discussões detalhadas sobre a avaliação do encerramento e facilitar um workshop para orientar a implementação da avaliação.
- ❑ Desenvolver um plano para a utilização do estoque restante de azitromicina, levando em consideração a contagem física mais recente, as datas de validade e as condições de armazenamento.
- ❑ Gerar um relatório técnico com base nas conclusões da avaliação de encerramento da cadeia de abastecimento destacando os pontos fortes e as oportunidades, bem como abordando quaisquer pontos fracos e ameaças pendentes.

Os países são fortemente encorajados a começar a planejar proativamente a avaliação de encerramento, o mais tardar duas a três rodadas antes da AMM final prevista.

Mesmo após a rodada final da AMM, os países com azitromicina restante devem continuar a cumprir os requisitos do Memorando de Entendimento entre o Ministério da Saúde e a ITI. Notavelmente, uma vez que a AMM não é mais necessária, os seguintes princípios continuam a requerer-se:

- ▶ Garantir que a azitromicina doada seja utilizada exclusivamente para o controlo do tracoma e não, seja transferida ou vendida em troca de dinheiro, bens ou serviços.
- ▶ Garantir que a azitromicina não seja utilizada para fins de pesquisa sem a aprovação prévia, completa e por escrito da ITI em nome do Comité de Peritos em Tracoma.
- ▶ Garantir que os processos de monitoração e comunicação da segurança do produto estejam em vigor. Se o Ministério da Saúde tomar conhecimento de potenciais Eventos Adversos, cenários de risco e reclamações sobre a qualidade do produto que possam estar associados à azitromicina doada, notificará a Pfizer através dos escritórios regionais da Pfizer indicados na lista de contactos da Tabela 1 no Anexo A do MOE.
- ▶ A recolha, armazenamento, manuseamento, transporte, movimentação, eliminação e destruição de toda a azitromicina expirada serão da responsabilidade do Ministério da Saúde, em conformidade com os procedimentos de destruição da Pfizer e as leis aplicáveis.
- ▶ A ITI requererá relatórios anuais de inventário para poder acompanhar a utilização do medicamento e monitorizar o número de doses restantes até que o inventário no país seja zero.



Woyaso Shanka, um profissional de saúde, carrega uma caixa com frascos de azitromicina para fora do posto de saúde local em Mokosina, no sul da Etiópia. Os medicamentos serão distribuídos aos distribuidores comunitários, que garantirão que os membros da comunidade recebam as dosagens corretas como parte da campanha de administração em massa de medicamentos (AMM) para eliminar o tracoma. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*



Em Damot Gale, Wolaita, Etiópia, os distribuidores comunitários de medicamentos Eminet e Mathias administram uma dose de azitromicina a uma idosa como parte de uma AMM. Mathias mede cuidadosamente a altura dela com uma vara de medição para garantir que ela receba a dosagem correta, enquanto Eminet lhe entrega o medicamento para proteger contra o tracoma. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para International Trachoma Initiative*

4. Conclusão

Este guia para gestores de programas visa notificar o planeamento, a implementação e a avaliação da componente antibiótica da estratégia SAFE. A doação de azitromicina pela Pfizer e o seu compromisso em disponibilizar o medicamento enquanto houver progressos constituem um importante passo em frente no esforço global para eliminar o tracoma cegante. Embora os antibióticos sejam necessários, não são suficientes por si só para alcançar a eliminação. O sucesso depende do uso eficaz do tratamento em conjunto com esforços para a prevenção sustentável — melhorando particularmente o acesso e a utilização de água e saneamento. O sucesso também depende de todos nós trabalharmos juntos como parceiros para construir colaborações ainda mais fortes e eficazes. Só então seremos capazes de alcançar o nosso sonho coletivo de eliminar a cegueira, a incapacidade e o sofrimento causados pelo tracoma.

Anexos



A higiene facial é um componente integral da estratégia SAFE para a eliminação do tracoma. Lavar o rosto remove secreções contagiosas do rosto das pessoas com tracoma, e rostos limpos são menos atraentes para as moscas que se fixam nos olhos e transmitem a doença. Fantanesh Gedefe lava o rosto com água armazenada na "lata furada" em Yilemana Denesa Woreda, região de Amhara, Etiópia. *Crédito da fotografia: Imagens de Brent Stirton/Getty para a International Trachoma Initiative*

Índice

Anexo 1 : Materiais de referência	78
Anexo 2 : Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde sobre a eliminação global do tracoma causador de cegueira	80
Anexo 3 : Árvore de decisão para determinar a inclusão de comunidades de refugiados nos pedidos de azitromicina para AMM	81
Anexo 4 : Notificação de Eventos Adversos graves	83
Anexo 5: Obrigações da ITI e do Ministério da Saúde, tal como constam do Memorando de Entendimento	85
Anexo 6 : Ferramenta de cálculo do envio de azitromicina	88
Anexo 7 : Lista de contactos para envio de azitromicina	89
Anexo 8 : Certificado de doação	90
Anexo 9 : Fatura pró-forma	91
Anexo 10 : Carta de porte aéreo	93
Anexo 11 : Formulário de confirmação de Receção de azitromicina	94
Anexo 12 : Formulário do calendário de atribuição de azitromicina	95
Anexo 13 : Relatório de inventário de azitromicina	96
Anexo 14 : Cartão de inventário de azitromicina	98
Anexo 15 : Formulário de transferência de azitromicina	99
Anexo 16 : Formulário de relatório resumido de distribuição a nível distrital	100

Materiais de referência da Coalizão Internacional para o Controlo da Tracoma (ICTC).

Disponível aqui: www.trachomacoalition.org

AMM

- ▶ Microplaneamento para a administração eficaz de medicamentos em massa com Zithromax®.
- ▶ Supervisão de apoio para a administração de medicamentos em massa para PCT-DTN.
- ▶ Guia para formadores sobre a administração de medicamentos em massa Zithromax®.
- ▶ Planeamento da transição para a administração de medicamentos em massa Zithromax®.

Higiene facial e melhoria ambiental

- ▶ Tudo o que precisa para a Higiene Facial e Melhoria Ambiental (F&E): Um guia prático para parceria e planeamento.
- ▶ WASH e as doenças tropicais negligenciadas – Um manual para implementadores de WASH – Etiópia.

Gestão da triquiase tracomatosa

- ▶ Guia de aconselhamento e formação sobre depilação.
- ▶ Supervisão de apoio para o programa de triquiase tracomatosa.
- ▶ Formação de cirurgiões especializados em triquiase para programas de eliminação do tracoma (a utilizar em conjunto com o manual amarelo da OMS Cirurgia da triquiase para o tracoma).
- ▶ Guia de aconselhamento sobre triquiase.
- ▶ Currículo de formação para identificadores de casos de triquiase.
- ▶ Organização de ações de sensibilização para a cirurgia da triquiase.
- ▶ Planeamento da transição para os serviços de gestão da triquiase.
- ▶ Mulheres e tracoma, 2.^a edição.

Materiais de recurso da Organização Mundial de Saúde (OMS)

Disponível aqui: www.who.int

- ▶ Resolução da Assembleia Mundial da Saúde 51.11 – eliminação global do tracoma que causa cegueira.
- ▶ Consulta informal sobre os desafios finais para a eliminação do tracoma, Task Force for Global Health, Decatur, Estados Unidos da América, 2021
- ▶ Relatório da Quarta Reunião Científica Mundial sobre o Tracoma, Geneva, Switzerland, 2018.
- ▶ Validação da eliminação do tracoma como um problema de saúde pública Reunião científica mundial sobre a triquiase tracomatosa – Moshi, Tanzania 2012
- ▶ Segunda reunião científica sobre a triquiase tracomatosa – Cape Town, South Africa, 2015
- ▶ Terceira reunião científica sobre a triquiase tracomatosa – Cape Town, South Africa, 2022
- ▶ Água, saneamento e higiene 2015–2020: Uma estratégia global para acelerar e manter os progressos no domínio das doenças tropicais negligenciadas
- ▶ WASH e saúde a trabalhar em conjunto: um Guia prático para programas de doenças tropicais negligenciadas, segunda edição.
- ▶ Cirurgia de triquiase para o tracoma (3.^a edição)
- ▶ Segurança na administração de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas.

Materiais de referência da International Trachoma Initiative (ITI)

Disponível aqui: www.trachoma.org

- ▶ Dosagem de azitromicina com base na altura e na idade: POS e comprimidos.
- ▶ Diagrama sobre a tomada de decisão para o tratamento com antibióticos do tracoma.

Recursos para gestão da cadeia de abastecimento

- ▶ Procedimentos operacionais padrão para a gestão da cadeia de abastecimento de produtos de saúde para doenças tropicais negligenciadas passíveis de quimioterapia preventiva (OMS).
- ▶ Curso de gestão da cadeia de abastecimento da ITI, incluindo guia do facilitador, guia do participante, apresentações modulares e exercícios em grupo (disponível mediante solicitação).

Resolução 51.11 da Assembleia Mundial da Saúde sobre a eliminação global do tracoma causador de cegueira

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 a prevenção da deficiência e reabilitação;

Consciente dos esforços anteriores e dos progressos alcançados na luta global contra as doenças infecciosas dos olhos, em particular o tracoma;

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

Preocupada com o fato de existirem atualmente cerca de 146 milhões de casos ativos da doença, principalmente entre crianças e mulheres, e que, além disso, quase seis milhões de pessoas são cegas ou têm deficiência visual em consequência do tracoma;

Reconhecendo a necessidade de uma ação comunitária sustentável — incluindo cirurgia para pálpebras viradas para dentro, uso de antibióticos, higiene facial e melhoria ambiental (a estratégia SAFE) — para a eliminação do tracoma cegante nos restantes países endêmicos;

Encorajados pelos recentes progressos no sentido de uma avaliação simplificada e de uma melhor gestão da doença, incluindo medidas preventivas em grande escala, em particular para os grupos vulneráveis;

Notando com satisfação a recente criação da aliança da OMS para a eliminação global do tracoma, composta por certas organizações não governamentais e fundações colaboradoras e outras partes interessadas,

1. APELA aos Estados-Membros para que:

(1) apliquem os novos métodos de avaliação rápida e mapeamento do tracoma cegante nas áreas endêmicas remanescentes;

(2) implementem, conforme necessário, a estratégia — incluindo cirurgia para pálpebras viradas para dentro, uso de antibióticos, higiene facial e melhoria ambiental (a estratégia SAFE) — para a eliminação do tracoma cegante;

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

(4) a considerar todas as abordagens intersectoriais possíveis para o desenvolvimento comunitário nas áreas endêmicas, em particular para um maior acesso à água potável e ao saneamento básico para as populações afetadas;

2. SOLICITA ao Diretor-Geral:

(1) que intensifique a cooperação necessária para a eliminação do tracoma causador de cegueira com os Estados-Membros em que a doença é endêmica;

(2) a aperfeiçoar os componentes da estratégia SAFE para a eliminação do tracoma, em particular mediante pesquisa operacional e da consideração de potenciais esquemas de tratamento com antibióticos ou outros para aplicação segura em larga escala;

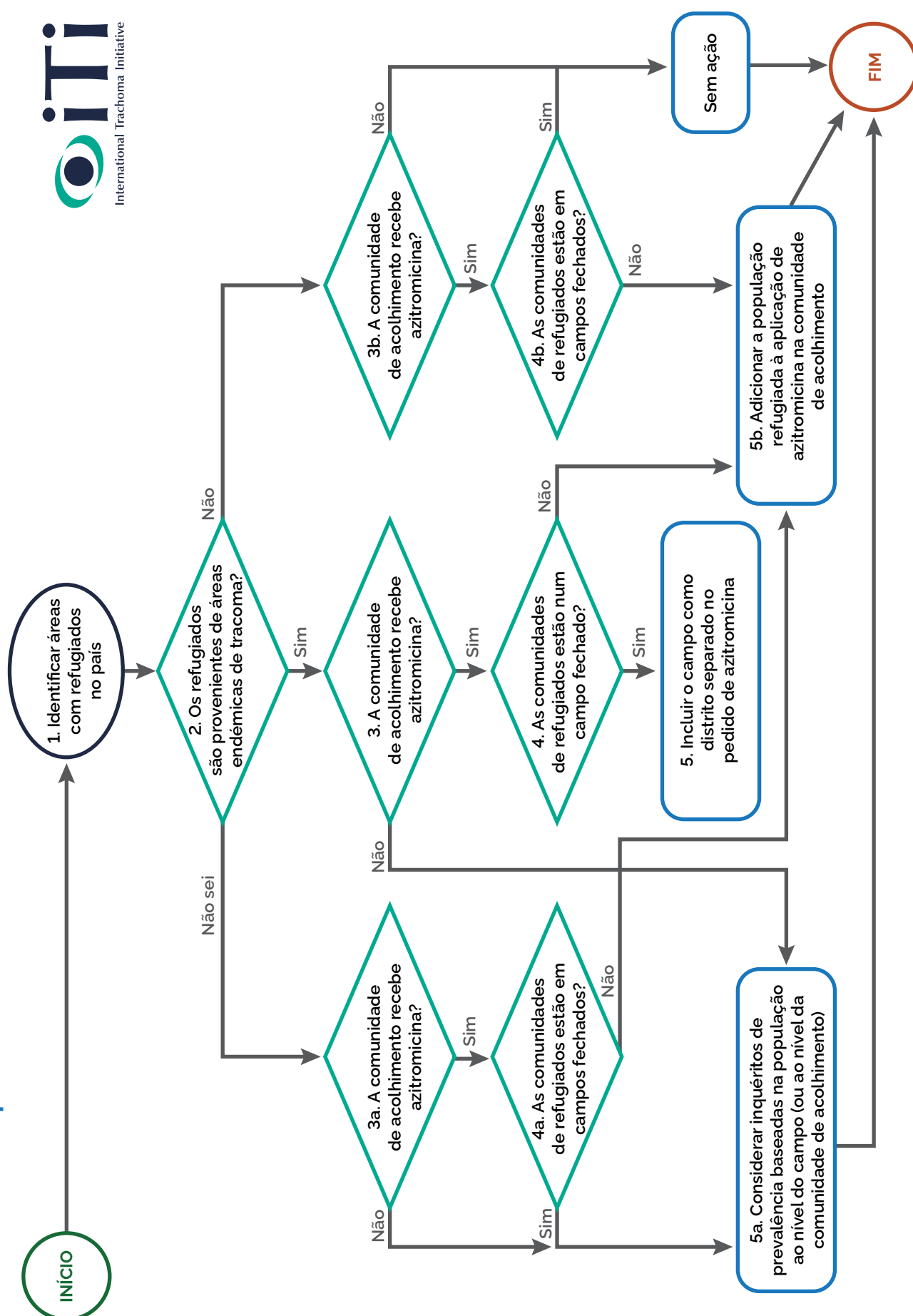
(3) a reforçar a colaboração interinstitucional, em particular com a UNICEF e o Banco Mundial, para a mobilização do apoio global necessário;

(4) a facilitar a mobilização de fundos extraorçamentais;

(5) a informar sobre os progressos realizados, conforme apropriado, ao Conselho Executivo e à Assembleia Mundial da Saúde.

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

Diagrama de fluxo para determinar a inclusão de comunidades de refugiados nas aplicações anuais de azitromicina para AMMs contra o tracoma



Terminologia:

Campo de Refugiados: No contexto das comunidades de refugiados, um campo de refugiados "... é qualquer local construído, planejado e gerido para esse fim ou assentamento espontâneo onde os refugiados são alojados e recebem assistência e serviços do governo e de agências humanitárias. A característica definidora de um campo... é algum grau de limitação dos direitos e liberdades dos refugiados, tais como a sua capacidade de circular livremente, escolher onde viver, trabalhar ou abrir um negócio, cultivar a terra ou aceder a proteção e serviços."

Fonte: Política do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR) sobre alternativas aos campos, consultada online, <https://bit.ly/2thNNLK>

Distrito: A unidade de implementação do programa apropriada no país que solicita azitromicina para AMMs contra o tracoma.

Comunidade de acolhimento: O distrito (ou unidade de implementação do programa contra o tracoma) que acolhe a comunidade de refugiados, seja em campos formais ou em assentamentos informais.

Pessoas deslocadas internamente: Pessoas deslocadas internamente (PDI) são "pessoas ou grupos de pessoas que foram forçadas ou obrigadas a fugir ou a abandonar as suas casas ou locais de residência habitual, em particular em resultado ou para evitar os efeitos de conflitos armados, situações de violência generalizada, violações dos direitos humanos ou catástrofes naturais ou provocadas pelo homem, e que não atravessaram uma fronteira internacionalmente reconhecida". Esta é uma definição descritiva e não é juridicamente vinculativa para nenhuma das partes.

Fonte: Manual de Emergência do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Refugiados (ACNUR), consultado online, <https://bit.ly/2t68zic>

Refugiados:

Refugiados: O artigo 1.º, alínea A), ponto 2, da Convenção de 1951, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1967, define refugiado como qualquer pessoa que: "devido a um receio fundado de ser perseguido por motivos de raça, religião, nacionalidade, pertença a um determinado grupo social ou opiniões políticas, se encontra fora do país da sua nacionalidade e não pode ou, devido a esse receio, não quer recorrer à proteção desse país; ou que, não tendo nacionalidade e encontrando-se fora do país da sua residência habitual, não pode ou, devido a esse receio, não quer regressar. No caso de uma pessoa que tenha mais de uma nacionalidade, a expressão "país da sua nacionalidade" significa cada um dos países de que é nacional, e uma pessoa não será considerada como privada da proteção do país da sua nacionalidade se, sem qualquer motivo válido baseado em receio fundado, não tiver recorrido à proteção de um dos países de que é nacional."

Fonte: Convenção relativa ao Estatuto dos Refugiados, Direitos Humanos das Nações Unidas, Gabinete do Alto Comissário, consultado online, <https://bit.ly/2MUKk3n>

Pedido: Pedido anual de azitromicina de países endémicos de tracoma analisado pelo Comité de Peritos em Tracoma durante reuniões semestrais organizadas pela Iniciativa Internacional contra o Tracoma.

Requisitos de notificação de segurança para doações de Zithromax® e requisitos de notificação de segurança para doações de azitromicina

1. Introdução

- 1.1** A Pfizer tem a responsabilidade legal e corporativa de cumprir os regulamentos aplicáveis que regem a recolha e notificação de potenciais Eventos Adversos ("EA"), Cenários de Risco ("ARS"), efeitos terapêuticos inesperados ("UTI") e reclamações sobre a qualidade do produto ("PQC") relacionados com a utilização de medicamentos da Pfizer, incluindo a azitromicina.
- 1.2** O Ministério da Saúde (MISAU) deve garantir que todos os funcionários do programa e parceiros de implementação envolvidos no programa de eliminação do tracoma cumpram os requisitos descritos neste Anexo A.

2. Definições

- 2.1 Efeito Adverso:** Qualquer ocorrência médica indesejável num indivíduo, paciente ou consumidor a quem foi administrado um produto da Pfizer. Todos os relatórios de Eventos Adversos devem ser encaminhados, independentemente da gravidade do evento, da existência ou não de uma relação causal com o produto da Pfizer e independentemente de o evento ser mencionado na etiqueta/instruções do produto.

Os Eventos Adversos incluem, mas não se limitam a:

- ▶ Resultados anormais em exames
- ▶ Sinais e sintomas clinicamente significativos
- ▶ Alterações nos resultados do exame físico
- ▶ Progressão/agravamento da doença subjacente
- ▶ Reações alérgicas
- ▶ Falta de eficácia
- ▶ Abuso de medicamentos
- ▶ Dependência de medicamentos
- ▶ Abstinência de medicamentos
- ▶ Hospitalização
- ▶ Morte
- ▶ Qualquer suspeita de transmissão de um agente infeccioso mediante um produto da Pfizer (por exemplo, um médico relata que um paciente desenvolveu uma infecção ocular após usar um produto oftalmológico da Pfizer).
- ▶ Qualquer efeito indesejável (ou seja, qualquer reação adversa atribuível ao uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético).
- ▶ Interações com outros medicamentos ou com alimentos

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Anexo 4 : Notificação de Eventos Adversos graves															

2.2 Cenário de risco (ARS): Circunstâncias que podem aumentar o risco do paciente/consumidor desenvolver Eventos Adversos. Essas circunstâncias devem ser notificadas independentemente de estarem associadas a um EA.

Essas circunstâncias incluem:

- ▶ Erros de medicação
- ▶ Exposição durante a gravidez
- ▶ Exposição durante a amamentação
- ▶ Sobredose
- ▶ Uso indevido
- ▶ Extravasamento
- ▶ Exposição ocupacional
- ▶ Utilização fora da indicação

2.3 Efeito Terapêutico Inesperado ("UTI"): Um efeito terapêutico benéfico de um produto além da utilização para a qual foi prescrito.

2.4 Reclamação sobre a qualidade do produto (PQC): Qualquer comunicação escrita, eletrônica ou oral que alegue deficiências relacionadas com a qualidade ou propriedades físicas, condição, folheto informativo e/ou embalagem de um produto da Pfizer.

3. Processo de Relatório

3.1 Prazos para Relatório: Se o pessoal do Ministério da Saúde tomar conhecimento de potenciais relatórios de EA, ARS, UTI ou PQC que possam estar associados à azitromicina, deve informar a Pfizer no prazo de um (1) dia útil ou três (3) dias civis (conforme o que for mais curto) após ter tomado conhecimento do relatório de EA, ARS, UTI ou PQC. As responsabilidades de notificação são as mesmas para todos os EA, independentemente da classificação, gravidade do evento ou se foi ou não causado pelo Produto. Todos os ARS, UTI e PQC devem ser notificados, independentemente de haver ou não um EA associado.

3.2 Documentação do Caso: o MISAU deve documentar todos os potenciais EA, ARS, UTI e PQC conforme as instruções da Pfizer (incluindo, sempre que possível, as informações de contacto, por exemplo, nome, endereço e número de telefone do relator, e se o relator deu consentimento para ser contactado novamente pela Pfizer caso sejam necessárias informações adicionais) e manterá um registo de cada relatório de EA/ARS e PQC recebido e comunicado à Pfizer. Esses registos devem ser fornecidos à Pfizer, mediante pedido.

3.3 Os EA, ARS, UTI e PQC devem ser relatados aos contactos identificados na Tabela 1 abaixo, que podem ser atualizados por escrito pela Força-Tarefa para Saúde Global e Soluções de Saúde Global (GHS) de tempos em tempos. Os relatórios devem ser enviados ao grupo de segurança apropriado da Pfizer.

3.4 Ao encaminhar relatórios de EA, ARS, UTI ou PQC sobre azitromicina à Pfizer, o MISAU deverá cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis de privacidade e proteção de dados sobre a proteção de indivíduos no que diz respeito ao processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. "Dados pessoais" significa informações que podem ser usadas isoladamente ou em combinação com outras informações disponíveis para identificar um indivíduo específico.

Obrigações da Iniciativa Internacional contra o Tracoma e do Ministério da Saúde

Segue-se um excerto do Memorando de Entendimento, que descreve as obrigações da Iniciativa Internacional contra o Tracoma e do Ministério da Saúde:

1. **Obrigações da ITI:** A Global Health Solutions, Inc. ("GHS") é uma organização de apoio da TFGH. Através da GHS, a ITI concorda em fornecer ao Ministério da Saúde até [inserir número] tratamentos com o antibiótico azitromicina, doado pela Pfizer à GHS ou a outra entidade com o objetivo exclusivo de controlar o tracoma em distritos aprovados em 2024. **Note que [inserir número ou "todos"] desses tratamentos são aprovados com contingência, exigindo que uma condição específica seja cumprida antes do envio da azitromicina (consulte o Adendo [inserir II.a e/ou II.b e/ou II.c]).**

Esses tratamentos estão avaliados em [inserir valor] USD. Isso garantirá tratamentos para até [inserir número] pessoas em 2024. As quantidades finais de Zithromax® enviadas podem ser reduzidas pela ITI, com base em mudanças nas circunstâncias durante o ano e no inventário do país.

Os nomes dos distritos e as quantidades de tratamentos aprovados pelo Comité de Peritos do Tracoma ("TEC") para distribuição em 2024 encontram-se no Adendo. Quaisquer alterações subsequentes às quantidades aprovadas listadas no Aditamento serão comunicadas ao Ministério da Saúde por meio de uma mudança a este MOE.

A ITI não tem qualquer obrigação de substituir qualquer azitromicina enquanto tenha sido comprometida como resultado direto do incumprimento por parte do MISAU dos requisitos estabelecidos no presente MOE para o armazenamento, manuseamento, distribuição e eliminação da azitromicina.

Ao longo do prazo deste MOE de três anos, a ITI enviará ao MISAU um aditamento atualizado para cada ano civil, que irá descrever os detalhes da doação do medicamento.

2. **Obrigações do MISAU:** O Ministério da Saúde concorda em cumprir os seguintes parâmetros:
 - a. Garantir que todas as licenças, aprovações regulamentares e/ou isenções e documentação de importação associada sejam obtidas. Fornecer cópias desses documentos ou autorizações mediante solicitação da ITI.
 - b. Garantir que a azitromicina não seja utilizada para fins de pesquisa sem a aprovação prévia, completa e por escrito da ITI ou do Comité de Peritos do Tracoma.
 - c. Garantir a entrada gratuita da azitromicina no país e nos distritos aprovados, sem a imposição de direitos aduaneiros, impostos ou outros custos. Quaisquer taxas associadas, incluindo, entre outras, taxas de despachante, taxas de desembaraço aduaneiro, impostos, taxas de documentação, taxas de demora, bem como seguro no país, armazenamento e gestão de inventário são da responsabilidade do Ministério da Saúde.
 - d. Garantir que a azitromicina seja distribuída exclusivamente nos distritos para os quais a doação foi expressamente aprovada no Adendo abaixo.
 - e. Obter os recursos financeiros e humanos necessários para apoiar a distribuição da azitromicina doada.
 - f. Implementar a estratégia SAFE completa nos distritos em que ocorre a distribuição da azitromicina.
 - g. Excluir crianças menores de 6 meses do recebimento de azitromicina durante as campanhas de distribuição.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Anexo 5: Obrigações da ITI e do Ministério da Saúde, tal como constam do Memorando de Entendimento															

- h. Garantir que os processos de monitoração e comunicação da segurança do produto estejam em vigor. Se o Ministério da Saúde e/ou os Parceiros de Implementação tomarem conhecimento de potenciais Eventos Adversos ("EA(s)"), Cenários de Risco ("ARS(s)"), Efeitos Terapêuticos Inesperados ("UTI(s)") e Reclamações sobre a Qualidade do Produto ("PQC(s)") que possam estar associados à azitromicina, informarão a Pfizer através dos escritórios regionais da Pfizer indicados na lista de contactos da Tabela 1, conforme os procedimentos para notificação de EA, ARS, UTI e PQC incluídos no Anexo A do presente MOE.
- i. Garantir que a azitromicina seja utilizada exclusivamente para o controlo do tracoma, conforme acordado mutuamente entre o Ministério da Saúde e a ITI, e não seja transferida ou vendida em troca de dinheiro, bens ou serviços. É intenção e acordo das partes que toda a azitromicina doada seja distribuída de forma não comercial.
- j. A recolha, armazenamento, manuseamento, transporte, movimentação, eliminação e destruição de toda a azitromicina expirada doada nos termos deste Memorando de Entendimento serão da responsabilidade do Ministério da Saúde, em conformidade com as orientações da OMS sobre a eliminação de medicamentos não utilizados, quaisquer orientações da Pfizer que possam ser fornecidas e conforme todas as leis aplicáveis. "Leis" significa todas as leis, diretivas, regras, portarias, códigos, diretrizes, regulamentos, ordens ou decretos governamentais, administrativos ou judiciais, ou requisitos legais de qualquer tipo ou natureza, incluindo aqueles relacionados à proteção do meio ambiente, recursos naturais, saúde humana e substâncias perigosas. Fornecer cópias dos certificados de destruição ou eliminação, mediante solicitação da ITI.
- k. Garantir que existem controlos adequados para permitir o transporte, armazenamento, administração, utilização e eliminação seguros e legais da azitromicina e da sua embalagem e para evitar a deterioração, desvio, perda ou roubo da azitromicina. o MISAU deve notificar a Pfizer por e-mail imediatamente (ou seja, no prazo de um (1) dia) e por escrito no prazo de cinco (5) dias úteis se, a qualquer momento, o MISAU acreditar ou tomar conhecimento de que qualquer azitromicina foi roubada, desviada, adulterada, substituída, revendida ou sujeita a abuso, uso indevido, negligência, acidente, testes inadequados, armazenamento inadequado, manuseamento inadequado, stress físico anormal, condições ambientais anormais ou uso contrário a quaisquer instruções emitidas pela Pfizer. A notificação deverá fornecer todas as informações relacionadas com o desvio da azitromicina, incluindo, entre outras, informações detalhadas, como data, hora, local, número, número(s) do lote, data de validade, circunstâncias e informações de contato da(s) pessoa(s) responsável(is).
- l. Cooperar com a ITI, a Pfizer, o Comité de Peritos do Tracoma e as suas respectivas entidades afiliadas e representantes, conforme razoavelmente necessário para cumprir os objetivos deste MOE. o MISAU trabalhará com a ITI para desenvolver previsões que serão utilizadas para orientar a fabricação, o envio e a distribuição da azitromicina e cooperará com consultores terceirizados identificados pela ITI nos esforços para auditar e melhorar a cadeia de abastecimento para o envio e a distribuição da azitromicina.
- m. Garantir que a administração em massa de azitromicina doada pela Pfizer não seja realizada em simultâneo com a administração em massa de azitromicina ou azitromicina oral adquirida, ou doada por outra fonte. A azitromicina doada pela Pfizer deve receber a sua própria unidade de manutenção de "stock" (SKU) e deve ser armazenada separadamente da azitromicina genérica de outras fontes, para evitar que o produto doado pela Pfizer seja utilizado pelo sistema de saúde geral.
- n. Garantir que a azitromicina que permanecer no país após terminar a AMM em todo o país seja utilizada exclusivamente para apoiar a missão do Programa de Tracoma de eliminar o tracoma causador de cegueira através da implementação da Estratégia SAFE (por exemplo, tratamento pós-cirúrgico e tratamento direcionado durante o inquérito).

- 3. Requisitos de relatórios:** O Ministério da Saúde concorda em apresentar à ITI relatórios de progresso no formato fornecido pela ITI, incluindo:
- O número de pessoas tratadas com azitromicina.
 - Resultados de inquéritos de prevalência do tracoma, tanto de referência como de impacto.
 - Implementação de atividades relacionadas com cirurgia, higiene facial e melhorias ambientais.
 - Quaisquer alterações nos nomes, limites e populações dos distritos.
 - Confirmação da Receção dos envios de azitromicina no prazo de sete dias após a chegada ao Armazém Médico Central.
 - Inventário disponível de azitromicina, quantidades, números de lote, datas de validade e localização exata do inventário.

O Ministério da Saúde reconhece e concorda que a ITI introduzirá os dados comunicados pelos países na base de dados GET 2020, uma base de dados partilhada entre a ITI e a Organização Mundial da Saúde. A ITI pode também fornecer estes relatórios e/ou informações derivadas destes relatórios à Pfizer e a outras organizações, a critério da ITI.

Os relatórios devem ser enviados à ITI da seguinte forma:

Período do relatório	Data de expiração
1 de janeiro a 31 de dezembro de 2025	2 de março de 2026
1 de janeiro a 31 de dezembro de 2026	1 de março de 2027
1 de janeiro a 31 de dezembro de 2027	1 de março de 2028

O não cumprimento dos termos da obrigação e dos requisitos de relatório pode resultar em atrasos no envio, redução das quantidades de azitromicina e/ou exclusão de doações futuras.

- 4. Requisitos de financiamento e Receção dos produtos doados:** As doações de azitromicina devem ser utilizadas exclusivamente para atividades acordadas entre a ITI e o MISAU. Nenhuma parte da azitromicina doada pode ser utilizada para apoiar, direta ou indiretamente, quaisquer atos de violência ou terrorismo, ou qualquer organização envolvida ou que apoie tais atos.
- 5. Leis de controlo do comércio global:** As atividades abrangidas por este MOE podem estar sujeitas às leis de controlo do comércio global. o MISAU realizará as atividades e cumprirá as suas responsabilidades ao abrigo do presente Acordo em total conformidade com todas as leis de controlo do comércio global aplicáveis enumeradas no Anexo C.
- 6. Requisitos de financiamento e Receção dos produtos doados:** As doações de Zithromax® devem ser utilizadas exclusivamente para atividades acordadas entre a ITI e o MISAU. Nenhuma parte do Zithromax® doado pode ser utilizada para apoiar, direta ou indiretamente, quaisquer atos de violência ou terrorismo, ou qualquer organização envolvida ou que apoie tais atos.
- 7. Obrigações após a rescisão:** Em caso de rescisão antecipada, o MISAU deverá (a) continuar a honrar as obrigações relativas à utilização do Zithromax® doado recebido pelo MISAU antes da rescisão e à apresentação dos relatórios previstos nos parágrafos 3 e 4 acima, e (b) se solicitado pela ITI, devolver quaisquer quantidades de Zithromax® doado que ainda não tenham sido distribuídas.

Anexo 6 : Ferramenta de cálculo do envio de azitromicina

Ferramenta de cálculo do envio de azitromicina

Nome da Remessa	
Aprovado para AMM ^(A)	1,262,088
Aprovado para Cirurgia ^(BS)	6,078
Aprovado para Pesquisa ^(BR)	
Reserva ^(C)	
Subtotal ^(D=A+BS +BR+C)	1,268,166
Redução% ^{(E)*}	0.2
Redução ^{(F=(A+C)*E)}	252,418
Total ^(G=D-F)	1,015,748

*As reduções no frete dependem das recomendações de fornecimento da TEC.

Remessa Planeada	POS	Comprimidos	Total
Rácio solicitado ^(H)	0.20	0.80	1.00
Dosagem ^(I=mL POS; J= # of Comprimidos)	10	3.8	
Tratamentos Necessários ^{(K=H*(G-B))}	201,935	813,815	1,015,750
Inventário no País Reportado ^(L)	1,518	10,731	12,249
Remessa Planeada ^(M=K-L)	200,417	803,084	1,003,501

Remessa Actual	POS	Comprimidos	Total
Garrafas ^(N=M/30/I POS; O=M/500/J Comprimidos; arredondar para uma caixa completa)	66,816	6,144	72,960
Caixas ^(P=N/48 para POS; Q=O/24 para Comprimidos)	1,392	256	1,648
Paletes ^(P/32 para POS; Q/54 para Comprimidos)	43.5	4.7	48.2
Rácio da Remessa	0.20	0.80	1.00
Tratamentos Enviadas ^(N*30/I para POS; O*500/J para Comprimidos)	200,448	804,864	1,005,312

Esta remessa incluirá tratamentos para os seguintes distritos:	
Distrito 1	215,645
Distrito 2	131,283
Distrito 3	275,891
Distrito 4	301,549
Distrito 5	337,720
Total Aprovado	1,262,088

Lista de contactos de Azitromicina

(Nome do país) Envio de 2025

Contacto de ITI:**NOME***Cargo*

The Task Force for Global Health

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Contacto do país:**NOME***Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Email:

Informações da pró-forma:**Donatário:****NOME***Cargo*

Global Health Solutions, Inc.

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Enviar para:**NOME***Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Email:

Entregar a:**NOME***Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Email:

Importador oficial do registo:**NOME***Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Informações de contacto no verso da página (notas)

(remover ou adicionar outros contactos conforme neces

Notificar contactos:**NOME***Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Email:

NOME*Cargo*

Endereço:

Tel:

Fax:

Email:

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



Data

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

Ref.: Carta de Doação - (**País destinatário**)

Caro nome:

A Pfizer Inc. tem o prazer de colaborar com a Global Health Solutions e o Ministério da Saúde e do bem-estar social de (**País**) nos esforços para eliminação da cegueira por tracoma como uma ameaça à saúde pública em (**País**). Como tal, através desta carta, gostaríamos de o notificar de que a Pfizer Inc. está a doar o seguinte à Global Health Solutions:

- (**Quantidade**) frascos, 1200mg de Zithromax[®] (azitromicina) pó de suspensão oral (sabor a cereja), a 48 frascos por caixote (**Quantidade de caixotes cheios**), com 144 copinhos doseadores de plástico por caixote; e
- (**Quantidade**) frascos, 500 unidades, de comprimidos de azitromicina de 250 mg, em 24 frascos por caixote (**Quantidade de caixotes cheios**).

O produto doado não tem valor comercial e não pode ser vendido. Trata-se de uma doação para fins humanitários. Aconselhamos a sua utilização exclusiva no tratamento de *Chlamydia trachomatis* (tracoma) em (**País**). Como é do vosso conhecimento, o produto foi aprovado em (**País**) para este programa e satisfaz os critérios para a entrada com isenção de direitos e isenção de todas as taxas relacionadas com o processamento comercial. Ao aceitar o donativo, o utilizador garante que não houve qualquer alteração na atividade do estatuto 501c3 da organização ou a sua classificação como instituição pública de solidariedade social e não como fundação privada.

O Departamento de Armazéns Médicos do Ministério da Saúde (MSD) prestará assistência no seu nome para o desalfandegamento, transporte e armazenamento central. Se tiver dúvidas, entre em contato com Nome (Name@pfizer.com).

Desejamos-lhe o maior sucesso neste empreendimento e aguardamos com expectativa a oportunidade de trabalhar consigo.

Com os melhores cumprimentos,

Nome
Gestor Sénior, Programa Global de Donativos

 PFIZER SERVICE COMPANY BV 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. 5096903886		Customer Order No. 2024 Country #1	
		Shipment No.		Incoterms CIP	
		Terms of Payment No Charge		Letter of Credit	
		Mode of Transport Air		Vessel/Flight No.	
Ship-To - 2001002143 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Port of Export		Port of Dest. (Vessel, Air Only)	
		Ship From Country Belgium			
Notify Party -		Shipping Marks			
Ship From Essers LSP Temp. Sensitive Transportlaan 4 3600 GENK BELGIUM					
Item	Material Number	Quantity	Unit Price	Value in USD	
	Material Description	Customs Tariff Code	Country of Origin / Region		
000010	F000061921 Azithromycin 250mg TFC 1x500 PBTL USP	2.220 EA HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20	500,00000 / EA India	1.110.000,00	
Batch:					
Exp Date:		Manuf Date:			
Donation		For Customs Only			
Export Control License		NLR_NO LICENSE REQUIRED		Not On Control List	
DONATION MATERIAL - QUANTITY OF TABS IS STATED IN BOTTLES					
			Remit To: Name of bank: Citibank Dublin Bank Account: 27190863 Bank number: 990051 SWIFT code: CITIE2X IBAN: IE68CITI99005127190863		

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.

Anexo 9 : Fatura pró-forma

| | | | | |
|---|------------|--|----------------|---------------------|
|  PFIZER SERVICE COMPANY BV
Hoge Wei 10
1930 ZAVENTEM
BELGIUM | | PROFORMA INVOICE | | |
| | | Invoice No.: 31798416
Billing Date: 10-Jul-2024
Document Date: 10-Jul-2024 | | |
| 000100 | F000129372 | 627 CS | 273,60000 / CS | 171.547,20 |
| ZITHROMAX 1200mg POS 48x1 BTL | | Italy | | |
| Batch: | | HS Origin : 3004.20.00 | | |
| Exp Date: | | HS Destination: 3004.20 | | |
| Donation | | Manuf Date: | | |
| | | 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 BOTTLES | | | | |
| | | | | |
| TOTAL ITEM VALUE | | 0,00 | % | 0,00 |
| VAT | | 0,00 | % | 0,00 |
| VAT | | | | 0,00 |
| TOTAL AMOUNT | | | | 0,00 |
| FREE ITEMS (INCLUDE IN VFC) | | | | 5.459.241,60 |
| TOTAL VALUE FOR CUST | | | | 5.459.241,60 |
| <p>These commodities, technology or software were exported in accordance with applicable export control laws. Prior to any further shipments or transfers, authorization from relevant governmental entities may be required.</p> <p>Article 146,1, a) Council Directive 2006/112/EC - VAT-exempt export of goods
 It is hereby certified that this invoice shows the actual price of the goods described, that no other invoice has been issued, and that all particulars are true and correct. Supply of Product shown above during the month per the date mentioned above.</p> <p>Donee of Record:
 Chief Operating Officer
 Global Health Solutions, Inc
 325 Swanton Way
 Decatur, GA 30030 USA</p> <p>Consign To:
 Permanent Secretary- Health Services</p> | | | | |
| | | | | |

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.

Anexo 10 : Carta de porte aéreo



AWB NUMBER

| | | | | | |
|---|------------------------|--|---|---|-----------------------------|
| Shipper's Name and Address
PFIZER SERVICE COMPANY BV
HOGE WEI 10

ZAVENTEM 1930 BE
E EORI No.: | | Shipper's Account Number | | Not Negotiable
Air Waybill
Issued by AIRLINE
CARGO OFFICE (2ND FLOOR)
INT. AIRPORT, (COUNTRY)
Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity. | |
| Consignee's Name and Address
THE PERMANENT SECRETARY
MINISTRY OF HEALTH | | Consignee's Account Number | | | |
| Issuing Carrier's Agent Name and City
DHL GLOBAL FORWARDING (BELGIUM) NV/SA
BRU | | Agent's IATA Code | | Accounting Information | |
| Airport of Departure (Addr. of First Carrier) and Requested Routing | | Reference Number
C2401592440 | | Optional Shipper's Information | |
| To | By First Carrier | Routing and Destination | By | Currency | Declared Value for Carriage |
| DSS | | AB | DAR AB | EUR PPX | NVD |
| Report of Destination | Requested Flight/Dat | Amount of Insurance | Insurance - If Carrier or its insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "amount of insurance". | | |
| COUNTRY | AB2611/121/AB26 | XXX | | | |
| Handling Information SPX KC BE/RA/00106-01-COVID 19 -KEEP BETWEEN +15 & +25 DEGREES
CELSIUS-24H EMERGENCY PHONE+32495580211
/ DA6 / BE/RA/00106-01 | | | | | |
| SCI
X | | | | | |
| No. of Pieces
RCP | Gross Weight | Rate Class | Chargeable Weight | Rate | Total |
| 121 | 18520.0 K | Q | 30191.0 | 3.00 | 90573.00 |
| Nature and Quantity of Goods
(Incl. Dimensions or Volume) | | | | | |
| PHARMACEUTICALS - NOT
RESTRICTED
SRN: 8113625225 , 8113830626 ,
8113756800 , 9771653442 ,
9771653440 , 9771653441 CRF:
3328847 , 3328722 , 3328755
EXA:15495KG + 3025KG BLA =
18520KG
VOL 181.145 M3

121 SLAC | | | | | |
| Prepaid | | | Collect | | |
| 90573.00 | | | 90573.00 | | |
| Valuation Charge | | | Tax | | |
| | | | | | |
| Total Other Charges Due Carrier | | | Total Collect | | |
| 22710.25 | | | 113283.25 | | |
| Carrier's Commission - Rules | | | Charges at Destination | | |
| | | | | | |
| For Carrier's use only
at Destination | | | Total Collect Charges | | |
| | | | | | |

Laser Airway Bill

Primary Charges
 4MC AIRLINE AIRFREIGHT SURCHARGE 7.00
 4TC AIRLINE AIRFREIGHT SURCHARGE 60.00
 NYC FUEL SURCHARGE 22643.25

Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that the goods are properly described by name and nature, and are properly packed for carriage by air according to the applicable Dangerous Goods Regulations.

DHL Global Forwarding (Belgium) NV/SA
 B-1830 Machelen CARGO 830
 Phone 32-2732 02 11
 E-mail: dhl@globalforwarding.be
 BEL000615641

AS AGENT
 JULIEN
 Signature of Shipper or his Agent

AS AGENT OF: ALLIED AIR LIMITED
 05-Aug-24
 Executed on (date)

MACHELEN
 at (place)

DHL GLOBAL FORWARDING (BELGIUM) NV/SA
 Signature of Issuing Carrier or its Agent

AWB NUMBER

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEPÇÃO DE AZITROMICINA

De: (país que recebe a remessa)

Data de chegada da remessa:

Para:

Gestor da cadeia de fornecimento da ITI

Data de entrega no AMC:

Pelo presente aviso acusamos a recepção dos seguintes produtos de azitromicina em: (data)

Número total de paletes enviadas/recebidas:

/

| Descrição do produto | Quantidade recebida em boas condições (em frascos) | Quantidade total enviada (em frascos) | Quantidade recolhida para amostra (em frascos) | Quantidade danificada/perdida (em frascos) | Local do armazenamento actual |
|---------------------------------|--|---------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| 1. Comprimidos | | | | | |
| 2. Pó para suspensão oral (POS) | | | | | |

Nota sobre a recolha de amostras para ensaio e análise: (Indicar os números do lote e as quantidades colhidas para amostra)

Nota sobre os produtos danificados e extraviados:

Elaborado por:

Aprovado por:

Carimbo ou selo:

Calendário de distribuição de Azitromicina

| Zona | Distrito | População elegível

a | Montante bruto requerido | | Inventário disponível | | Quantidade de envio | |
|------|----------|-----------------------------|---|---|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| | | | Comprimidos (Fracos) | Pó para suspensão oral (POS) (Fracos) | Comprimidos (Fracos) | Pó para suspensão oral (POS) (Frasco) | Comprimidos (em caixas) | Pó para suspensão oral (POS) (Em caixas) |
| | | | $b = \frac{a \times 0.8 \times 3.8}{500^*}$ | $c = \frac{a \times 0.2 \times}{10 \ 30^*}$ | d | s) e | $f = \frac{b - d}{24^{**}}$ | $g = \frac{c - e}{48^{**}}$ |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

* As quantidades estão baseadas no tamanho atual dos frascos (500 comprimidos) e POS (30 mL)

Azitromicina para a AMM

Azitromicina para as Campanhas de AMM

Relatório do Inventário Atual

Nome do País:

Data do Inventário:

Nome da Pessoa:

Favor enviar esse arquivo: supplychain@taskforce.org

| | | |
|---|----------------------------|---|
| 0 | Total de Doses Utilizáveis | 0 |
| 0 | Total de Doses Perdidas | 0 |
| 0 | Total vencido | 0 |
| 0 | Total desperdiçado | 0 |
| 0 | Total não-utilizável | 0 |
| 0 | Total de Perdas/Ajustes | 0 |

[illegible]

Azitromicina para cirugía

Azitromicina para a Cirurgia da Triquise Relatório do Inventário Atual

| | |
|----------------------------|---|
| Total de Doses Utilizáveis | 0 |
| Total de Doses Perdidas | 0 |
| Total vencido | 0 |
| Total desperdiçado | 0 |
| Total não-utilizável | 0 |
| Total de Perdas/Ajustes | 0 |

[illegible]

CARTÃO DE INVENTÁRIO

Localização _____ Descrição _____ N.º do lote. _____

Número do armazém _____ Unidade _____ Data de validade _____

| Data | Quantida
de
recebida | Origem | Quantid
ade
emitida | Destino | Quantidade
disponível
(Balanço) | Carta de porte
aéreo/Nota de
entrega/Formulâ
rio de requisição
de "stock" n.º. | Assinatura | Observações |
|-------------------------------------|----------------------------|--------|---------------------------|---------|---------------------------------------|--|------------|-------------|
| Novo saldo inicial/Saldo transitado | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Saldo a transitar | | | | | | | | |

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.

Anexo 15 : Formulário de transferência de azitromicina

NOME DO DESTINATÁRIO

A

NOME DO RESPONSÁVEL PELA TRANSFERÊNCIA

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

NOME DO RESPONSÁVEL PELA ENTREGA

A

A

A

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

A

| Produto | Quantidade | Valor | Observações |
|-----------------------------|------------|-------|-------------|
| Comprimidos de Azitromicina | | | |
| Azitromicina POS | | | |

A

A

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

NOME DO RESPONSÁVEL PELA ENTREGA

(A seguinte secção deve ser preenchida no destino)

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

A

| Produto | Quantidade | Valor | Observações |
|-----------------------------|------------|-------|-------------|
| Comprimidos de Azitromicina | | | |
| Azitromicina POS | | | |

A

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

A

NOME DO RESPONSÁVEL PELA ENTREGA

NOME DO RESPONSÁVEL PELA RECEITA

Formulário de monitoração da eliminação do tracoma 2025 - Dados para 2024

Todos os anos, pede-se aos países que informem sobre as atividades do tracoma realizadas no ano anterior a nível distrital. Seguem as informações solicitadas para cada distrito.

Geografia & População

| | | | |
|--------|----------|--------------|---|
| Região | Distrito | Sub-distrito | 2026 População Total Destinada ao Tratamento (projectada) |
|--------|----------|--------------|---|

Dados do inquérito

| | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|------------|--------------------------|-------|-------------|-------------------|------------------------------------|
| Ano do inquérito de Prevalencia | TF % (1-9 anos) actual | TT% actual | TT Faixa Etária e Género | Fonte | % Ct actual | %Serologia actual | Taxa de seroconversão actual (SCR) |
|---------------------------------|------------------------|------------|--------------------------|-------|-------------|-------------------|------------------------------------|

Cirurgias ("S")

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| Número de casos de TT geridos em 2024 | | |
| Casos de TT geridos: Mulheres e raparigas | Casos de TT geridos: Homens e rapazes | Total Casos de TT geridos (ambos os sexos) |

Antibióticos ("A")

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|--|---------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---------------------------------|--|--|---|
| Número de pessoas abrangidas para tratamento em 2024 | Mês de AMM em 2024 | Número de pessoas tratadas com comprimidos de Azitromicina em 2024 | | | Número de pessoas tratadas com Azitromicina Suspensão Oral Pediátrica em 2024 | | | Número de pessoas tratadas com Pomada Oftalmológica de Tetraciclina em 2024 | | | Número de pessoas tratadas com Colírio de Azitromicin em 2024 | | | Número Total de pessoas tratadas em 2024 | Cobertura de Tratamento % em 2024 (tratadas/ abrangidas) | Se AMM estava prevista para 2024 mas não foi realizada, qual é a razão? |
| | | Mulheres e raparigas tratadas | Homens e rapazes tratados | Total Tratados (ambos os sexos) | Mulheres e raparigas tratadas | Homens e rapazes tratados | Total Tratados (ambos os sexos) | Mulheres e raparigas tratadas | Homens e rapazes tratados | Total Tratados (ambos os sexos) | Mulheres e raparigas tratadas | Homens e rapazes tratados | Total Tratados (ambos os sexos) | | | |

Limpeza Facial ("F")

Métodos de Entrega de F - TIPO "X" PARA OS QUE APLICAM

| | | | | | | |
|-------------------|--------------------|---|--|----------------------------|--------|--------|
| No momento da AMM | Com base na escola | Mensagem de radio e outros meios de comunicação o massiva | Agente de Saude comunitário ou equivalente | Cuidados de Saude Primário | Outros | Nenhum |
|-------------------|--------------------|---|--|----------------------------|--------|--------|

Mudanças Ambientais ("E")

Métodos de Entrega de E - TIPO "X" PARA OS QUE APLICAM

| | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--------|--------|
| Construção de Latrinas pelo membros do NTTF | Construção de Latrinas por outros parceiros | Construção de Pontos de Água por um membro do NTTF | Construção de Pontos de Água por outros parceiros | Saneamento total conduzido pela comunidade | Outros | Nenhum |
|---|---|--|---|--|--------|--------|

Notas/Comentários

| |
|--|
| |
|--|



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

