

Azitromicina 2025

Guía de Gestión para Tracoma

Cómo aplicar, administrar y gestionar con éxito la donación de azitromicina para la eliminación del tracoma



International Trachoma Initiative



Foto de arriba: Esmael Habtamu del Programa de Control del Tracoma del Centro Carter está revisando signos de tracoma en el Woreda de North Mecha, región de Amhara en Etiopía. La región de Amhara es el área más endémica en el país más endémico. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Foto de portada: En Wolaita Sodo, en el sur de Etiopía, un voluntario mide cuidadosamente a un niño contra un poste de dosificación basado en la altura para determinar la dosis correcta de azitromicina durante una administración masiva de medicamentos (AMM) en una escuela local. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Derechos de autor © 2025 por la Iniciativa Internacional contra el Tracoma. Versión 3: Actualizada en mayo de 2025. Este libro o cualquier parte de este no puede ser reproducido sin el permiso expreso del editor. Las ediciones anteriores a 2025 ya no deben ser referenciadas y deben ser destruidas.

Agradecimientos

Este manual es una versión revisada del *Zithromax® en la Eliminación del Tracoma con Ceguera: Guía para Gerentes de Programas* © 2010 ITI y la *Guía de Manejo de Zithromax®* © 2019 ITI. Agradecemos a las siguientes personas que han contribuido con su experiencia práctica, conocimientos técnicos y aportes reflexivos en la creación de este 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

La ITI trabaja en asociación con gobiernos y organizaciones internacionales y locales para apoyar la implementación de la estrategia SAFE. Agradecimientos sinceros a nuestros compañeros de trabajo en los distritos y comunidades que demuestran la eliminación del tracoma en la práctica y cuyo liderazgo, dedicación y arduo trabajo son una fuente de inspiración para todos nosotros.

Una publicación de
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

Diseñado por:
Resonance Marketing
www.withresonance.com



Un distribuidor comunitario de medicamentos (DCM) sostiene un frasco de azitromicina durante la administración masiva de medicamentos en Wandara Gale, Etiopia de Sur. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Lista de acrónimos

AMC — Almacén central de medicamentos

AMM — Administración masiva de medicamento

ÆottpTXeliTter — Chlamydia trachomatis

CPN — Coordinador del programa nacional

DCM — Distribuidores comunitarios de medicamentos

EA — Eventos adversos

EAS — Evento adverso severo

ELC — Centro logístico europeo de Pfizer
(siglas en inglés)

EID — Enfermedad infecciosa desatendida

F&E — Higiene facial y mejoramiento ambiental
(siglas en inglés)

FEFO — Primero en expirar, primero en salir
(siglas en inglés)

FIFO — Primero en entrar, primero en salir
(siglas en inglés)

GET2020 — Alianza de la OMS para la eliminación mundial del tracoma para el 2020 (siglas en inglés)

GGA — Guía de gestión de azitromicina

ICTC — Coalición internacional para el control del tracoma (siglas en inglés)

ITI — Iniciativa Internacional contra el Tracoma
(siglas en inglés)

MFTA — Más frecuente que anualmente
(siglas en inglés)

MOE — Memorando de entendimiento

MS — Ministerio de Salud

OMS — Organización Mundial de la Salud

PCR — Reacción en cadena de la polimerasa
(siglas en inglés)

POE — Procedimientos operativos estándar

PQC — Queja de la calidad del producto
(siglas en inglés)

Pruebas NAAT — Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (siglas en inglés)

PSO — Polvo para suspensión oral

SAFE — Cirugía, antibióticos, higiene facial, y mejora ambiental (siglas en inglés)

SIGL — Sistema de información de gestión logística

SKU — Unidad de mantenimiento de existencias
(siglas en inglés)

TEC — Comité experto sobre tracoma
(siglas en inglés)

TEMF — Formulario de monitoreo de la eliminación del tracoma (siglas en inglés)

TEO — Ungüento oftálmico de tetraciclina
(siglas en inglés)

TF — Inflamación tracomatosa folicular
(siglas en inglés)

TF₁₋₉ — Inflamación tracomatosa folicular inglés > 5.0% en niños de 1–9 años (siglas en inglés)

TI — Inflamación tracomatosa intensa

TIS — Encuesta del impacto del tracoma
(siglas en inglés)

TS — Tracoma cicatrizal, o Cicatrización conjuntival tracomatosa (siglas en inglés)

TSS — Encuesta de vigilancia del tracoma
(siglas en inglés)

TT — Triquiasis tracomatosa

UTE — Efecto terapéutico no anticipado
(siglas en inglés)



Embet Belachew, de 7 años, está recibiendo su dosis de azitromicina en forma de polvo para suspensión oral en el Woreda de North Mecha, Región de Amhara, Etiopía. Se ofrece una dosis anual de azitromicina a toda la comunidad como parte de la estrategia integral SAFE (Cirugía, Antibióticos, Higiene facial y Mejora ambiental) para acabar con el tracoma. Los niños soportan la mayor carga de la infección, lo que hace esencial su inclusión en la distribución. Para maximizar la seguridad del paciente, se ofrece un jarabe de sabor dulce a todos los niños de 6 meses a 7 años. A los niños mayores y a los adultos se les ofrecen tabletas. *Crédito de la foto: Brent Stirton/ Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Carta del equipo de ITI

En 1998, La Iniciativa Internacional contra el Tracoma (ITI) se formó con una meta casi imposible, la eliminación a nivel mundial de una antigua enfermedad. Durante los últimos 25 años desde entonces, cientos de personas altamente motivadas han trabajado juntas en asociación para lograr un progreso increíble hacia esta meta. A octubre de 2024, 21 países han sido validados por la OMS por haber logrado la eliminación del tracoma como un problema de salud pública. A través de la generosa donación de azitromicina, Pfizer Inc. (Pfizer) catalizo este programa global, donando más de mil millones de tratamientos desde 1999 y ampliando su compromiso hasta el 2030.

La ampliación del programa para la eliminación del tracoma nos ofreció muchas lecciones en la gestión y distribución de la azitromicina, las que se reflejaron en la *Guía de Gestión* del 2019. Desde que esta versión fue publicada, muchos programas nacionales de tracoma han entrado en "la fase final de programa" y nuestra comunidad ha enfrentado nuevos y diferentes desafíos con cambios críticos que ahora son reflejados en esta versión actualizada del 2024 de la Guía de Gestión de Azitromicina (GGA).

Juntos hemos superado la pandemia de COVID-19, la escasez de producción de Zithromax[®], la inseguridad y el conflicto civil, y el reconocimiento de que nuestras estrategias de eliminación no siempre funcionan igual en todas partes. Juntos hemos aprendido de expertos locales, adaptado nuestras soluciones a contextos específicos, encontrado maneras de llegar a TODAS las poblaciones, incluidas las más difíciles de alcanzar, una demostrada flexibilidad y una dedicación inquebrantable a nuestras alianzas.

En esta guía actualizada usted notará los siguientes cambios:

- ▶ El uso del término más amplio "azitromicina" (que reemplaza el nombre de marca Zithromax[®])
- ▶ Orientación actualizada del manejo de los tratamientos en las unidades de implementación con tracoma 'persistente' y 'recidivante'.
- ▶ Una discusión sobre el uso de indicadores alternativos para apoyar la determinación de tracoma como un problema de salud pública.

La orientación en esta versión actualizada se presenta en dos secciones; una que proporciona guías para los gerentes de programa, planificadores, e implementadores; y la otra para gerentes de cadena de suministro.

Ofrecemos esta guía para apoyar mejor el importante trabajo que ustedes realizan., para que juntos logremos un mundo libre de tracoma.

— Equipo Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Guía de Gestión de Azitromicina



Un niño en Wolaita Sodo, en el sur de Etiopía, recibe su dosis de azitromicina en forma de polvo para suspensión oral bajo la cuidadosa orientación de los distribuidores comunitarios de medicamentos (DCM). *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Tabla de contenidos

1. Introducción	9
1.1 : Epidemiología del tracoma	10
1.2 : Propósito de esta guía	10
1.3 : Estrategia SAFE	11
1.4 : El ciclo de vida del tracoma	12
1.5 : Clasificación del tracoma	13
1.6 : Infección y serología de la <i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>C. trachomatis</i>)	14
2. Programa de Donación de Azitromicina	17
2.1 : Calificar para azitromicina	17
2.2 : Toma de Decisión para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) con azitromicina	17
2.3 : Proceso de aplicaciones	20
2.4 : Resumen	22
2.5 : Cronograma de solicitud de azitromicina	23
2.6 : Revisión de la solicitud	24
2.7 : Memorando de entendimiento (MOE)	25
2.8 : Recibir azitromicina	25
2.9 : Proceso de reporte anual	25
3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)	27
3.1 : Azitromicina donada para el tracoma	27
3.2 : Población elegible para la azitromicina	28
3.3 : Criterios de exclusión	29
3.4 : Cobertura óptima	29
3.5 : Tratamiento para los niños	30
3.6 : Capacitación para los distribuidores	31
3.7 : Seguridad de la azitromicina	35
3.8 : Proceso de reporte de eventos adversos (EAs)	36
3.9 : Concientización comunitaria	37
3.10 : Manejo de los rumores y los rechazos	38
3.11 : Supervisión de apoyo	39

1. Introducción2. Programa de Donación
de Azitromicina3. Estrategia de Administración
Masiva de Medicamentos (AMM)

Dos profesionales médicos en el sur de Etiopía retiran los puntos de sutura de los ojos de una joven tras una cirugía por triquiasis tracomatosa. Este procedimiento es una parte clave de la estrategia SAFE, que previene la ceguera al corregir las pestañas invertidas que dañan la córnea. Las mujeres tienen 1.8 veces más probabilidades que los hombres de necesitar esta intervención. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

1. Introducción

Se están llevando a cabo esfuerzos intensivos para eliminar el tracoma como un problema de salud pública mundial.

La estrategia integral "SAFE", que incorpora cirugía para manejar la triquiasis, antibióticos para abordar las infecciones activas, y higiene facial y mejora ambiental para prevenir la propagación de las infecciones, se está implementando en la mayoría de los países endémicos de tracoma, con gran éxito hasta la fecha. En los últimos 25 años, se han construido y mantenido fuertes alianzas a pesar de los desafíos, mientras los países van generando datos de alta calidad que proporcionan una comprensión clara de donde aún son necesarias las intervenciones contra el tracoma, lo cual conduce a un progreso significativo hacia la eliminación mundial del tracoma.

La Iniciativa Internacional contra el Tracoma (ITI por sus siglas en inglés) fue fundada en 1998 para ayudar a responder al llamado de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para eliminar el tracoma como un problema de salud pública. La ITI proporciona apoyo integral a los ministerios de salud nacionales y a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para eliminar el tracoma. La ITI ha gestionado la asignación y distribución del antibiótico, Zithromax® (azitromicina), donado por Pfizer Inc. (Pfizer), para tratar las infecciones activas por tracoma durante muchos años. Además, la ITI apoya el monitoreo y la evaluación de los programas y desarrolla y fortalece las alianzas para implementar la estrategia SAFE para la eliminación de la enfermedad.

Para ayudar a garantizar que las necesidades del producto se satisfagan de la manera más consistente, Pfizer llevó a cabo una revisión cuidadosa de su cadena de suministro de extremo a extremo y de su red de distribución para identificar oportunidades de mejorar la disponibilidad de los medicamentos para donación. Como resultado de su revisión exhaustiva, Pfizer identificó un nuevo fabricante de azitromicina, que está aumentando la capacidad de producción para satisfacer mejor las necesidades de los programas nacionales de tracoma.

Como resultado de la adición de un nuevo fabricante, usted notará cambios en la etiqueta del producto. El cambio más significativo es que el producto donado ahora será etiquetado como **"Azitromicina – Donación solo para la ITI"** (**"Azithromycin – Donation for ITI only"**) en lugar de **"Zithromax® – Donación para el Tratamiento del Tracoma"** (**"Zithromax® - Donation for Treatment of Trachoma"**).

Con este cambio es importante señalar que:

- ▶ **La azitromicina – donación solo para la ITI** es bioequivalente al **Zithromax® – Donación para el Tratamiento del Tracoma** en términos de seguridad, eficacia y calidad.
- ▶ La nueva azitromicina donada ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
- ▶ Las nuevas tabletas de azitromicina son de 250 mg, de color rosa, y vienen en un frasco de 500 unidades— igual que el Zithromax®.
- ▶ El prospecto en el empaque es idéntico al prospecto aprobado en los Estados Unidos y no incluye una referencia al tracoma ni una versión traducida por esta razón.
- ▶ Si su país tiene un registro local para el Zithromax® o la azitromicina, el producto donado puede diferir en ciertos aspectos del producto registrado localmente. El producto donado se suministra con una etiqueta del producto creada específicamente para el programa de tracoma, lo cual le permite a los programas distinguir entre la azitromicina donada para tratar el tracoma y la azitromicina utilizada para fines del sistema general de salud.
- ▶ El producto recientemente renombrado como **Azitromicina – Donación solo para la ITI**, comenzó a distribuirse en junio de 2024.
- ▶ El Zithromax® donado puede seguir en circulación hasta 2028.

1.1 : Epidemiología del tracoma

 El tracoma es la principal causa infecciosa mundial de ceguera.	 Para septiembre de 2024, se estima que 103 millones de personas en 39 países están en riesgo de tracoma.	 Se estima que 1.9 millones de personas están ciegas o tienen discapacidad visual debido al tracoma.
 Se estima que 1.5 millones de personas necesitan cirugía o tratamiento para la triquiasis para prevenir la ceguera.	 Las mujeres tienen el doble de probabilidades que los hombres de quedar ciegas por tracoma, debido en parte a sus roles como cuidadoras principales de los niños.	 África es el continente más endémico de tracoma, siendo las personas en más riesgo las que viven en áreas con acceso deficiente al agua y a los servicios de saneamiento.

1.2 : Propósito de la Guía de Gestión de la Azitromicina (GGA)

Esta es una versión revisada de la Guía de Gestión del Zithromax® de 2019, la cual fue desarrollada por primera vez en 2010.

- ▶ Esta guía es para los gerentes de programas de tracoma y los grupos nacionales de trabajo sobre tracoma en los países que participan en el programa de donación de azitromicina.
- ▶ La guía ayudará a los programas en la planificación, implementación y evaluación del componente antibiótico (el "A") de la estrategia SAFE.
- ▶ La GGA se basa en la versión anterior e incorpora las experiencias de los programas nacionales de tracoma en su distribución de azitromicina.
- ▶ La GGA incluye actualizaciones reflejando nuevos enfoques para la eliminación del tracoma como un problema de salud pública.
- ▶ Se refiere a otros manuales y guías incluyendo los de la OMS y los documentos de prácticas preferidas de la Coalición Internacional para el Control del Tracoma (ICTC por sus siglas en inglés). Estos manuales y guías (ver [Anexo 1](#)) proporcionarán una explicación más completa de los problemas y deben ser utilizados como referencia.
- ▶ Esta GGA revisada refleja cambios en el fabricante de la azitromicina.
- ▶ Los consejos y las prácticas preferidas para la eliminación del tracoma están en constante evolución. La GGA debe ser utilizada solo como una guía y no puede tener en cuenta todos los aspectos del contexto local.

Impacto económico del tracoma

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

Una mujer que se vuelve visualmente impedida debido a la enfermedad ya no puede realizar actividades vitales para su hogar, como recoger agua, leña y cocinar. Para llenar este vacío, se puede retirar a una hija mayor de la escuela para asumir esas responsabilidades, renunciando a su oportunidad de romper el ciclo de pobreza con una educación formal.

1.3 : Estrategia SAFE (por sus siglas en inglés)

- ▶ La estrategia SAFE fue adoptada por la OMS en 1996 y formalizada en la Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud en 1998 (ver el [Anexo 2](#)) como la forma para lograr la eliminación del tracoma como un problema de salud pública.
- ▶ En 1997 se estableció la Alianza para la Eliminación Mundial del Tracoma para el año 2020 (GET2020 por sus siglas en inglés), reuniendo a la OMS, los programas nacionales de tracoma, los socios gubernamentales y no gubernamentales, la academia y los donantes.
- ▶ Pfizer anunció su donación de azitromicina para los programas nacionales de tracoma en 1998, cuando estableció la ITI. Desde 2009, la ITI ha sido un programa del Task Force for Global Health, una organización independiente sin fines de lucro. La ITI asigna el medicamento donado de acuerdo con la necesidad según lo recomendado por el Comité de Expertos en Tracoma (TEC), un organismo independiente de expertos reconocidos internacionalmente en el área del tracoma.
- ▶ La donación de antibióticos se utilizará en el contexto de la estrategia SAFE en todos los distritos endémicos.

La transmisión del tracoma

- ▶ El tracoma generalmente ocurre en comunidades pobres donde las personas viven en estrecha proximidad y tienen un acceso limitado al agua, al saneamiento y a la atención médica primaria.
- ▶ El tracoma se propaga a través del contacto con las secreciones de los ojos y la nariz de una persona infectada.
- ▶ Las moscas que buscan los ojos infectados con tracoma también pueden transmitir la enfermedad de persona a persona.
- ▶ Las moscas que propagan el tracoma se reproducen en heces humanas.
- ▶ Las toallas, paños o ropa de cama compartidos contaminados con el flujo de los ojos y la nariz de una persona infectada también pueden propagar la enfermedad.



Cirugía (Surgery)

Para tratar la etapa de ceguera de la enfermedad



Antibióticos

para tratar la infección (donados por Pfizer)



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



Mejora Ambiental (Environmental improvement)
para el acceso a agua y saneamiento

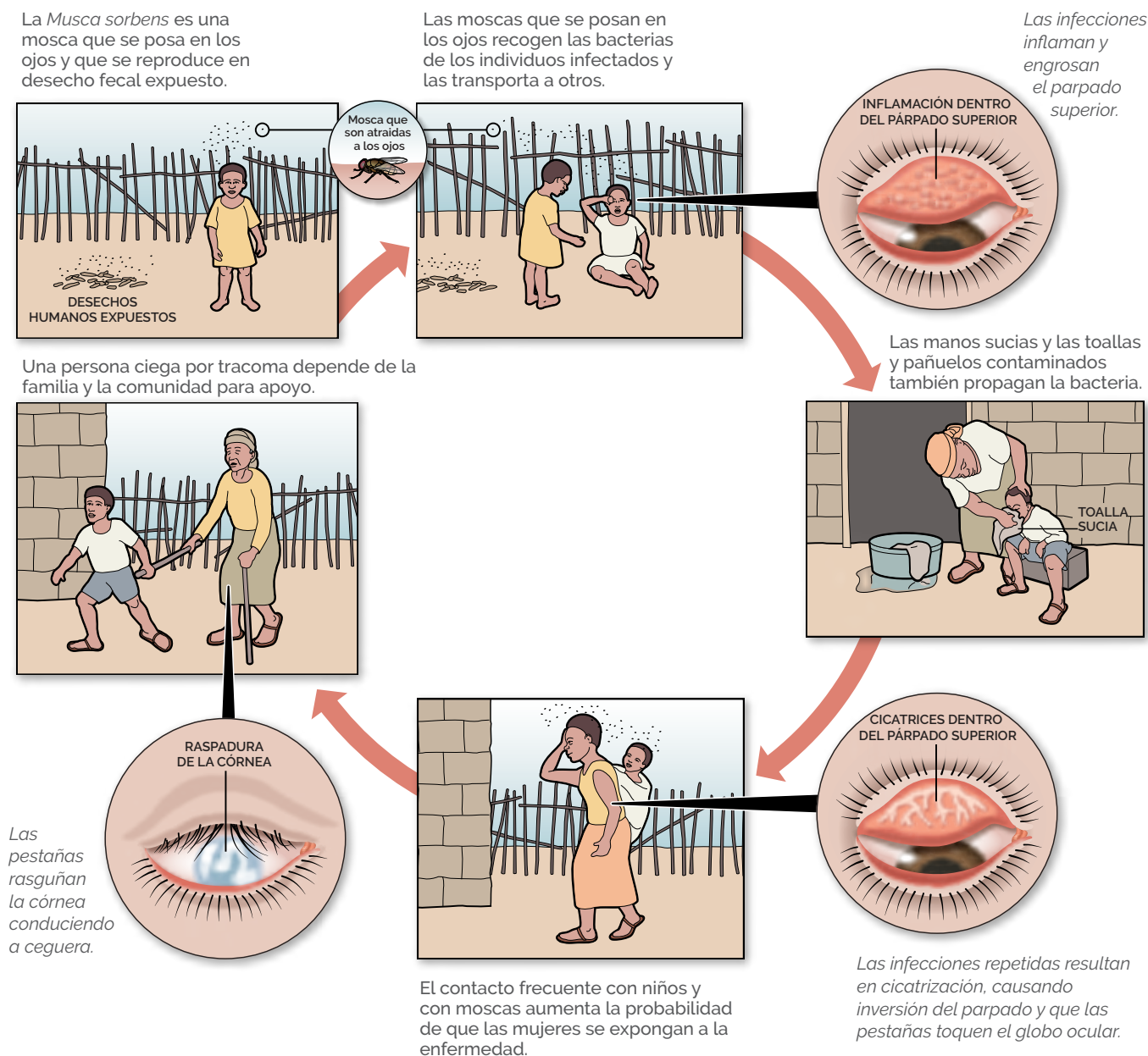
1. Introducción

2. Programa de Donación de Azitromicina

3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)

1.4 : El ciclo de vida del tracoma

El tracoma es una infección ocular causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*. La bacteria se propaga por contacto directo persona a persona, a través de ropa y toallas compartidas, y por moscas que buscan los ojos. Los niños de 1 a 9 años y las mujeres soportan la mayor carga de la enfermedad. Las infecciones repetidas causan cicatrices en el párpado interno, haciendo eventualmente que el párpado se invierta hacia adentro. Una vez que el párpado se ha invertido, las pestañas raspan la córnea, lo que lleva a la ceguera irreversible.



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

1. Introducción

2. Programa de Donación de Azitromicina

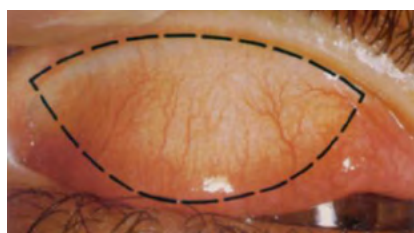
3. Estrategia de Administración Masiva de Medicamentos (AMM)

1.5 : Clasificación del tracoma

El tracoma generalmente se diagnostica clínicamente, examinando a las personas para detectar signos clínicos mediante el uso de lupas. En las primeras etapas, la infección puede no presentar signos visibles de la enfermedad. Tras infecciones repetidas de tracoma, el interior del párpado puede cicatrizar y girar hacia adentro, provocando que las pestañas rocen el ojo con cada parpadeo. Esta afección se denomina triquiasis tracomatosa (TT) y sin tratamiento inmediato la persona con triquiasis puede quedar ciega de forma lenta y dolorosa. El sistema de clasificación de la OMS para el tracoma clasifica la enfermedad en cinco grados.

Tarjeta de clasificación del tracoma

- ▶ Cada ojo debe ser examinado y evaluado separadamente.
- ▶ Use lupas binoculares (x 2.5) y adecuada iluminación (luz natural o linterna).
- ▶ Se deben ver claramente los signos para considerarse presentes.



1. Párpado normal

- ▶ Conjuntiva tarsal normal (aumento x2). La línea punteada indica el área a examinar.
- ▶ Primero se observan los párpados y la córnea para detectar pestañas invertidas y cualquier opacidad corneal.
- ▶ Luego se invierte el párpado superior para examinar la conjuntiva sobre la parte más rígida del párpado superior (conjuntiva tarsal).
- ▶ La conjuntiva normal es rosada, lisa, fina y transparente. En toda su superficie se encuentran normalmente vasos sanguíneos grandes y profundos que discurren verticalmente.



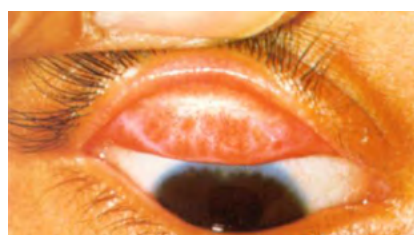
2. Inflamación tracomatosa folicular (TF)

- ▶ Presencia de cinco o más folículos en la conjuntiva tarsal superior.
- ▶ Los folículos son inflamaciones redondas que son más pálidas que la conjuntiva que las rodea, y que se ven blancas, grises, o amarillas. Para ser considerados, los folículos deben medir al menos 0.5mm de diámetro, es decir, deben ser tan grandes como los puntos que se muestran debajo.



3. Inflamación tracomatosa intensa (TI)

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



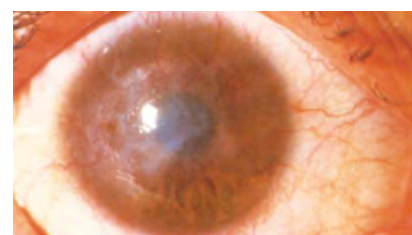
4. Tracoma cicatrizal (TS)

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



5. Triquiasis tracomatosa (TT)

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



6. Opacidad corneal (OC)

- ▶ Opacidad corneal fácilmente visible sobre la pupila.
- ▶ La pupila está borrosa vista a través de la opacidad. Estas opacidades corneales causan un deterioro significativo de la visión (menos de 6/18 o visión de 0.3), y por lo tanto debe medirse la agudeza visual si es posible.

- ▶ **TF:** Provea tratamiento tópico (ej. tetraciclina al 1%).
- ▶ **TI:** Provea tratamiento tópico y considere tratamiento sistémico.
- ▶ **TT:** Refiera para cirugía del párpado.



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

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



1.6 : Infección y serología de la *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*)

Para comprender mejor la epidemiología del tracoma en áreas con posibles incertidumbres sobre el diagnóstico de la TF, especialmente después de múltiples rondas de administración masiva (AMM) e antibióticos, algunos programas nacionales están incorporando indicadores complementarios, como la infección y la serología por *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*), además de la gradación del TF. Hasta la fecha, estos indicadores complementarios se han añadido con mayor frecuencia a las encuestas sobre tracoma en dos escenarios:

1. Escenarios en los que el TF y el TT fueron discordantes (es decir, tracoma folicular en niños de 1 a 9 años [TF_{1-9}] $\geq 5\%$ con un TT mínimo o nulo entre adultos) al inicio del estudio; y
2. Áreas con tracoma persistente y recidivante (ver la [Sección 2.2 – Toma de decisiones para la AMM de la azitromicina](#)).

Infección por *C. trachomatis*

La infección por *C. trachomatis* se evalúa mediante la detección de la bacteria en hisopos conjuntivales. Las muestras se analizan mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (Pruebas NAAT), tales como la reacción en cadena de polimerasa (PCR), la cual amplifica pequeñas cantidades de una secuencia específica de ADN presente en una muestra para facilitar su detección. Mediante la recolección y el análisis de esta muestra, es posible estimar la prevalencia de la infección por *C. trachomatis* en una población.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Serología de la *C. trachomatis*

A diferencia de la medición de la prevalencia actual de la infección, la serología mide la prevalencia de anticuerpos. Esto representa el historial de exposición a la *C. trachomatis* en cualquier momento del pasado, lo que podría incluir una infección en curso en el momento del muestreo. Los anticuerpos se generan en respuesta a ciertas proteínas de un agente infeccioso. En el caso de la infección ocular por *C. trachomatis*, la proteína principal utilizada en el análisis es la Pgp3. La presencia de estos anticuerpos puede detectarse en sangre (tal como una gota de sangre seca) mediante diversos inmunoensayos (prueba con microesferas, ELISA o prueba de flujo lateral). En zonas con alta endemicidad de tracoma, una mayor proporción general de niños serán positivos para anticuerpos, y esta proporción aumentará con la edad debido a la creciente exposición acumulada a lo largo del tiempo. Por el contrario, en áreas de baja transmisión, los niños rara vez o nunca se infectan con *C. trachomatis* ocular, lo que da como resultado proporciones más pequeñas de niños con anticuerpos positivos en todos los rangos de edad.

La serología puede reportarse como la prevalencia de anticuerpos contra la Pgp3 en niños (típicamente de 1 a 5 años), pero un indicador más útil es la tasa de seroconversión. Esta tasa es la velocidad a la que los individuos susceptibles de la población pasan de un estado negativo a uno positivo (es decir, seroconversión). Esta cifra representa el aumento de la seroprevalencia por año de edad, lo que proporciona una estimación de la intensidad de la infección y es una estimación útil de la transmisión ocular de la *C. trachomatis* en una población. Cuando la tasa de seroconversión refleja una falta de aumento de la seroprevalencia por año de edad, esta puede utilizarse para descartar la exposición acumulada a *C. trachomatis* ocular en niños.

Esta es una medida importante en el contexto de la eliminación del tracoma, ya que se necesitan múltiples infecciones, potencialmente más de 150 a lo largo de la vida, para desarrollar triquiasis. Dado que los anticuerpos pueden estar presentes en la sangre durante años después de la desaparición de la infección, es importante reconocer que estos no son diagnósticos y que proveen una medición independiente de la transmisión de la infección.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Estos indicadores complementarios buscan proporcionar información adicional sobre la transmisión del tracoma y deben analizarse de forma integral, especialmente mientras la comunidad mundial especializada en tracoma espera la guía y los puntos de referencia oficiales de la OMS. A medida que más países recopilen datos de indicadores complementarios e incluyan información sobre infecciones y serología en la toma de decisiones programáticas, la ITI seguirá colaborando con los programas nacionales, y con sus socios y expertos para garantizar que la asignación de medicamentos se base en la evidencia y sea justa.



Frasco de azitromicina recién etiquetado con la inscripción «Azitromicina - Donación solo para la ITI», lo que la distingue de la azitromicina utilizada en los sistemas de salud general y garantiza su uso exclusivo para las iniciativas de erradicación del tracoma. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

2. Programa de Donación de Azitromicina

2.1 : Calificar para azitromicina

La ITI opera un programa transparente basado en evidencia para la donación de azitromicina. Cualquier país puede aplicar para azitromicina para ser usada en su programa de eliminación de tracoma, si cumplen con los siguientes criterios:

- ❑ Una encuesta de prevalencia basada en la población muestra evidencia de por lo menos un distrito endémico de tracoma en el país.
- ❑ Los datos de la encuesta de prevalencia con base en la población tienen menos de 10 años.
- ❑ El Ministerio de Salud (MS) firma un Memorando de Entendimiento (MOE) de tres años con ITI a través de The Task Force for Global Health, acordando como la azitromicina donada será almacenada, administrada y distribuida.
- ❑ Hay disponibilidad de fondos para apoyar la distribución de los antibióticos.
- ❑ Existe un plan para la distribución de azitromicina en el contexto de la estrategia SAFE.

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

El esquema de tratamiento se basa en la prevalencia de TF₁₋₉ del distrito determinada mediante encuestas con base en la población:

- ❑ Si la TF en niños de 1-9 años es menor de 5% no se requiere AMM.
- ❑ Si la TF en niños entre 1-9 años esta entre 5.0% y 9.9%, se recomienda un año de AMM seguida por una evaluación de impacto por lo menos seis meses después de la última AMM.
- ❑ Si la TF en niños entre 1-9 años esta entre 10% y 29.9%, se recomiendan tres años de AMM anual, seguidos por una encuesta de impacto por lo menos seis meses después de la última AMM.
- ❑ Si el TF en niños de 1-9 años es de 30% a 49.9%, se recomiendan cinco años de AMM anual, seguidos por una encuesta de impacto por lo menos seis meses después de la última AMM.
- ❑ Si el TF en niños de 1-9 años está por encima del 50%, se recomiendan siete años de AMM anual, seguidos de una evaluación de impacto por lo menos seis meses después de la última AMM.

Una vez que el TF en niños de 1-9 años cae por debajo de 5% en un distrito, el programa debe esperar dos años antes de realizar una encuesta de vigilancia con base en la población (ver [Anexo 3](#)). Si la encuesta de vigilancia muestra que el TF₁₋₉ del distrito se mantiene por debajo de 5%, entonces no se requiere más AMM en ese distrito. Si el nivel de TF₁₋₉ del distrito regresa a $\geq 5\%$, entonces la AMM podría tener que reanudarse.

Un país puede potencialmente cumplir con los criterios para la eliminación de tracoma, cuando cumple con todos estos tres criterios:

- ❑ Prevalencia de TT desconocida por el Sistema de Salud de $< 0.2\%$ en la población de 15 años y mas
- ❑ Prevalencia de TF en niños en edades 1-9 años de $< 5\%$ en cada distrito anteriormente endémico.
- ❑ Evidencia por escrito de que el Sistema de salud puede identificar y manejar casos incidentes de TT

El país puede entonces preparar un dossier documentando el logro de esas metas de eliminación. Los procedimientos operativos estándar para someter el dossier y las plantillas relacionadas, están disponibles en la [página web de publicaciones de recurso de la OMS](#) para tracoma. Contacte su oficina de país de la OMS para obtener la última versión de la plantilla.

En una minoría de distritos alrededor del mundo, la implementación de la estrategia estándar de SAFE no ha dado como resultado el progreso esperado hacia la eliminación del tracoma. En estas zonas, pueden justificarse estrategias alternativas de AMM y monitoreo, para alcanzar los objetivos de eliminación. Tras la consulta informal de la OMS en el 2021 sobre los desafíos finales, organizada por ITI y las deliberaciones del TEC en años posteriores, ITI y el TEC invitan a los países y socios a solicitar azitromicina para estrategias modificadas. Cuatro categorías de distritos pueden aplicar para un enfoque modificado:

1. Distritos con **tracoma persistente** donde se han realizado dos o más encuestas de impacto de tracoma (TIS) en las que la prevalencia de TF₁₋₉ nunca ha estado por debajo de 5% (y el TF₁₋₉ actual se mantiene en $\geq 5\%$)
2. Distritos con **tracoma recrudescente**, donde el resultado de por lo menos una encuesta de vigilancia de tracoma (TSS) ha regresado con un TF₁₋₉ $\geq 5\%$ (y ningún TSS subsecuente ha logrado un TF₁₋₉ $< 5\%$)
3. Distritos con una **alta prevalencia de TF**, donde la prevalencia actual de TF₁₋₉ es $\geq 30\%$
4. Distritos donde las encuestas de impacto de tracoma (TIS) se han **demorado por más de 2.5 años desde la AMM** y los nuevos resultados de la encuesta de impacto de tracoma indican un TF por encima del umbral (aun si el distrito no calificó previamente como "persistente" o "recrudescente").

Las solicitudes de azitromicina para las estrategias modificadas de AMM están sujetas a la disponibilidad de azitromicina. En aquellos distritos que cumplen con los criterios descritos arriba, los programas pueden escoger solicitar la modificación de su programa de implementación de tracoma, utilizando la azitromicina donada de las siguientes formas:

Estrategias de AMM:

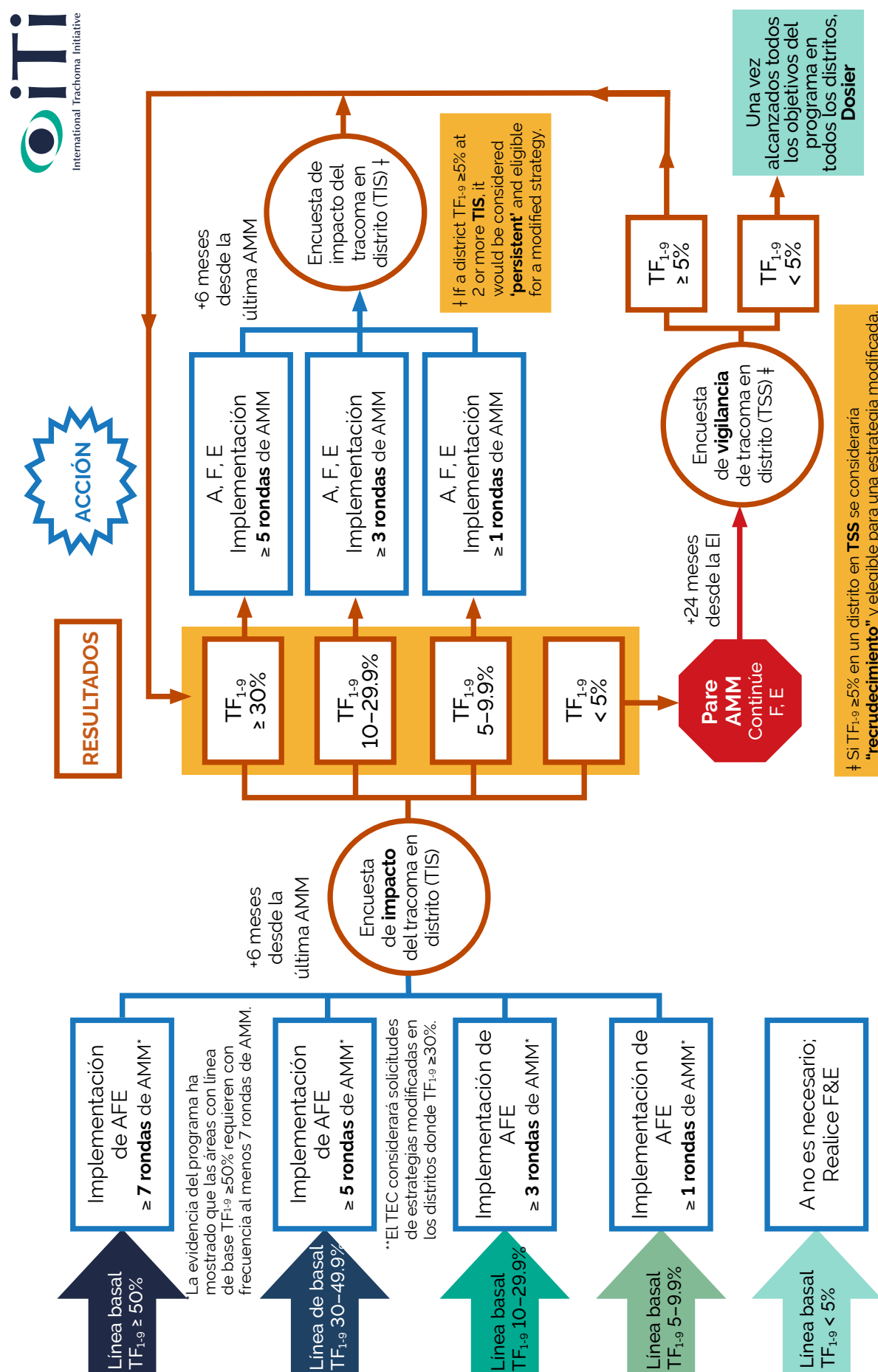
1. **Frecuencia de AMM aumentada.** Los programas pueden realizar AMM con más frecuencia que anualmente (MFTA). Las rondas adicionales pueden ser dirigidas (p. ej. solamente a niños) o brindadas a toda la comunidad. El tiempo es flexible (p. ej., AMM bianual puede ser realizada en los meses 0 y 1, meses 0 y 4, meses 0 y 6, o en cualquier cronograma que tenga sentido programático.) Así mismo, tres rondas podrían realizarse en cualquier combinación de tiempos que funcionen para el programa. La suma de AMM MFTA realizadas en un año se consideran una ronda (p.ej. un distrito con TF₁₋₉ 10-29% que conduce AMM bianuales por tres años, completaría un total de seis tratamientos en tres rondas anuales antes de que se requiera una encuesta de impacto de tracoma (TIS). Es importante que el plan de implementación no deje a nadie atrás, anticipe una amplia cobertura de AMM, y este acompañado con un fuerte componente de F&E.
2. **Aumento del número de rondas de AMM.** Por ejemplo, un programa puede elegir implementar dos o tres años de AFE en un distrito con dos a tres años de AFE en un distrito con un TF₁₋₉ 5-9% en lugar de estándar año antes de implementar su próximo TIS.

Los programas pueden elegir adoptar estrategias de monitoreo mejoradas en lugar de o en combinación con estrategias modificadas de AMM.

Estrategias de monitoreo:

1. **Investigación mejorada.** Se incentiva a los países a conducir investigaciones mejoradas para entender mejor los factores que contribuyen a la persistencia, recrudesencia, o altos niveles de TF de tal manera que las intervenciones puedan ser adaptadas al problema. Esto puede incluir profundizar en los datos existentes de cobertura, distribución de infecciones, brechas de WASH, etc. Los análisis geoestadísticos pueden resultar útiles.
2. **Mejora del programa.** Se incentiva a los programas a realizar investigaciones mejoradas para entender mejor los factores que contribuyen niveles altos a la persistencia, recrudesencia, o niveles altos de investigación para asegurar la consistente calidad y cobertura que alcanza a todas las poblaciones y subgrupos (Ej. poblaciones migratorias).
3. **Datos serológicos y de infección.** Los programas pueden elegir recoger datos de infección y serológicos estratificados por edad, para evaluar mejor si la prevalencia de TF es indicativa de transmisión en curso a nivel de un problema de salud pública. Se requiere de trabajo adicional para guiar la recopilación y utilización de estos datos en los programas.

Diagrama sobre toma de decisión para el tratamiento de tracoma con antibióticos



Actualizado Noviembre 2024

4. Encuestas Adaptadas de Impacto de Tracoma

TIS. Se podrían utilizar diseños de estudios geoestadísticos o adaptativos para proporcionar una indicación fiable y rápida de que el TF está por encima del umbral y evaluar mejor el TF en poblaciones especiales. Estas encuestas adaptadas podrían también incluir la recolección de datos de infección y serológicos (será necesario establecer umbrales). Se requiere más trabajo para definir el diseño de la encuesta.

5. Unidad de evaluación Adaptada. La Unidad de Evaluación podría ser adaptada para tomar en cuenta las poblaciones migratorias, asegurando que el grupo completo es incluido aun cruzando las fronteras de países.

6. Permanecer en vigilancia ("esperar y ver"). Los programas podrían continuar con los programas de Higiene Facial y Mejora Ambiental sin AMM por un periodo de tiempo, esperando que el TF_{1-9} disminuya a $< 5\%$, especialmente si los distritos tienen una prevalencia de $TF_{1-9} < 5\%$.

Si su programa tiene distritos que cumplen con estos criterios y desea solicitar azitromicina para una estrategia modificada, su enlace del programa de la ITI trabajará en estrecha colaboración con su programa para desarrollar materiales suplementarios de solicitud.

2.3 : Proceso de aplicaciones

La ITI tiene un proceso de aplicación anual para todos los países que solicitan azitromicina. El proceso anual determina las necesidades para el año siguiente. La ITI requiere generalmente un año de plazo de entrega para asegurar que la producción y el suministro satisfacen las necesidades del país. ITI provee al TEC información detallada sobre los esfuerzos del país para la eliminación del tracoma, para informar de manera consistente y basada en la evidencia, las asignaciones transparentes del medicamento. El TEC es un organismo independiente de reconocidos expertos quienes se reúnen dos veces anualmente para revisar las solicitudes de donación de azitromicina y proveer recomendaciones invaluable a ITI sobre temas estratégicos, técnicos y operacionales.



Crédito de la foto: Iniciativa Internacional contra el Tracoma

La aplicación requiere información sobre los detalles del programa, incluyendo:

- ☐ Actualizaciones sobre datos de prevalencia, que no deben tener más de 10 años.
- ☐ Estimación actualizada de población por distrito
- ☐ Datos de distribución de tratamiento del año anterior
- ☐ Planes de AMM a nivel de distrito y planes de encuestas para el próximo año, incluyendo cualquier AMM modificada y estrategias de monitoreo
- ☐ Solicitudes de donaciones de azitromicina para uso en cirugías de TT y/o en investigación
- ☐ Compromiso para la implementación completa de la estrategia SAFE
- ☐ Financiamiento y socios de implementación (gubernamentales y no gubernamentales) para cada distrito que recibe azitromicina

Los datos recopilados en este proceso permiten a ITI y al TEC:

- ☐ Tomar decisiones con base en evidencia sobre las asignaciones de azitromicina
- ☐ Planificar para envíos a tiempo de azitromicina a los países
- ☐ Pronosticar los requerimientos de azitromicina específicos de país
- ☐ Estimar la demanda global de azitromicina para apoyar los esfuerzos de eliminación.
- ☐ Coordinar con Pfizer la planificación del suministro de cinco años para asegurar una producción consistente y disponibilidad.
- ☐ Identificar las brechas para la implementación completa de SAFE

Proceso y cronograma para la aplicación de azitromicina

Mes	Actividad
Enero	La ITI envía la solicitud de azitromicina al programa nacional para el año siguiente
Marzo	El Programa Nacional de Tracoma somete la aplicación a ITI
Marzo a Junio	Consulta entre el MS, ITI y el enlace del TEC
Junio a Noviembre	El TEC toma decisiones sobre la asignación de azitromicina La ITI envía una notificación al MS sobre las decisiones del TEC y ya sea entra en un nuevo memorando de entendimiento o actualiza el memorando actual de tres años con un adendum
Con anterioridad al envío	Los países reportan a ITI sobre el inventario disponible del año anterior
1-2 meses antes de la AMM	La ITI envía azitromicina a los países (el timing del envío depende del calendario de AMM del país)
Marzo (siguiente año)	El país reporta a ITI sobre los tratamientos distribuidos durante el pasado año en el Formulario de Monitoreo de la Eliminación de Tracoma de OMS/ITI (TEMF por sus siglas en inglés) el que se combina con la aplicación de azitromicina

Aunque el TEC revisa las solicitudes en un cronograma establecido dos veces al año, bajo ciertas circunstancias, la ITI y el TEC aceptan solicitudes durante todo el año, a medida que nuevos datos o fondos están disponibles.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Criterios para la donación de azitromicina a nivel de distrito

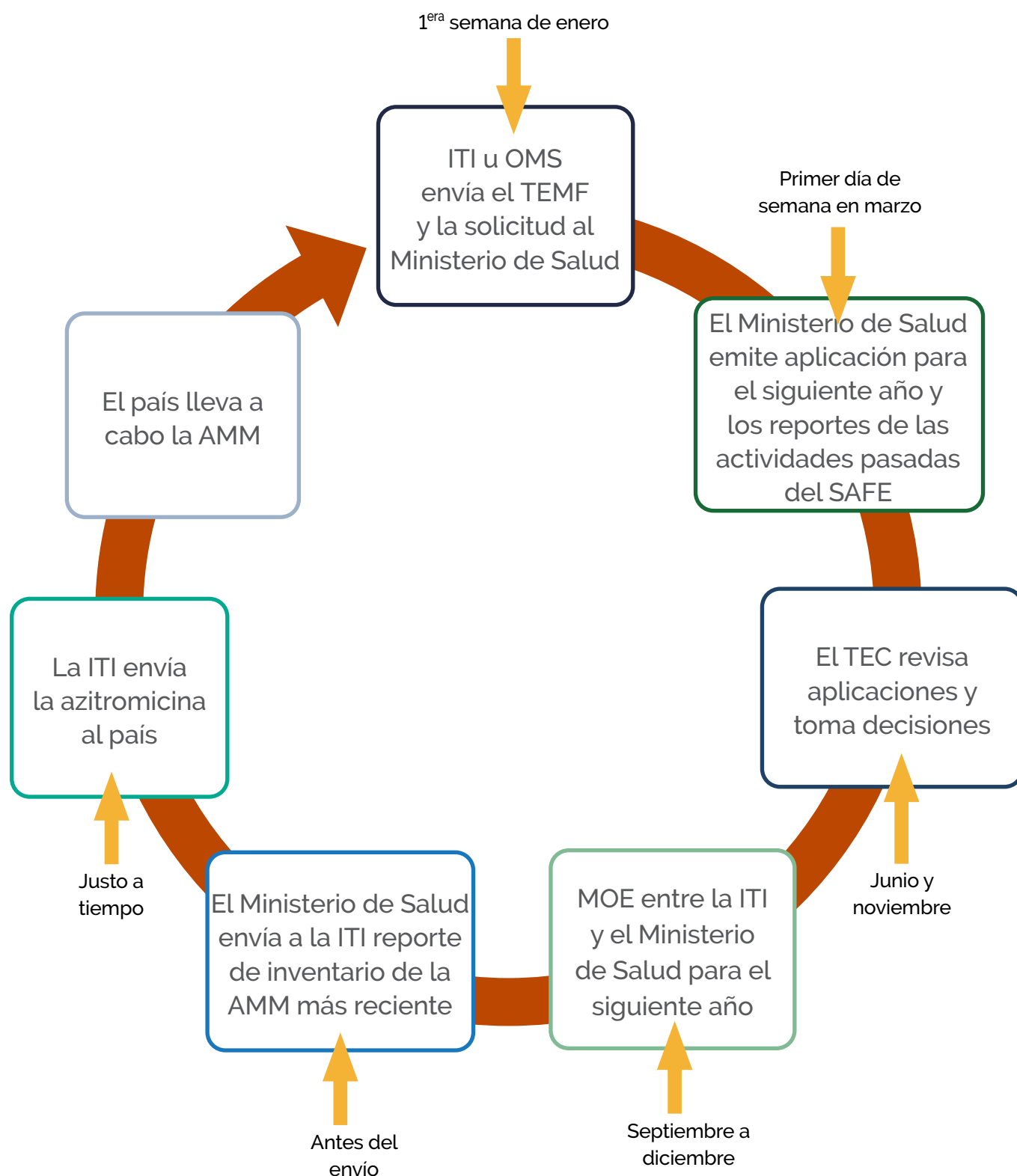
- ▶ Prevalencia de TF en niños en edades de 1 a 9 años de $\geq 5\%$ y/o infección por *C. Trachomatis* y y/o datos de serología Pgp3 sugieren transmisión continua como un problema de salud pública.
- ▶ Financiamiento disponible para apoyar la AMM
- ▶ Compromiso para implementar estrategias de higiene facial y mejoras ambientales en todos los distritos endémicos de tracoma, así como cirugías según sean necesarias.

2.4 : Resumen

La ITI está aquí para ayudarle a acceder a la azitromicina que su país necesita para eliminar el tracoma como un problema de salud pública.

- ▶ La ITI existe para asegurar que usted reciba la cantidad correcta de azitromicina en el momento que la necesite para la AMM.
- ▶ El documento para la aplicación de azitromicina consta de dos partes:
 - El Formulario de Monitoreo de la Eliminación de Tracoma de la Alianza para GET2020 (TEMF) para reportar sobre las actividades del año anterior
 - La solicitud de azitromicina para el año próximo.
- ▶ El TEMF es para las actividades que tuvieron lugar durante el año anterior (Ej. el TEMF enviado en 2025 es para las actividades que tuvieron lugar en 2024).
- ▶ Las solicitudes de Azitromicina son para el año siguiente (es decir que una solicitud presentada en 2025 es para la azitromicina que se necesita en 2026).
- ▶ Los países deben presentar en su aplicación una solicitud cada año para cada distrito en que planean tratar.
- ▶ Cada distrito donde se solicita una donación debe satisfacer los criterios de donación durante cada ciclo de solicitud con los miembros del TEC.
- ▶ Las solicitudes deben ser preparadas por el coordinador nacional del programa en estrecha colaboración con el Grupo de Trabajo Nacional sobre Tracoma. La ITI asigna a cada país un enlace del programa y un enlace de la cadena de suministro, quienes trabajan en estrecha colaboración con el programa nacional para garantizar que se aborden las necesidades del programa nacional.
- ▶ Con la información que proporciona el programa nacional, el enlace del programa de la ITI abogará con los miembros del TEC por su país en las discusiones sobre la asignación de medicamentos.
- ▶ Ambos documentos, el TEMF y la solicitud de azitromicina, son prellenados por la ITI con datos proyectados de población. El programa nacional deberá revisar y hacer cualquier corrección en la pestaña de población del documento conjunto TEMF/solicitud de azitromicina.
- ▶ La ITI siempre está tratando de simplificar el proceso de solicitud de azitromicina, así que por favor revise que las instrucciones incluidas en el paquete de solicitud no han cambiado desde el año anterior. No dude en contactar a su enlace de programa de ITI si tiene cualquier pregunta.

2.5 : Cronograma de solicitud de azitromicina



2.6 : Revisión de la solicitud

La solicitud anual de azitromicina es revisada por el TEC cuando se reúnen dos veces al año, en junio y en noviembre. El TEC hace recomendaciones a nivel de distrito a ITI, basado en la información presentada por cada distrito:

- ☐ Prevalencia de tracoma recopilada en los últimos 10 años
- ☐ Estimación del tamaño de la población
- ☐ Número de rondas de AMM ya realizadas
- ☐ Cobertura alcanzada para cada ronda
- ☐ Calendario de encuestas de prevalencia con base en la población (línea de base, impacto y vigilancia)
- ☐ Disponibilidad de apoyo financiero y la implementación de AMM

Para países que solicitan el medicamento para estrategias modificadas, el TEC revisará:

- ☐ Historial de encuestas
- ☐ Prevalencia actual para el distrito objetivo
- ☐ Plan de país propuesto para la estrategia modificada
- ☐ Disponibilidad de apoyo financiero y para la implementación de la estrategia modificada

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

1 Aprobar azitromicina
para ser asignada para el próximo año.

2 Aprobar azitromicina
con contingencia:

- A. Pendiente de confirmación del financiamiento disponible y/o
- B. Pendiente de los resultados de las encuestas de población basadas en la prevalencia y/o
- C. Pendiente de la resolución de una situación especial, ya sea
 - i. Fuera del control del programa nacional (p.ej. conflicto, brote de enfermedad, desastre natural).
 - ii. Requiere intervención del programa nacional (p.ej. robo de azitromicina, uso no autorizado de azitromicina fuera del programa de tracoma, problemas con la cadena nacional de suministro, falta de cumplimiento del memorando de entendimiento).

3 No cumple con los criterios:
Para los distritos endémicos de tracoma que no cumplen con los criterios para la donación (p.ej. no hay datos actualizados disponibles de prevalencia de $TF_{1-9} < 5$ u otras inquietudes con respecto a la capacidad de ampliar), el enlace del programa de ITI trabajara de cerca con el país para garantizar que el distrito reciba una donación de azitromicina en una solicitud futura, si está justificada.

Una vez la solicitud de azitromicina para el próximo año haya sido revisada por el TEC, la ITI comunicará las decisiones al MS y sus socios.

El MOE contiene tres componentes claves:

- ▶ El acuerdo principal que detalla las obligaciones a las que la ITI y el MS se comprometen en relación con la donación y gestión de azitromicina
- ▶ Una adenda detallando las decisiones de asignación de azitromicina para el año siguiente
- ▶ Una adenda sobre la necesidad de reportar a Pfizer acerca de las preocupaciones sobre la calidad del producto azitromicina, escenarios de riesgo, eventos adversos y, efectos terapéuticos inesperados y como reportarlos

2.7 : Memorando de Entendimiento (MOE)

- ▶ Un MOE es firmado por ITI y el MS por un periodo de tres años. En años subsecuentes una adenda al MOE existente se enviará al MS el que detalla la asignación del medicamento para dicho año. El lenguaje del MOE esta estandarizado en todos los países.
- ▶ Una vez que el tratamiento para cualquier año ha sido asignado, ITI dará los pasos necesarios para asegurar que el medicamento llegue al país antes de la AMM programada.
- ▶ El incumplimiento de los términos establecidos en el MOE puede resultar en la suspensión de la donación de azitromicina. Por ejemplo, la administración de azitromicina para usos no aprobados o en áreas no aprobadas por el TEC pondrá en peligro la donación de medicamentos del país en el futuro.

2.8 : Recibir azitromicina

- ❑ El equipo de la cadena de suministro de ITI solicitará al país que envíe informes de distribución e inventario de la AMM inmediatamente después de la AMM y podrá solicitar una actualización no menos de seis semanas antes de recibir el siguiente envío.
- ❑ El equipo de la cadena de suministro de la ITI trabajara con el programa nacional para:
 - Reconfirmar la documentación y los requerimientos de importación del envío;
 - Determinar el cronograma del envío; y
 - Si se solicita o según sea necesario, llevar a cabo evaluaciones periódicas de la cadena de suministro en colaboración con el programa nacional para abordar cualquier problema sistémico relacionado con la gestión de la azitromicina.
- ❑ Para detalles sobre la gestión de la cadena de suministro, ver la [sección II de esta guía](#), titulada **“Guía de gestión de la cadena de suministro de azitromicina.”**

2.9 : Reporte anual de progreso

Se requiere que los países presenten dos reportes anuales:

1. Formulario de monitoreo de la eliminación del tracoma (TEMF)
 - Los programas nacionales presentan informes anuales a la OMS y a la ITI sobre la distribución de azitromicina a través del TEMF, el cual se incluye con la solicitud de azitromicina y se envía a la ITI en marzo de cada año.
 - El TEMF y la aplicación anual de azitromicina se han combinado en un solo proceso que incluye campos de datos preconfigurados para reducir la carga administrativa sobre los programas nacionales. Los datos mundiales del TEMF se recopilan y presentan en la reunión anual de la Alianza para GET2020 y en el Registro Epidemiológico Semanal de la OMS.
2. Reporte de inventario
 - Los programas nacionales deben informar su inventario posterior a la AMM antes de recibir su siguiente envío de azitromicina. Para facilitar esto, se utiliza un formulario estandarizado de informes y será proporcionado por el equipo de la cadena de suministro.



Meseret Mitiku, una distribuidora comunitaria de medicamentos (DCM), prepara azitromicina en polvo para suspensión oral (PSO) durante una administración masiva de medicamentos en una escuela en Wolaita Sodo, Etiopía. Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3. Estrategia de Administración Masiva (AMM) de azitromicina

La estrategia clave para la distribución de la azitromicina se lleva a cabo a través de la AMM. Esta sección presentará una serie de aspectos críticos para la AMM de azitromicina. Información más detallada sobre la AMM de la azitromicina está disponible en el sitio web del ICTC: www.trachomacoalition.org.

3.1 : Azitromicina donada para el tracoma

La azitromicina tiene su presentación en dos formas: en polvo para suspensión oral (PSO) y en tabletas de 250 mg.

Polvo para suspensión oral (PSO):

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

- ▶ Cuando se reconstituye con agua, una botella del PSO contiene 1,200mg en 30ml (200mg/5ml).
- ▶ El polvo es blanco y tiene un agradable sabor a frutas.
- ▶ Con cada frasco de PSO se proveen tres tazas dosificadoras.
- ▶ En cada frasco aparecen los números de lote (también llamados números de partida) y las fechas de caducidad. El PSO tiene una caducidad de 24 meses después de su fabricación (cinco días después de la reconstitución). La azitromicina caduca el último día del mes indicado en la botella.

Tabletas:

- ▶ Un frasco contiene 500 tabletas de 250mg cada una.
- ▶ Las tabletas son de forma oval y de color rosado brillante.
- ▶ Las tabletas de Zithromax® tienen grabado "Pfizer" en un lado y "ZTM 250" en el otro. Las tabletas de azitromicina tienen un código de impresión "L" grabado en un lado y "590" grabado en el otro.
- ▶ Los números de lote (también llamados números de "batch" en inglés) y las fechas de caducidad aparecen en cada frasco. Las tabletas de Zithromax® tienen una fecha de caducidad de 48 meses después de la fabricación (36 meses después de abrir). Las tabletas de azitromicina tienen una fecha de caducidad de 24 meses después de la fabricación. Se están llevando a cabo pruebas de estabilidad adicionales para confirmar una vida útil más larga. Todas las tabletas de Zithromax® y azitromicina caducan el último día del mes indicado en el frasco.

Para tanto los PSO como para las tabletas, las etiquetas de los frascos son de un púrpura especial y distintivo, con texto en inglés y en francés. La etiqueta de Zithromax® indica "Zithromax® - Donación para el tratamiento del tracoma únicamente" ("Zithromax® - Donation for treatment of trachoma only") y la etiqueta de azitromicina dice "Donación para la ITI únicamente" ("Azithromycin - Donation for ITI only"). No se utiliza ningún otro empaque para la azitromicina donada.



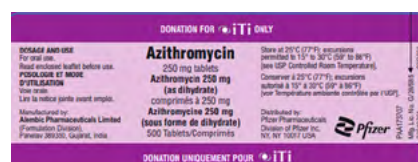
Crédito de la foto: Brent Stirton/ Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma



Crédito de la foto: Brent Stirton/ Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma



Etiqueta del Zithromax® (saldrá de circulación en 2028)



Nueva etiqueta de la azitromicina

3.2 : Población elegible para la azitromicina

Se ofrece una sola dosis oral de azitromicina a todas las personas mayores de seis meses en comunidades endémicas de tracoma. El tratamiento debe ser observado directamente por el distribuidor.

Polvo para suspensión oral (PSO):

- ▶ A todos los niños de más de 6 meses de edad y con menos de 120 centímetros, se les debe ofrecer el PSO reconstituido, a la dosis determinada por la estatura (ver la gráfica en la [página 32](#)).
- ▶ A todos los niños de más de 6 meses de edad y menores de 7 años (6 a 84 meses), incluso si más altos de 120 centímetros, se les debe ofrecer el PSO de azitromicina a la dosis determinada por la estatura.

Nota: Se le debe ofrecer el PSO a todo niño de cualquier edad cuyos padres o guardianes están preocupados por la capacidad del niño para tragar una tableta.



Crédito de la foto: Steven Wade Adams para Pfizer

Tabletas:

- ▶ Los individuos que midan más de 120 centímetros y que tengan al menos 7 años (mayores de 84 meses) y hasta los 15 años, deben recibir tabletas de azitromicina. La dosis es de 3 o 4 tabletas, determinada por la talla (ver la figura en la [página 32](#)).
- ▶ Los individuos de 15 años y mayores deben recibir la dosis completa de adulto de 4 tabletas de azitromicina, independientemente de la estatura.
- ▶ **Nota: Cualquier individuo de cualquier edad que tenga dificultades para tragar una tableta debe recibir PSO.**
- ▶ Según las investigaciones y la práctica médica actuales, las mujeres embarazadas pueden tomar azitromicina de manera segura. Si la rechazan, se les debería ofrecer ungüento ocular de tetraciclina (TEO). Estudios recientes han examinado los efectos de la azitromicina durante el embarazo. Dos ensayos aleatorios multicéntricos han encontrado que la azitromicina reduce el riesgo de sepsis o muerte materna en mujeres que dan a luz, pero tiene poco efecto en la sepsis o mortalidad neonatal. El estudio en curso continúa investigando sus posibles beneficios para prevenir las muertes fetales y mejorar los resultados infantiles en entornos de alta mortalidad.
- [La azitromicina previene la sepsis o la muerte en las mujeres que planean un parto vaginal](#) (New England Journal of Medicine)
- [Efecto de la azitromicina intraparto versus placebo en la sepsis y muerte neonatal](#) (JAMA)
- [Aзитromicina intraparto y para lactantes para prevenir muertes fetales e infantiles](#) (BMJ Open)



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3.3 : Criterios de exclusión

- ▶ Los niños menores de 6 meses de edad están actualmente excluidos de la AMM de la azitromicina. A ellos se les debe ofrecer el TEO, el cual no es suministrado por la ITI.

Resumen de los grupos objetivo para la AMM

Grupo objetivo para la AMM	Formulación
Niños de 0 a < 6 meses de edad	Ungüento oftálmico de tetraciclina (TEO)
Todos los niños de ≥ 6 meses a < 7 años Todos los de menos de 120 cm Cualquiera con dificultades para tragar tabletas o que este incómodo tomando tabletas	Polvo para suspensión oral (PSO; dosis de acuerdo a la estatura)
Individuos más altos de 120 cm Individuos ≥ 7 años a < 15 años	3–4 tabletas (dosis de acuerdo a la estatura)
Individuos de 15 años o mayores	Dosis de adulto de 4 tabletas

3.4 : Cobertura óptima

- ▶ La cobertura poblacional es el número de personas tratadas (con azitromicina o TEO) dividido por el número total de residentes del distrito endémico.
- ▶ Tenga en cuenta que el programa debe planear para la población real que reside en el distrito. Los programas pueden optar por utilizar fuentes de datos de población fuera de las proyecciones oficiales del censo, tales como los datos de salud del distrito, los datos epidemiológicos, los datos de población del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados y los de la Organización Internacional para las Migraciones y el censo previo a la AMM.
- ▶ Además de la población residente, el programa nacional debe considerar las necesidades de grupos poblacionales a menudo pasados por alto al planificar, incluyendo a las personas desplazadas internamente, a los refugiados, a los pastores, a las comunidades móviles y migratorias, a las poblaciones indígenas y a los trabajadores migrantes.
- ▶ Si el programa nacional está interesado en tratar con azitromicina donada a las personas desplazadas internamente y a los refugiados, consulte el [Anexo 3](#) para un diagrama de flujo para la toma de decisiones.



Esta es una administración segura. El niño está tranquilo y controla él mismo la administración en una Administración Masiva de Medicamentos (AMM) en Malawi. Crédito de la foto: Billy Weeks para la Iniciativa Internacional sobre el Tracoma.

3.5 : Tratamiento para los niños

El tratamiento con azitromicina para los niños requiere cuidado para evitar atragantamiento. Hay que incorporar los siguientes puntos en la capacitación de los distribuidores y los supervisores.

- ▶ No se debe forzar a ningún niño a tomar azitromicina (ni en tabletas ni en PSO).
- ▶ Los distribuidores deben observar directamente el tratamiento para asegurar que cada individuo tome la dosis correcta para él o ella. Bajo ninguna circunstancia se debe permitir que los individuos se autoadministren la azitromicina o se la administren a otros, sin ser observados directamente por el distribuidor.
- ▶ Los centros de distribución pueden resultar intimidantes para los niños pequeños. Si el niño pequeño está ansioso o no coopera, el padre o tutor es la persona indicada para administrarle la azitromicina en PSO para reducir su ansiedad. Toda administración del medicamento debe realizarse a la vista del equipo de distribución.
- ▶ Si el niño pequeño no coopera o está ansioso, el distribuidor debe indicarles a los padres que lo lleven a un lugar más tranquilo, **a la vista del distribuidor**, para administrarle el PSO con calma. Nunca se deben administrar tabletas a niños que no cooperan.
- ▶ Al administrarle azitromicina a un niño, **NUNCA** cierre la nariz del niño, y no lo sacuda ni empuje su cabeza hacia atrás para obligarlo a tragar.
- ▶ Al administrar tabletas haga que el niño (o cualquier otra persona con dificultad para tragar) tome un comprimido a la vez.
- ▶ Si el niño se resiste, el distribuidor debe registrarlo como negado, y pasar a la siguiente persona en la fila. La azitromicina es un programa de salud pública; no tratar individualmente a algunos niños no afectará el éxito general del programa. No vale la pena arriesgarse a un evento adverso severo (EAS).
- ▶ ***Si existe alguna preocupación de que el niño pueda tener problemas para tragar la tableta, se le debe proporcionar PSO incluso si tiene más de 7 años y es lo suficientemente alto como para que le den una tableta.***

3.6 : Capacitación para los distribuidores

Los diferentes países utilizan distintos tipos de profesionales sanitarios para distribuir la azitromicina. Muchos recurren a voluntarios comunitarios, mientras que otros recurren al personal del Ministerio de Salud. La capacitación de los distribuidores es fundamental para garantizar que el medicamento se distribuya de forma segura y eficiente a las personas adecuadas, en el momento oportuno y con la dosis correcta.

- ▶ Los equipos de distribución deben recibir capacitación para realizar las siguientes tareas, mediante juegos de roles y experiencias prácticas:
 - ❑ Preparar y educar a las comunidades sobre el tracoma, la estrategia SAFE y, en particular, el tratamiento con azitromicina.
 - ❑ Utilizar correctamente una vara o cinta dosificadora por talla para determinar la dosificación tanto para el PSO como para las tabletas.
 - ❑ Asegurar la disponibilidad de agua potable en cantidades suficientes tanto para reconstruir el PSO, como para tragar tabletas.
 - ❑ Retirar correctamente las tapas de seguridad de los frascos del PSO para los niños, reconstituir con agua potable y verter la cantidad correcta en la taza medidora según la talla.
 - ❑ Evaluar cuándo es apropiado administrar PSO en lugar de tabletas de acuerdo con la orientación que ofrece este manual.
 - ❑ En el caso de que un niño esté ansioso o no coopere, darle el PSO reconstituido a la madre o al tutor del niño para que administre de manera segura la dosis correcta bajo la observación del trabajador de la salud.
 - ❑ Observar directamente el tratamiento con el PSO y las tabletas de azitromicina.
 - ❑ Aplicar el TEO y demostrarle a los padres o tutores cómo hacerlo dos veces al día durante seis semanas.
 - ❑ Mantener registros precisos de la distribución utilizando los formularios o registros que proporciona el programa nacional.
 - ❑ Monitorear e informar sobre los eventos adversos graves de acuerdo con las pautas nacionales (ver el ["Proceso de notificación de eventos adversos"](#) en la [pagina 36](#) para más detalles).
- ▶ Como la capacitación generalmente se realiza en cascada, la supervisión es importante en cada nivel de la cascada para garantizar que se comunique de manera constante la información correcta.
- ▶ Antes de cada AMM se debe llevar a cabo la capacitación para los distribuidores nuevos y para los experimentados.

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

Varas dosificadoras y su uso

Al usar la vara dosificadora de talla, se le pide a la persona que se ponga de pie, erguida y sin zapatos, sobre una superficie plana. La vara se coloca verticalmente contra su espalda, con el extremo "de tierra" tocando el suelo.

El nivel horizontal en la parte superior de la cabeza del individuo indica la cantidad de tabletas de azitromicina o dosis del PSO que se deben dispensar. A los adultos o niños con trastornos que impiden la extensión completa se les debe administrar la misma dosis que a alguien de edad y constitución similares.

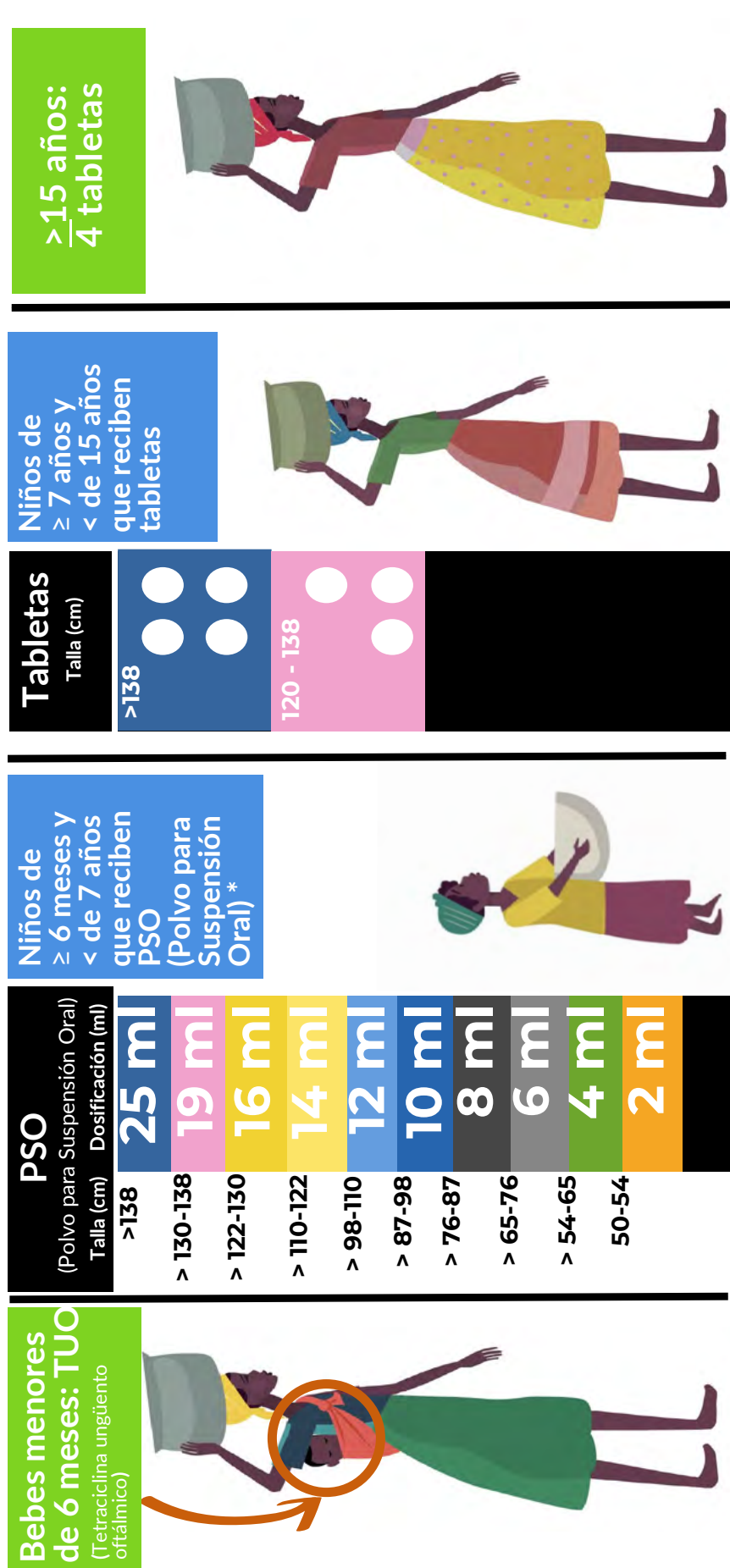
Tenga en cuenta estas pautas:

- ❑ Asegúrese de que la vara esté en posición vertical y no inclinada hacia un lado.
- ❑ Anotar en el registro el número de tabletas o la cantidad del PSO a administrar.
- ❑ De vez en cuando comprobar que la vara no esté doblada ni deformada.

Si se usa una cinta de papel en lugar de una vara de madera, esta debe fijarse a la pared y la persona debe pararse junto a ella. No intente usar una cinta suelta como dispositivo de medición.

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

Julio de 2018



Bebé

Niño

Adolescente

Adulto

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



Guías de dosificación de Azitromicina

Julio de 2018

Dosificación por grupo poblacional para la Administración Masiva de Medicamentos (AMM) contra el tracoma		
Grupo meta para AMM	Formulación	
Niños de 0 a < 6 meses	Tetraciclina ungüento oftálmico	
Niños en edades entre 6 meses y < 7 años (independientemente de su talla) Individuos por debajo de 120 cm (independientemente de su edad) Individuos con dificultad para tragar tabletas o incómodos tomando tabletas	Polvo para suspensión oral (PSO) dosificada de acuerdo con la talla	
Individuos con más de 120 cm de estatura y en edades entre 7 y < 15 años	Tabletas dosificadas de acuerdo con la talla	
Individuos con 15 años o más	Dosis de 4 tabletas	

Tratando niños con Azitromicina

Ningun niño debe ser forzado a tomar azitromicina.

Los lugares de distribución pueden ser intimidantes para los niños. Si el niño no coopera o está ansioso, el padre o tutor es la persona correcta para administrar la azitromicina al niño para disminuir su ansiedad.

Si un niño no coopera o está ansioso, el distribuidor debe instruir a los padres a llevar al niño a un lugar más tranquilo para administrar la dosis con calma a la vista de distribuidor.

Mientras administra la azitromicina a un niño, NUNCA le tape la nariz, sacuda al niño o fuerce la cabeza hacia atrás para obligarlo a tragar.

Si el niño se resiste, el distribuidor deberá registrar que el niño rehusó y pasar a la siguiente persona en la fila.

Aun cuando el niño tenga al menos 7 años y sea lo suficientemente alto para suministrarle una tableta, si existe alguna preocupación de que el niño pueda tener dificultad para tragar la tableta, se le deberá proporcionar la suspensión oral (PSO).

2: Actualizada en agosto del 2020

META

CERO EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEBIDO A ASFIXIA

META

MEJOR MENEJO DE TRATAMIENTOS A NIÑOS



Crédito de la fotografía: Sumon Ray para la
Iniciativa Internacional sobre el Tracoma

Apertura del frasco de PSO y mezcla de la suspensión

- ▶ Antes de abrir el frasco, agítelo firmemente para aflojar el polvo de azitromicina.
- ▶ Los frascos cuentan con tapones de seguridad especiales de presión y giro. Para abrir, presione los lados opuestos del tapón y, sin dejar de presionar, gire el tapón sujetando firmemente la botella con la otra mano.
- ▶ Mezcle primero el polvo con 5 ml de agua potable, vuelva a colocar la tapa y agite. Luego, añada 10 ml más de agua. Los 15 ml de agua más el polvo de azitromicina suman un total de 30 ml de PSO.
- ▶ La fecha de reconstitución debe escribirse en la etiqueta de todo frasco de suspensión que no se termine el día en que se reconstituye, y dichos frascos deben usarse antes de preparar otros nuevos para el día siguiente.
- ▶ El PSO debe usarse dentro de los cinco días posteriores a su reconstitución. Es importante reconstituir solo la cantidad necesaria para evitar su caducidad.

Ungüento oftálmico de tetraciclina (TEO)

Actualmente se les suministra el TEO a bebés menores de 6 meses. La Iniciativa Internacional contra el Tracoma no suministra el TEO. La siguiente guía es para tetraciclina al 1% para uso oftálmico.

- ▶ Se le deben suministrar dos tubos de TEO a cada paciente.
- ▶ El distribuidor del medicamento debe abrir uno de los tubos y demostrarle la aplicación del TEO a la madre o al cuidador.
- ▶ El bebé debe estar apoyado en la curva del brazo del cuidador de modo que esté en un ángulo y no acostado.
- ▶ Hale separando suavemente el párpado inferior de la superficie del ojo colocando un dedo contra el párpado, debajo de la línea de las pestañas.
- ▶ Exprima suavemente una sola línea continua de ungüento detrás del párpado inferior de un lado al otro.
- ▶ Suelte el párpado para que se cierre, atrapando el ungüento detrás del párpado.
- ▶ Repita el procedimiento con el otro ojo. Se debe indicar a la madre o al cuidador que lo repitan dos veces al día hasta terminar con ambos tubos.

El cumplimiento del tratamiento con el TEO suele ser deficiente. Se deben enfatizar las pautas de administración durante la distribución.

3.7 : Seguridad de la azitromicina

- ▶ La azitromicina es bien tolerada y tiene baja incidencia de efectos secundarios graves.
- ▶ Las comunidades que reciben la AMM deben ser informadas con anticipación de que algunas personas experimentarán reacciones leves como náuseas, malestar abdominal y diarrea.
- ▶ Se debe alentar a las familias a comer una comida antes del tratamiento, ya que esto ayuda a reducir las náuseas.
- ▶ A las personas que experimentan efectos secundarios leves se les debe asegurar que a pesar de sus síntomas, deben tomar azitromicina en rondas posteriores de tratamiento.

Los requisitos de notificación de seguridad se describen en el memorando de entendimiento (MOE) y deben cumplirse. Los programas nacionales deben contar con un mecanismo previo a la distribución para garantizar la notificación inmediata de cualquiera de las siguientes preocupaciones:

- ▶ **Queja sobre la calidad del producto (QCP):** cualquier expresión de insatisfacción escrita u oral relativa a las propiedades físicas, condición, etiquetado, potencia o empaque del producto.
 - Algunos ejemplos incluyen:
 - ❑ Etiquetas que se despegan
 - ❑ La tinta de las etiquetas se borra, lo que impide leer información importante, tal como el nombre del medicamento, la fecha de vencimiento y el número del lote.
 - ❑ Decoloración del PSO (ej. amarilleamiento)
 - ❑ Apelmazamiento del PSO que dificulta su mezcla al agitarlo con agua
- ▶ **Evento adverso (EA):** cualquier evento médico adverso posterior a la administración de un medicamento. El evento no necesariamente debe tener una relación causal con el tratamiento o con su uso.



Una madre le administra azitromicina en polvo para suspensión oral (PSO) a su hijo durante una administración masiva de medicamentos (AMM) en Zambia. Crédito de la foto: Sumon Ray para la Iniciativa Internacional sobre el Tracoma.

- ▶ **Efecto adverso serio (EAS):** uno que lleva a la muerte, hospitalización, discapacidad, o daño al feto.
- ▶ **Escenario de riesgo (ER):** circunstancias que pueden aumentar el riesgo de que el consumidor desarrolle efectos adversos (EAs). Estas circunstancias incluyen errores, sobredosis, y mal uso de medicamentos.
- ▶ **Efecto terapéutico no anticipado (UTI):** efecto terapéutico beneficioso de un producto diferente del uso para el cual se administró.

Por favor ver el [Anexo 4](#) para información adicional sobre los requerimientos de reporte sobre la seguridad.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3.8 : Proceso para reportar eventos adversos (EAs)

- ❑ El Ministerio de Salud debe reportar todos los EAs, ERs, UTEs, y QCPs potenciales a través del mecanismo de reporte dirigido por Pfizer dentro de un día hábil, o tres días calendario, lo que sea más corto (inmediatamente, en caso de muerte o un evento adverso que amenace la vida).
- ❑ Las responsabilidades de reporte son las mismas para todos los AEs, independientemente de la gravedad del evento o de si fue causado o no por el producto.
- ❑ Se deben reportar todos los ERs, UTEs, y QCPs, estén o no asociados a un EA.
- ❑ Se deben reportar los EAs a los contactos de Pfizer identificados en el MOE de cada país, el cual se actualiza por escrito por la ITI anualmente.
- ❑ Se debe instruir a los distribuidores y a los líderes comunitarios sobre qué hacer y a quién contactar si encuentran EAS durante o después de la AMM.
- ❑ A Se debe designar a una persona en el nivel nacional para que administre los reportes y por consiguiente asegure que Pfizer sea notificado.
- ❑ Si ocurre cualquier SAE, los miembros del equipo de distribución dirigido por la comunidad deben asegurarse de que la persona afectada visite una institución de salud cercana para recibir atención inmediata.

Por favor, consulte '[Seguridad en la administración de medicamentos para enfermedades tropicales desatendidas](#)' en el sitio web de la OMS para obtener información más detallada sobre los EAS para las Enfermedades Infecciosas Desatendidas (EIDs).



Crédito de la foto: Mark Tuschman para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3.9 : Concientización comunitaria

El personal del programa debe educar a la comunidad sobre el tracoma. Además de los mensajes relacionados con la azitromicina determinados localmente, la comunidad debe ser informada en los idiomas locales sobre lo siguiente:

- ☐ Prevención del tracoma y ceguera por tracoma
- ☐ La razón del tratamiento con azitromicina
- ☐ Que la azitromicina es una droga muy segura para tomar
- ☐ Que los efectos secundarios leves de tomar azitromicina son las náuseas y la diarrea, los cuales pueden evitarse no tomando la droga con el estómago vacío (ver la [Sección 3.7 – Seguridad de la azitromicina](#))
- ☐ La ubicación precisa y las fechas del tratamiento
- ☐ Que la azitromicina se provee sin costo alguno
- ☐ Que el lavado facial y el uso de letrinas son muy importantes
- ☐ Que cualquier persona en la comunidad que tenga las pestañas tocando el ojo debe buscar tratamiento para la triquiasis



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3.10 : Manejo de los rumores y los rechazos

La experiencia ha demostrado que los eventos adversos o los rumores falsos sobre el propósito de la AMM pueden resultar en que los individuos o comunidades enteras se nieguen a participar en la AMM. El éxito de la eliminación del tracoma depende de la participación de las comunidades. Se deben tomar medidas para gestionar la negativa individual o comunitaria lo más rápido posible. Para ayudar a prevenir rumores y percepciones erróneas, considere las siguientes prácticas:

- ▶ Sea proactivo en la implementación de actividades continuas y en aumentar la comunicación antes de la AMM para prevenir y limitar rumores y reducir preocupaciones sobre eventos adversos.
- ▶ Construya relaciones permanentes con las comunidades (religiosas, sociales, mediáticas) e involucre a los líderes y partes interesadas de la comunidad en la planificación e implementación de las actividades de salud.
- ▶ Haga una actividad continua de la comunicación y la movilización social. La movilización debe basarse en la comprensión de la situación y debe dirigirse específicamente a la raíz de las preocupaciones que tienen las comunidades.
- ▶ Difunda mensajes consistentes en la comunidad y tómese el tiempo para abordar rumores, ya que al hacerlo beneficiará a la campaña de la AMM ahora y en el futuro.

Si los rumores persisten y las comunidades se resisten a participar en la AMM:

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

Por favor recuerde: Un individuo nunca debe ser obligado a tomar una dosis de azitromicina. Si un individuo no desea tomar azitromicina, debe siempre reconocerse y respetarse su derecho a rechazar el medicamento.



Crédito de la foto: Sumon Ray para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

3.11 : Supervisión de Apoyo

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

- ▶ Los supervisores deben recibir capacitación en la supervisión de apoyo para la AMM.
- ▶ Los supervisores deben presentarse a si mismos como miembros del equipo.
- ▶ El papel más importante del supervisor es apoyar y solucionar problemas, resolviendo cualquier inconveniente que pueda surgir.
- ▶ La pregunta clave que un supervisor le debe hacer al equipo de distribución es "¿Cómo puedo ayudar?"
- ▶ La evaluación del desempeño de un individuo es parte de la supervisión, pero en un marco de supervisión de apoyo la evaluación se realiza como un medio para mejorar el desempeño del individuo y el del equipo.
- ▶ El supervisor de apoyo debe ser un comunicador fuerte, un constructor de equipos y un mentor.
- ▶ La tarea del supervisor consiste en evaluar el ejercicio de la distribución y el trabajo de los distribuidores comunitarios de medicamentos (DCMs), y recopilar información sobre cualquier caso de EAS.
- ▶ El objetivo del supervisor es que la AMM sea exitosa, lo cual se define como una AMM que se ha realizado de manera segura y eficiente, y que ha logrado una cobertura óptima del 80% o más.

Para obtener más información sobre cómo capacitar a los supervisores en técnicas de supervisión de apoyo, consulte el manual "[Supervisión de apoyo para la administración masiva de medicamentos para PCT-EIDs](#)" que se encuentra en el [sitio web del ICTC](#).

Guía de gestión de la cadena de suministro de azitromicina



La producción de azitromicina abarca tres continentes, involucrando una cadena de suministro sofisticada y de alta tecnología que asegura que las comunidades reciban la medicación que necesitan. En la última milla, los distribuidores comunitarios de medicamentos (DCMs) recogen y transportan el medicamento utilizando unos métodos apropiados a nivel local. En la Woreda de Damot Gale, al sur de Etiopía, Bekere Tonku guía a un burro que lleva un suministro de azitromicina a Wofare Shanko para ayudar con la AMM en las comunidades. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma.*

Tabla de contenidos

1. Planeación y coordinación del envío.....	43
1.1 : Introducción de la azitromicina para el gerente de la cadena de suministro.....	43
1.2 : Preparación para el envío.....	46
1.2.1 : Inventario en el país.....	46
1.2.2 : Distritos y cantidades aprobados.....	46
1.2.3 : Calculo del envío.....	46
1.2.4 : Herramienta para el cálculo del envío.....	47
1.2.5 : Lista de contactos.....	47
1.2.6 : Certificado de donación, factura proforma y factura comercial.....	48
1.2.7 "Luz verde" para el envío de la azitromicina.....	49
1.2.8 : Documentos finales de la ITI para el envío.....	49
1.2.9 : Arreglos finales para el envío entrante.....	49
1.2.10 : El rastreador del envío de azitromicina.....	50
1.2.11 : Despacho de aduanas.....	51
1.2.12 : Confirmación del recibo.....	51
2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país.....	53
2.1 : Movimiento de los medicamentos en preparación para el programa de AMM.....	53
2.1.1 : Calendario de la asignación.....	56
2.1.2 : Plan de distribución.....	57
2.1.3 : Plan de transporte.....	58
2.1.4 : Plan de envío dentro del país.....	58
2.1.5 : Especificaciones de producto de la azitromicina.....	59
2.2 : Gestión del inventario de la azitromicina.....	60
2.2.1 : Inventario físico de la azitromicina.....	62
2.2.2 : Emisión de la azitromicina desde el almacén.....	63
2.2.3 : Mantenimiento de los registros.....	64
2.2.4 : Manejo de medicamentos con fecha cercana de caducidad.....	66
2.2.5 : Gestión de medicamentos dañados o caducos.....	67
2.2.6 : Métodos para desechar la azitromicina.....	67
2.2.7 : Manejo de los frascos vacíos.....	69
3. Evaluaciones de la cadena de suministro.....	71
3.1 : Evaluaciones de la cadena de suministro.....	71
3.2 : Planificación de la transición y evaluación del cierre de la AMM.....	72
4. Conclusión.....	75

1. Planeación y coordinación del envío**2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país****3. Evaluaciones de la cadena de suministro****4. Conclusión**

Bien Fasil Worku y Bezu Tekeleyes Abebe inspeccionan cuidadosamente los frascos de azitromicina en un almacén donde se preparan los envíos para su distribución a nivel nacional. Las asignaciones se enviarán a los centros de salud en toda Etiopía, que luego dividirán los medicamentos en equipos de distribución individuales para la entrega local. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma.*

1. Planeación y coordinación del envío

1.1 : Introducción de la azitromicina para el gerente de la cadena de suministro

- ▶ La audiencia objetivo de esta sección de la Guía de Gestión de la Azitromicina (GGA) son principalmente las personas u organizaciones que son responsables de la gestión de la cadena de suministro de la azitromicina para el control y eliminación del tracoma, incluyendo la cuantificación, la planificación de los envíos, el despacho aduanero, el transporte, el almacenamiento, la gestión de los inventarios, y la distribución y la logística de retorno.
- ▶ La azitromicina para el tracoma es un antibiótico donado por Pfizer Inc. (Pfizer) a través de la Iniciativa Internacional contra el Tracoma (ITI en inglés) a los países que participan en la eliminación del tracoma. El medicamento se dona específicamente para la administración masiva de medicamentos (AMM) al programa nacional de tracoma o de enfermedades infecciosas desatendidas (EIDs).
- ▶ La azitromicina se presenta en dos formas: en polvo para suspensión oral (PSO) y en tabletas:
 - PSO:
 - Cuando se reconstituye con agua, un frasco del PSO contiene 1.200mg en 30ml (200mg/5ml).
 - El polvo es blanco y tiene un sabor agradable a frutas.
 - Se proveen tres copas dosificadoras con cada frasco del PSO.
 - Los números de lote y las fechas de caducidad aparecen en cada frasco. El PSO tiene una vida útil de 24 meses después de la fabricación (cinco días después de la reconstitución).
 - La azitromicina caduca el último día del mes indicado en el frasco.
 - Tabletass:
 - Un frasco contiene 500 tabletas de 250mg cada una.
 - Las tabletas son de forma oval y de color rosa fuerte.
 - El Zithromax® tiene la palabra **"Pfizer"** impresa en un lado y **"ZTM 250"** en el otro.
 - Las tabletas de azitromicina tienen una **"L"** estampada en un lado y **"590"** estampada en la otra.
 - Los números de lote y las fechas de caducidad aparecen en cada frasco. Las tabletas de Zithromax® tienen una vida útil de 48 meses después de la fabricación (36 meses después de abrirse).
 - Las tabletas de azitromicina tienen una vida útil de 24 meses después de su fabricación. Se están realizando pruebas de estabilidad adicionales para confirmar una vida útil más larga.
 - La azitromicina caduca el último día del mes indicado en el frasco.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional del Tracoma

1. Planeación y coordinación del envío

2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país

3. Evaluaciones de la cadena de suministro

4. Conclusión

Pfizer dona la azitromicina con el único propósito de controlar el tracoma a través de las AMMs en los distritos aprobados, para investigación y para cirugía. La azitromicina no debe ser utilizada para ningún otro propósito.

► Para tanto el PSO como para las tabletas, las etiquetas de los frascos son de un púrpura exclusivo y distintivo, con escritura en inglés y en francés. La etiqueta del Zithromax® indica "Zithromax® - Donación para el tratamiento del tracoma únicamente", mientras que la etiqueta de la azitromicina indica "Azitromicina - Donación solo para la ITI." No se utiliza ningún otro empaque para la azitromicina donada.

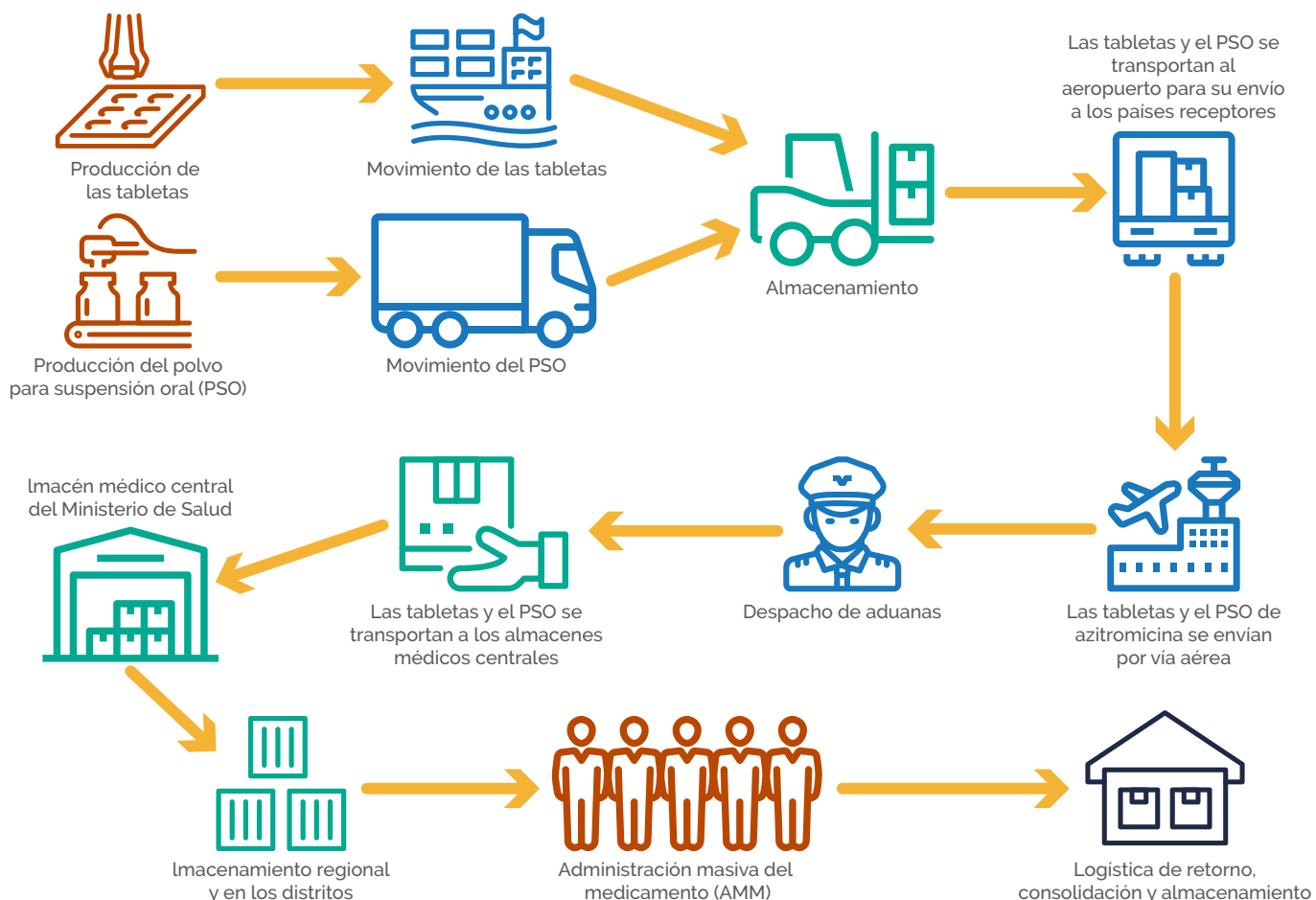
► Esta sección le ayudará a los gerentes de la cadena de suministro a garantizar que la azitromicina se gestione de manera efectiva y de acuerdo con los términos de la donación, según lo descrito en el memorando de entendimiento (MOE) entre el Ministerio de Salud (MS) y la ITI en el Task Force for Global Health (ver un extracto de las obligaciones de la ITI y del MS según lo descrito en el MOE en el [Anexo 5](#)).

► Esta sección complementa la primera mitad de esta guía para proveer conocimientos sobre la gestión de la cadena de suministro de azitromicina para el Coordinador Nacional del Programa (CNP) y los socios.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional del Tracoma

Resumen de la cadena de suministro de la azitromicina



1.2 : Preparación para el envío

El objetivo de la cadena de suministro es entregar la azitromicina para el tracoma a quienes la necesitan en el lugar correcto, en el momento adecuado y en la cantidad adecuada. Una vez que la solicitud del país haya sido aprobada por el TEC, se les solicita a los gerentes de la cadena de suministro que sigan los pasos que se detallan a continuación para garantizar que la cantidad correcta de azitromicina sea enviada por la ITI de manera oportuna.

Antes de que la azitromicina llegue a cada país, la ITI y el país receptor completarán una serie de pasos:

1.2.1 : Inventario en el país

- ▶ La ITI le enviará al programa un formato e instrucciones para el inventario antes de organizar el envío.
- ▶ Se debe realizar un inventario físico inmediatamente después de la AMM.
- ▶ El informe del inventario finalizado debe incluir las ubicaciones de almacenamiento, los números de lote, las fechas de vencimiento, las cantidades en condición utilizable y no utilizable, y las pérdidas debido a daños, vencimiento o desperdicio.
- ▶ El informe del inventario debe ser enviado a la ITI en el formato solicitado a más tardar 10 días después de la AMM. Un reporte tardío puede resultar en retrasos en envíos posteriores.

1.2.2 : Distritos y cantidades aprobados

- ▶ La ITI confirmará con el NPC los distritos y las cantidades aprobados para recibir la donación de la azitromicina.
- ▶ Para calcular la cantidad del envío, la ITI deducirá la cantidad total de azitromicina utilizable de la solicitud aprobada en el país.

1.2.3 : Cálculo del envío

La ITI calcula la cantidad de tabletas y PSO de azitromicina que un país recibe basándose en las siguientes suposiciones:

- ▶ El 98% de una población es mayor o igual a 6 meses de edad, y por lo tanto es elegible para tabletas o PSO de azitromicina (población elegible)
 - Se estima que el 80% de la población elegible tiene 7 años o más y por lo tanto recibirá tabletas de azitromicina.
 - Se estima que el 20% de la población elegible está entre los 6 meses y los 7 años y por lo tanto recibirá PSO de azitromicina.
- ▶ Se estima que el 2% de la población está entre 0 y 6 meses de edad, y por lo tanto no es elegible para el tratamiento con azitromicina. Estos niños deben ser tratados con TEO. La ITI no le provee TEO a los países.
- ▶ La ITI evaluará la utilización tanto de los PSO como de las tabletas para asegurarse de que esta proporción sea adecuada, y trabajará con el NPC para ajustarla según sea necesario.

Por favor informe a la ITI si un país tiene proporciones oficiales de población basadas en información demográfica que difieren de lo anterior.

La ITI puede realizar reducciones adicionales según la disponibilidad de suministros y las recomendaciones del TEC. Cualquier cambio necesario será comunicado por la ITI a los países.

1. Planeación y coordinación del envío**2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país****3. Evaluaciones de la cadena de suministro****4. Conclusión**

Un envío de 3,159,522 tratamientos de azitromicina de Alembic Pharmaceuticals, que incluye tabletas y polvo para suspensión oral, llega al Aeropuerto Internacional de Bole a bordo de un vuelo de carga de Ethiopian. Esta es la primera fotografía capturando el interior de un avión de carga en Etiopía. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

1.2.4 : Herramienta para el cálculo del envío

La herramienta para el cálculo del envío fue diseñada para automatizar el proceso del envío y para proveer las cantidades del envío cuando se inician las órdenes para cada país. Se incluye una muestra de la herramienta para el cálculo del envío en el [Anexo 6](#).

El resultado de la herramienta para el cálculo del envío se determina por los siguientes grupos de datos proporcionados por el usuario: tratamientos aprobados para la AMM, tratamientos aprobados para cirugía o investigación, inventario reportado en el país y la proporción solicitada de PSO y tabletas.

Con base en las entradas, la herramienta para el cálculo del envío cuantificará la cantidad del envío y proveerá un resumen detallado del número de frascos, cajas, plataformas, y tratamientos con PSO y con tabletas.

Para asegurar que la herramienta para el cálculo del envío sea efectiva y exacta, el programa nacional debe confirmar la información ingresada en la herramienta para el cálculo del envío.

1.2.5 : Lista de contactos

- ▶ La ITI solicitará información de los contactos antes de cada envío para:
 - El NPC
 - El importador registrado
 - El consignatario (la organización o persona a quien se le envía o entrega oficialmente el producto)
 - El punto de contacto en la dirección de entrega (dirección física a la que debe ser entregado el envío)
 - La persona responsable del despacho de aduanas
 - Cualquier otro que deba ser notificado del próximo envío.
- ▶ Los nombres, las direcciones, y los números de teléfono de estos puntos de contacto serán incluidos en todos los documentos de envío posteriores.
- ▶ La lista de contactos (ver el [Anexo 7](#)) debe estar actualizada para evitar demoras en el envío.



El personal de la cadena de suministro realiza conteos físicos del inventario de azitromicina en el almacén provincial de Manica en Mozambique tras las administraciones masivas de medicamentos. Crédito de la foto: Scott McPherson para RTI International

1.2.6 : Certificado de donación, factura proforma y factura comercial

El pedido se inicia cuando la ITI haya recibido la lista de contactos actualizada. Pfizer genera los documentos de envío respectivos, incluyendo el certificado de donación, la factura proforma y la factura comercial para el envío.

En general el certificado de donación (ver el [Anexo 8](#)) contendrá la siguiente información:

1. La cantidad de azitromicina que se donará al programa del país
2. Una declaración de que la azitromicina es una donación que no tiene valor comercial y que cumple con los criterios para la entrada libre de impuestos y la exención de todas las tarifas relacionadas con el procesamiento
3. Una declaración de que la donación de la azitromicina es solo para uso en las actividades del programa de tracoma

Generalmente una factura proforma (ver [Anexo 9](#)) contendrá la siguiente información:

- | | |
|---|---|
| 1. Una breve descripción del producto | 5. Los términos de comercio internacional (Incoterms) |
| 2. La cantidad de azitromicina a ser donada | 6. La forma de transporte |
| 3. El nombre y la dirección del consignatario | 7. El puerto de entrada |
| 4. Nombre y dirección del destinatario | |

La factura comercial contendrá la misma información que la factura proforma además de:

1. El valor de la donación para fines de impuestos y aranceles
2. El número del lote, la fecha de fabricación, y la fecha de caducidad
3. El número de la factura

1.2.7 : “Luz verde” para el envío de la azitromicina

Una “luz verde” es un mensaje de confirmación del NPC a la ITI que indica que el país está listo para recibir el envío de azitromicina. El NPC debe confirmar que se han completado las preparaciones necesarias antes de enviar la luz verde. La azitromicina no se envía hasta que el NPC pueda responder “Sí” a cada pregunta:

1	Comunicaciones: ¿Se le ha informado a la compañía de intermediación de aduanas sobre los detalles de la entrega, incluidas las cantidades esperadas?
2	Exención de derechos: ¿Están preparados y listos todos los documentos requeridos para la exención de derechos aduaneros y la autorización de la importación?
3	Permiso de importación: ¿Están preparados y listos todos los documentos requeridos para la autorización de importación de la azitromicina?
4	Cuotas de despacho aduanero: ¿Están disponibles los fondos necesarios para pagar las cuotas de despacho aduanero a la llegada de la entrega? Estas cuotas son facturadas por la empresa de intermediación aduanera y deben ser pagadas puntualmente para permitir la liberación del envío.
5	Transporte de los paquetes: ¿Están disponibles los recursos necesarios para garantizar el transporte de los paquetes desde el puerto de entrada o aeropuerto hasta los almacenes médicos centrales (incluyendo los recursos financieros, los medios de transporte y cobertura para cualquier posible tarifa de carga y descarga)?
6	Almacén: ¿Disponen la farmacia central o los almacenes médicos centrales (AMCs) de un espacio adecuado y de instalaciones con control de temperatura para almacenar adecuadamente los medicamentos?
7	Tarifas de almacenamiento: ¿Hay fondos disponibles si hay que pagar tarifas de almacenamiento en el lugar acordado?
8	Distribución: ¿Está el país preparado para la distribución de la azitromicina? ¿Hay un plan de distribución en marcha?
9	Fecha de la AMM: ¿Cuál es la fecha confirmada de la AMM?

Una vez que se dé la “luz verde”, no será posible realizar cambios en los documentos de envío o en el envío físico.

Una vez que la respuesta a todas las preguntas sea “Sí”, el NPC enviará la notificación de luz verde a la ITI para que la azitromicina pueda ser enviada. Si la respuesta a alguna de las preguntas anteriores es “No”, la ITI trabajará con el NPC para resolver cualquier problema pendiente.

1.2.8 : Documentos finales de la ITI para el envío

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

- ☐ El certificado de donación
- ☐ La proforma del recibo
- ☐ El recibo comercial
- ☐ La lista del empaque
- ☐ La certificación del análisis
- ☐ La certificación del origen
- ☐ La carta del porte aéreo o el conocimiento del embarque (ver el [anexo 12](#))

La ITI debe ser notificada de inmediato al inicio del proceso de envío si se requiere documentación adicional por parte del país para la liberación aduanera. Los documentos originales pueden ser enviados por mensajería si son necesarios para la liberación aduanera.

1.2.9 : Arreglos finales para el envío entrante

Una vez se hayan recibido todos los documentos finales, el NPC debe notificar la fecha esperada de llegada al agente de aduanas.

1.2.10 : El rastreador del envío de azitromicina

El rastreador del envío de azitromicina es una herramienta basada en la red que proporciona a los usuarios acceso en tiempo real a información sobre los embarques recientes y próximos de azitromicina a los países receptores en un formato electrónico fácil de seguir. El rastreador proporciona información sobre las cantidades de medicamentos solicitados a través de la aplicación de azitromicina, las decisiones actuales tomadas por el TEC, las cantidades enviadas hasta la fecha, las cantidades que quedan por enviar, la fecha de llegada esperada, y el modo de transporte. Para suscribirse y empezar a recibir actualizaciones automáticas por correo electrónico sobre los embarques a través del rastreador, visite el siguiente enlace: supplychain.trachomadata.org/subscriptions.

Rastreador del envío de azitromicina

Rastreador del envío de azitromicina por país

1. Decisión del Comité de Expertos de Tracoma (TEC)
2. Resumen de los envíos del año en curso
3. Información del envío
4. Progreso del envío
5. Estado del 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

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

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. Planeación y coordinación del envío**2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país****3. Evaluaciones de la cadena de suministro****4. Conclusión**

Una vez que las drogas llegan al puerto de entrada en el país receptor, los siguientes pasos son la descarga y el despacho aduanero. Los agentes de despacho aduanero inspeccionan el envío, aseguran que cumpla con las normas y regulaciones de importación del país receptor y verifican que se hayan pagado todos los impuestos y tarifas aplicables antes de que la droga sea liberada para su transporte a los almacenes médicos centrales o provinciales. Esta imagen muestra uno de los siete envíos separados a Etiopía en 2017 que llegó al Aeropuerto Internacional Bole de Addis Abeba. Crédito de la foto: Tesfamichael Afework para la Agencia de Fondos y Suministros Farmacéuticos, Etiopía.

1.2.11 : Despacho de aduanas

La azitromicina donada por la ITI es enviada a un puerto de entrada designado. El país es responsable de desaduanar el producto y transportarlo a los almacenes médicos centrales. Una vez que la azitromicina haya llegado al país, el NPC debe trabajar en estrecha colaboración con su agente de aduanas para desaduanar el envío rápidamente. El tiempo requerido para desaduanar puede variar de unos pocos días a varias semanas. Sin embargo, se deben tomar todos los pasos necesarios para desaduanar rápidamente el medicamento para evitar:

- ▶ Cargos por demora por liquidación tardía. El programa nacional, según el MOE, es responsable de todos los costos incurridos para importar el medicamento donado. Se encuentra una descripción del MOE en el [Anexo 5](#).
- ▶ Daño físico
- ▶ Pérdida del medicamento (p. ej. por robo o caducidad)

1.2.12 : Confirmación del recibo

Cuando el envío haya sido liberado de la aduana, el AMC debe proporcionar confirmación de la cantidad física total de frascos de azitromicina (tanto tabletas como PSO) recibidas en buenas condiciones. Se le debe enviar a la ITI un formulario de confirmación de recibo (ver [Anexo 11](#)) dentro de los siete días posteriores a la llegada del envío al país. La confirmación debe enviarse después de un recuento físico de inventario y la inspección de los productos recibidos (ver la sección sobre [inventario físico](#)). Cualquier daño o pérdida que ocurra durante el proceso de envío o en las cantidades tomadas para las pruebas de control de calidad también deben ser anotados en el formulario de confirmación del recibo.

1. Planeación y coordinación del envío

2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país

3. Evaluaciones de la cadena de suministro

4. Conclusión



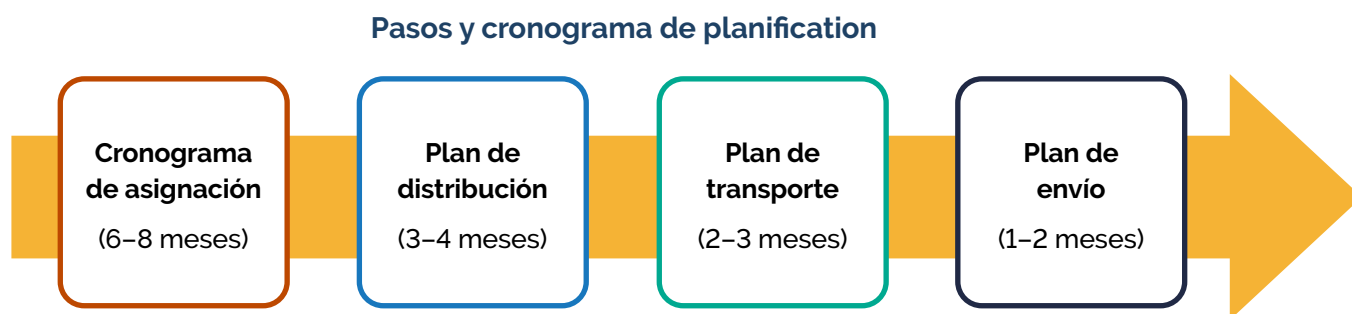
Bezu Tekeleyes Abebe, un trabajador de la cadena de suministro inspecciona cuidadosamente una botella de azitromicina al llegar a la instalación de almacenamiento en Adís Abeba, Etiopía. Como parte del proceso de aseguramiento de la calidad, los trabajadores de la cadena de suministro verifican la cantidad total y la condición tanto de los frascos como del PSO antes de su distribución para la AMM. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Trachoma*

2. Gestión de la cadena de suministro de la azitromicina en el país

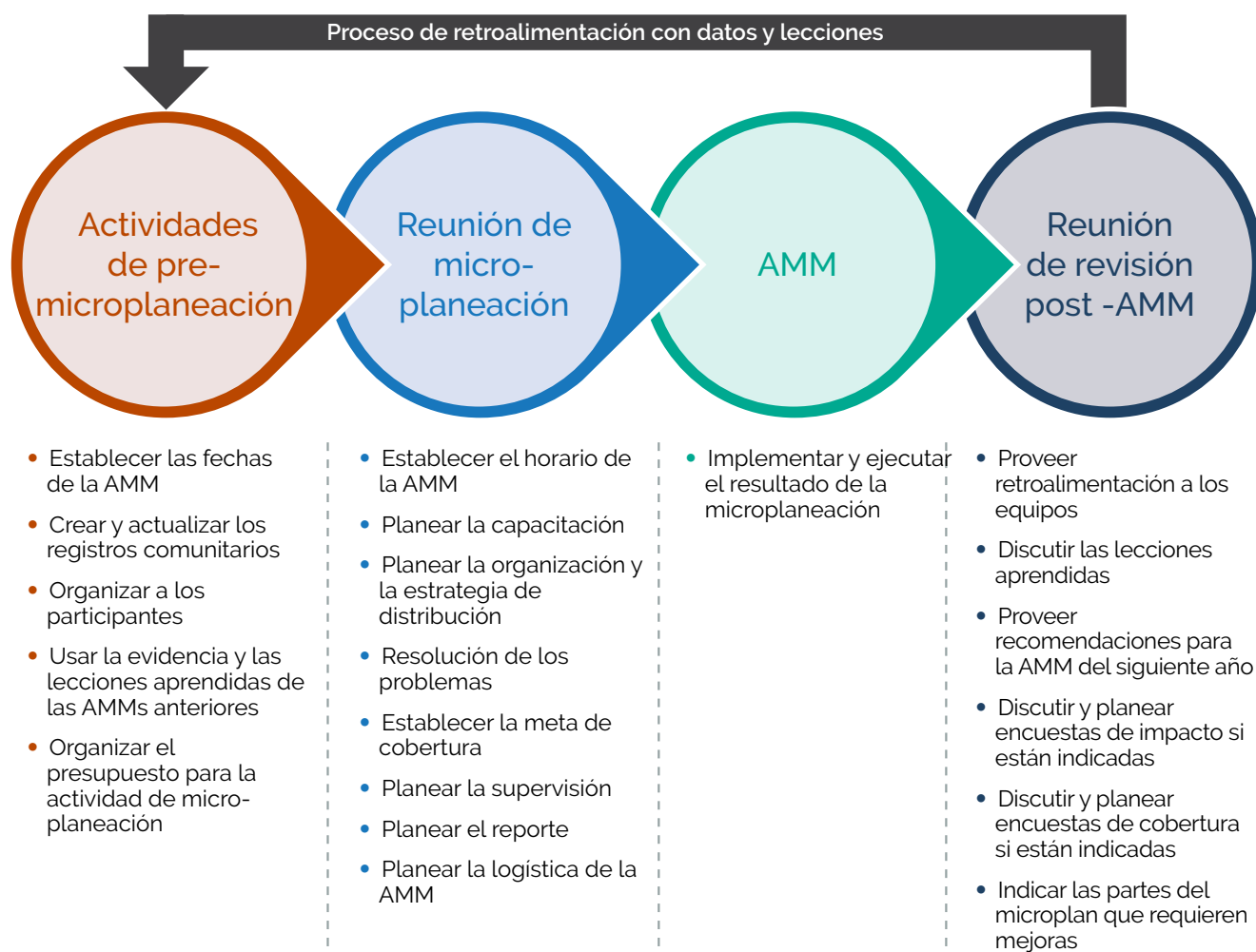
2.1 : Movimiento de los medicamentos en preparación para el programa de AMM

La planificación del movimiento de medicamentos desde los almacenes médicos centrales hasta los sitios de distribución a través de la cadena de suministro en el país es una parte crítica de la preparación para la AMM, y debe realizarse temprano en el proceso de microplanificación. La planificación detallada para el movimiento de medicamentos incluye la creación de un cronograma de asignación, un plan de distribución, un plan de transporte, y un plan de envío dentro del país. Estos planes deben ser acordados por los principales socios implementadores.

El siguiente diagrama muestra los pasos principales:



Guía de “referencia rápida” del proceso de microplaneación

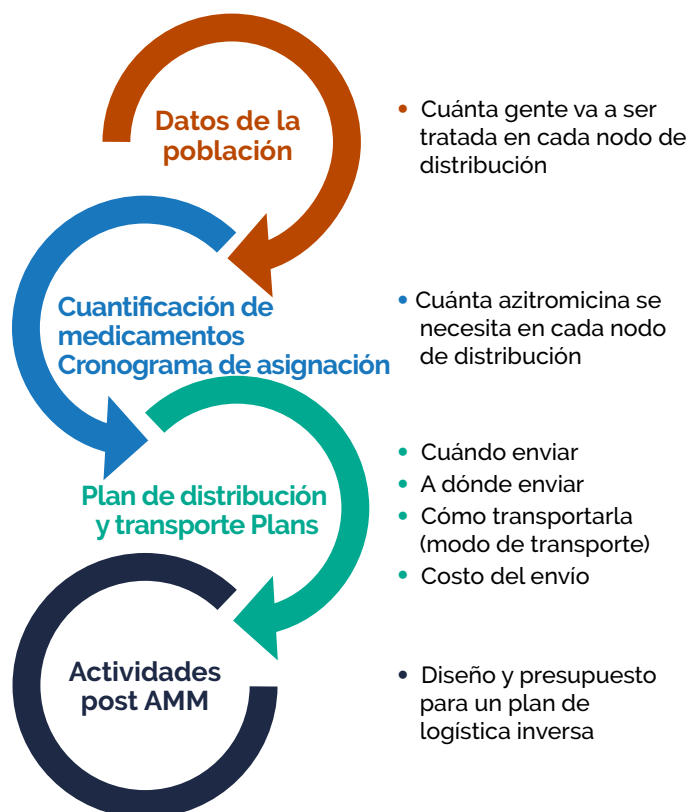


Planeación de la logística de la AMM en dos pasos

1. Dibuje la red de distribución de la AMM:



2. Defina y presupueste para cada punto de distribución:



El número de tabletas para cada tratamiento y la cantidad de PSO para cada tratamiento puede variar para cada país.

La proporción de tabletas a PSO puede variar por país.

2.1.1 : Cronograma de asignación

El cronograma de asignación (ver la plantilla en el [Anexo 12](#)) aporta una estimación de la cantidad de azitromicina que se requiere para tratar a la población objetivo en cada distrito de un país.

- ▶ Como primer paso, el gerente de la cadena de suministro debe crear un programa de asignación para determinar la cantidad de azitromicina que debe enviarse a las instalaciones de almacenamiento regionales y distritales según las asignaciones distritales aprobadas por el TEC.
- ▶ La azitromicina solo debe ser asignada a los distritos que han sido aprobados por el TEC. Asignar el medicamento a distritos no aprobados se considera una violación del MOE y pondrá en peligro la posibilidad de que un país reciba azitromicina en el futuro.
- ▶ El número de frascos de tabletas y PSO requeridos se calcula basado en la población objetivo en cada uno de los distritos utilizando la siguiente fórmula.
 - El 98% de una población es de 6 meses de edad o mayor, y por lo tanto elegible para una AMM con azitromicina.
 - En general se estima que el 80% de la población elegible es de 7 años de edad o mayor y será tratada con tabletas.
 - De igual manera se estima que el 20% de la población elegible está entre los 6 meses y los 7 años y será tratada con PSO.
 - La ITI utiliza una asignación predeterminada del 80% de tabletas y el 20% de PSO a nivel distrital. Sin embargo, esta proporción puede variar según el país. Si un país desea utilizar una proporción diferente basada en datos de población o distribución debe notificar a la ITI.
 - El número total de frascos calculado para cada distrito debe tener en cuenta el porcentaje de asignación aprobado por el TEC. Por ejemplo, debido a la escasez de azitromicina en 2023, el TEC recomendó que los envíos mundiales se redujeran de un 95% a un 80% de asignación hasta que aumentara el suministro.

$$\text{Total de tabletas requeridas (frascos)} = \frac{\text{Total aprobado} \times 0.8 \times \text{número de tabletas por tratamiento}}{500}$$

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

$$\text{PSO requerido (cajas)} = \frac{\text{Total requerido de tabletas (frascos)} - \text{inventario disponible (frascos)}}{24}$$

$$\text{PSO required (cartons)} = \frac{\text{Total requerido de PSO (frascos)} - \text{inventario disponible (frascos)}}{48}$$

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

2.1.2 : Plan de distribución

Una vez que se ha creado el cronograma de asignación, el gerente de la cadena de suministro debe desarrollar un plan de distribución. El plan de distribución detalla el flujo físico de azitromicina desde el AMC hasta los diferentes sitios de distribución, incluyendo todas las paradas intermedias a lo largo del camino. El plan de distribución también debe mostrar el tiempo requerido para mover el medicamento de un sitio a otro.

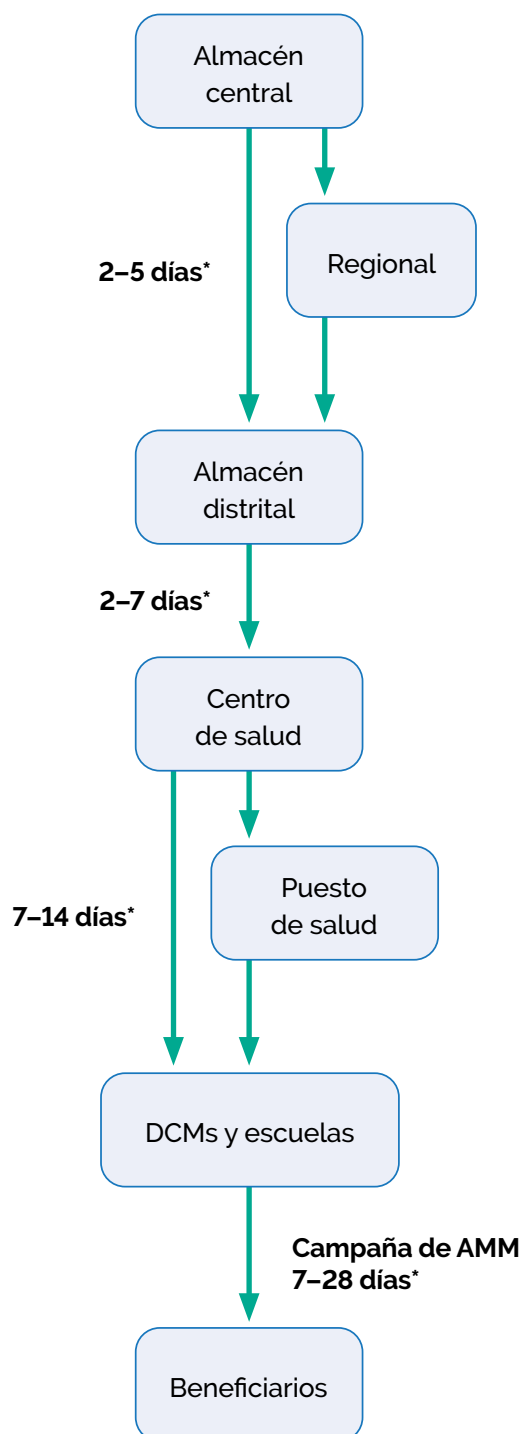
- El plan de distribución debe incluir la cantidad de medicamento a mover, el flujo físico del medicamento y las fechas de entrega más tempranas y tardías a cada distrito.
- Todas las instalaciones que reciban azitromicina deben garantizar una capacidad de almacenamiento suficiente para el producto antes de la fecha de entrega más próxima.
- Se aconseja que todos los distritos reciban el suministro de azitromicina en la cantidad total requerida para la AMM al menos dos semanas antes de que comience la distribución.

La azitromicina solo debe distribuirse en los distritos específicos aprobados por el TEC.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Ejemplo de flujo de producto físico:



**sólo para efectos ilustrativos*

2.1.3 : Plan de transporte

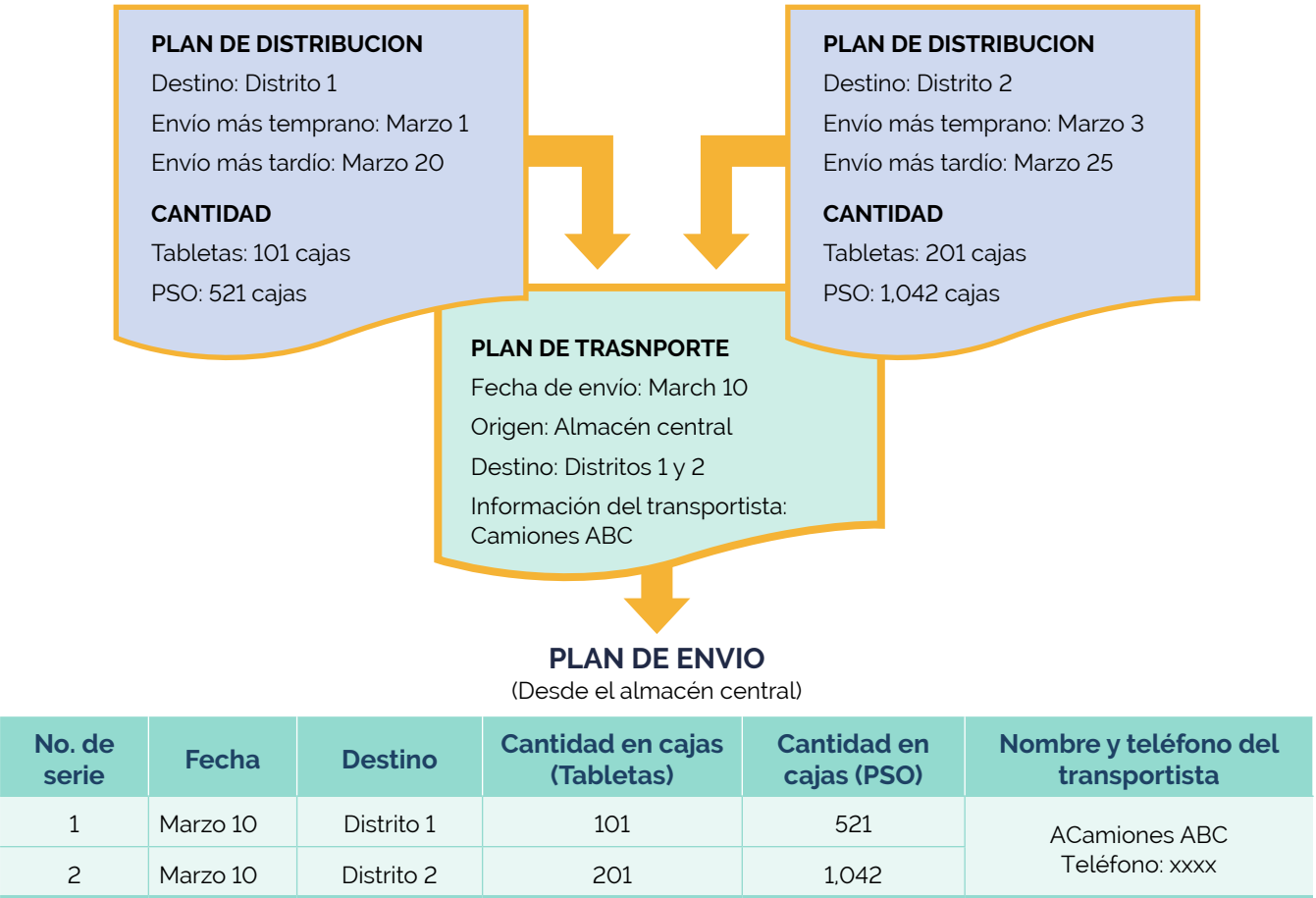
Después de que se crea el plan de distribución, se deben fijar los modos de transporte, las rutas y las fechas para todos los envíos con el fin de crear el plan de transporte.

- ▶ Si el CNP o el gerente de la cadena de suministro no tienen control directo sobre las fechas de envío y el modo de transporte, será necesaria una coordinación con las autoridades locales, regionales o nacionales apropiadas para asegurar el envío oportuno de azitromicina antes de que comience la distribución.
- ▶ Si un distrito requiere menos de una carga completa de azitromicina, su entrega debe combinarse con la de los distritos vecinos, de manera que todos puedan ser atendidos por un solo camión. También se deben buscar oportunidades para combinar los envíos de azitromicina con cualquier otro envío de suministros médicos, incluidas otras drogas para las EID que vayan al mismo destino desde el almacén central.

- ▶ Los medicamentos destinados a diferentes distritos deben estar correctamente etiquetados y si es posible, separados entre sí para evitar la mezcla de las cantidades asignadas y los números de lote.
- ▶ Si se utiliza un proveedor de transporte de terceros, se debe firmar un contrato por parte del Ministerio de Salud para protegerse contra daños o pérdida del producto durante el transporte.

2.1.4 : Plan de envío dentro del país

- ▶ Finalmente, después de que las fechas de entrega planificadas sean confirmadas por el proveedor de transporte, se debe crear un plan de envío detallado que incluya las fechas exactas, la cantidad de envío, el origen, el destino y la información del transportista.
- ▶ La fecha y hora de envío deben confirmarse con las instalaciones receptoras una vez que se haya elaborado el plan. Siempre comuníquese con la instalación receptora antes de mandar el envío para evitar cualquier problema con la fecha de este





Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

2.1.5 : Especificaciones de producto de la azitromicina

Supongamos que si el País X utiliza un promedio de 3 tratamientos por frasco de PSO y 131 tratamientos por frasco de tabletas, las especificaciones del producto y empaque de azitromicina serían las siguientes:

Azitromicina para el tracoma	Polvo para suspensión oral	Tabletas (Frascos de 500)
Promedio de tratamientos por frasco	3	131
Frascos por caja	48	24
Tazas dosificadoras por cartón	144	N/A
Cajas por plataforma	32	54
Promedio de tratamientos por plataforma	4,608	169,776
Dimensiones de la caja (cm.)	36.5 x 28 x 22	36 x 24.4 x 16
Dimensiones de la plataforma (cm.)	80 x 120 x 92	80 x 120 x 100
Peso de la caja (kg.)	3.5	6.7
Peso de la plataforma (kg.)	132.0	379.0
Vida útil (No abierto)	24 meses	48 meses
Vida útil (Abierto)	5 días después de reconstituido	36 meses

La azitromicina caduca el último día del mes indicado en el frasco.

La azitromicina no debe distribuirse después de la fecha de caducidad!



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

2.2 : Gestión del inventario de la azitromicina

Recibo y almacenamiento de la azitromicina

- ▶ Asegure que hay suficiente espacio de almacenamiento.
- ▶ Prepare y limpie las áreas utilizadas para recibir y almacenar las cajas.
- ▶ Cuente e inspeccione en persona las cajas recibidas (no confíe en la documentación).
- ▶ Inspeccione las cajas para cualquier producto dañado o caduco.
- ▶ Si los medicamentos están dañados o caducos, siga el procedimiento descrito en la [sección 2.2.5: Gestión de medicamentos dañados o caducos](#).
- ▶ Actualice la tarjeta del inventario inmediatamente después de recibir las cajas (ver detalles en la [sección 2.2.3 – Mantenimiento de los registros](#)).
- ▶ Complete el formulario de transferencia (ver el [Anexo 15](#) para un ejemplo) cada vez que la azitromicina se mueve de un lugar a otro. El formulario de transferencia completado y firmado debe ser enviado de regreso a la ubicación de origen (central, provincial, distrital) y una copia debe mantenerse en la ubicación receptora. Con cada movimiento del fármaco, asegúrese de que los números de lote y las cantidades coincidan con los registrados en el formulario de transferencia.

Directrices para el almacenamiento

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

- ▶ Siempre almacene los medicamentos en una ubicación segura con acceso restringido. Limite el acceso al personal autorizado. Además, limite el número de llaves del almacén y mantenga una lista de las personas que han recibido llaves.
- ▶ Como regla general todos los medicamentos utilizables deben almacenarse:
 - Al menos 10 centímetros del suelo
 - Al menos 30 centímetros lejos de las paredes y otras pilas de farmacéuticos.
 - En pilas no más altas de 2,5 metros
- ▶ Almacene las tabletas de azitromicina y los PSO en pilas separadas.
- ▶ No combine los frascos de azitromicina con diferentes números de lote en la misma caja.
- ▶ No combine tabletas de azitromicina de frascos abiertos para llenar un frasco. Puede que inadvertidamente mezcle tabletas con números de lote y fechas de caducidad diferentes.
- ▶ Después de cada entrega o recepción del medicamento, se deben reorganizar todas las pilas para mantener el orden de Primero en Entrar, Primero en Salir (PEPS).
- ▶ Ordene las cajas de tal manera que las etiquetas de identificación y las fechas de caducidad sean visibles.
- ▶ Almacene la azitromicina en una instalación donde la temperatura sea menor a 30° Celsius.
- ▶ La azitromicina no debe estar expuesta directamente a la luz solar.
- ▶ Separe los medicamentos dañados o caducados de la azitromicina utilizable. Marque claramente los medicamentos dañados o caducados de la siguiente manera: **"NO UTILICE — Productos dañados y caducos"** (Vea la sección [2.2.5 – Gestión de medicamentos dañados y caducos](#)).

Almacene los medicamentos de manera que facilite el PEPS. Debe usarse primero la azitromicina con la fecha de caducidad más temprana.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

Mejora de la seguridad de la azitromicina

La mayoría de los países tienen grupos de trabajo específicos enfocados en varios problemas relacionados con los medicamentos, tales como el control de medicamentos falsificados, el abuso de drogas y otras preocupaciones farmacéuticas. Los programas nacionales de tracoma pueden identificar y coordinarse con dichos grupos de trabajo y otros socios críticos (líderes tradicionales, autoridades de almacenes médicos, sindicatos de vendedores de medicamentos de patente, sociedades farmacéuticas, etc.) para implementar medidas que prevengan el robo de azitromicina o para rastrear azitromicina desviada en caso de robo.

2.2.1 : Inventario físico de la azitromicina

El propósito del inventario físico es conciliar el inventario disponible según lo registrado en la tarjeta de existencias y el inventario físico en la instalación de almacenamiento. Al realizar un inventario físico asegúrese de que:

- ▶ Todos los productos en el almacenamiento son contados.
- ▶ No se emiten recibos ni se generan problemas durante el proceso de conteo.
- ▶ El proceso se complete lo más pronto posible para poder reanudar las operaciones normales.

Una vez al año, después de la AMM, la ITI solicitará un inventario físico de azitromicina. Se incluye un formulario de muestra del inventario en el [Anexo 13](#).

Plan:

- ❑ Planee una fecha y hora específicas para el inventario físico.
- ❑ Identifique a las personas que llevarán a cabo el inventario.
- ❑ Al menos dos personas deben realizar el inventario.
- ❑ Para evitar un conflicto de interés, la persona encargada del inventario no debe participar en el proceso de conteo, pero debe estar disponible en el lugar para mostrar los inventarios.

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

Organice la instalación de almacenamiento:

- ❑ Organice las tabletas y el PSO de azitromicina separadamente.
- ❑ Organice las tabletas y el PSO de azitromicina por fecha de caducidad.
- ❑ Organice las tabletas de Zithromax® y las tabletas de azitromicina por separado y mantenga una unidad de mantenimiento de existencias (UME) diferente para cada una. Cada medicamento requiere una tarjeta de existencias separada para cada pila de medicamentos en el almacén.
- ❑ Todos los frascos parcialmente usados deben mantenerse separados de los frascos cerrados.
- ❑ Separe todos los medicamentos dañados o caducos del inventario utilizable.
- ❑ Agrupe los frascos de acuerdo con su número de lote y fecha de caducidad.

Cuente los productos:

- ❑ Se debe asignar un equipo de dos personas por instalación de almacenamiento.
- ❑ Cuente una ubicación a la vez y registre por separado según el grupo de fechas de caducidad. Una persona debe contar y la otra persona debe llevar el registro (utilicen el **formulario de inventario físico** incluido en el [Anexo 13](#)).
- ❑ Cuente el número de frascos por grupo de fecha de caducidad.
- ❑ Ningún frasco reconstituido de PSO debe incluirse en el inventario, sino que debe ser desechado en un plazo de cinco días después de la reconstitución. La eliminación de los PSO reconstituidos debe hacerse de acuerdo con la AMM y no debe devolverse a la instalación de almacenamiento.
- ❑ Registre el número de frascos abiertos y frascos cerrados en el formulario de inventario físico proporcionado por la ITI.
- ❑ Para las tabletas, asegúrese de contar el número de frascos y no el número de tabletas individuales.



Crédito de la foto: Brent Stirton para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

2.2.2 : Emisión de la azitromicina desde el almacén

Al emitir medicamentos del almacenamiento:

- ▶ Siga la política de PEPS en todos los niveles (es decir, en el nivel central, en el distrital y en el comunitario).
- ▶ Dentro de lo posible, emita la azitromicina en cajas llenas.
- ▶ Para el almacenamiento a nivel del distrito: Siempre emita en cajas llenas, si es posible. No rompa la caja para emitir frascos individuales a menos que se le estén emitiendo a los distribuidores comunitarios.
- ▶ Solo debe abrirse una caja a la vez para emitir frascos en el nivel comunitario.
- ▶ Actualice la tarjeta de existencias inmediatamente después de emitir medicamentos desde el almacenamiento (vea los detalles en la sección [2.2.3 Mantenimiento de registros](#)).

Procedimientos operativos estandarizados (POEs) para Primero en Caducar, Primero en Salir (PEPS)

Tarea	Distribuya la azitromicina de acuerdo con el principio de distribución de PEPS
Completado por	Farmacéutico encargado, técnico de farmacia o gerentes de almacén médico
Propósito	Asegurarse de que la azitromicina se distribuya antes de que caduque
Cuándo realizar	Siempre que se emita azitromicina para la AMM o se transfiera a otra ubicación de almacenamiento
Paso	Acción
1	Marque las fechas de caducidad en el exterior de cada cartón o caja, asegurándose de que las fechas sean visibles a distancia
2	Coloque los cartones o cajas de azitromicina de manera que los productos que primero vencen estén apilados al frente o en la parte superior de los productos que vencerán más tarde
3	Emita las existencias de azitromicina de adelante hacia atrás o de arriba hacia abajo para que la existencia de azitromicina que expira primero se emita primero
LltraeueptaitrertaiTtZatOpeiapltaitDitpTpYtt OpeiapltaitOTieptoODOOo	

Actualice la tarjeta de existencias:

- ❑ Una vez que la cuenta haya terminado, concilie el número total de frascos contados con las cantidades de inventario registradas en la tarjeta de existencias.
- ❑ Si hay alguna diferencia, sume o reste el número de frascos en la tarjeta del inventario bajo la columna de pérdida y ajuste.
- ❑ Registre claramente la fecha, la diferencia en las cantidades, y escriba **"inventario físico."**

Tome medidas:

- ❑ Si el resultado del inventario físico difiere del "inventario disponible" de la tarjeta, infórmele la discrepancia al NPC.
- ❑ The NPC should report the results of the physical inventory to ITI.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma

2.2.3 : Mantenimiento de los registros

El mantenimiento de los registros es la parte más esencial de la gestión del inventario. El inventario de la azitromicina se cuenta en dos formularios importantes (ver ejemplos en el [Anexo 14](#) y el [Anexo 15](#)):

- ▶ Tarjetas de existencias
- ▶ Formularios de transferencia

Utilice estos dos formularios para llevar el registro de la azitromicina. Todas las instalaciones de almacenamiento deben utilizar estos dos formularios para registrar el inventario actual y la historia de todas las transacciones o ajustes (es decir, recepción del producto, emisión, distribución y conciliación del inventario físico). Los formularios de transferencia deben ser utilizados cada vez que la azitromicina se transporte de un lugar a otro.

Como producto donado que solo debe utilizarse para la eliminación del tracoma, la azitromicina debe tener su propio UME y debe almacenarse separadamente de la azitromicina genérica para evitar que la azitromicina sea utilizada por el sistema de salud general.

Tarjeta de existencias (ver ejemplo en el Anexo 14):

- ▶ Las tarjetas de existencias se utilizan para registrar recibos, emisiones y ajustes para la azitromicina almacenada en una ubicación particular.
- ▶ Las tabletas de Zithromax® y las tabletas de azitromicina deben tener UMEs separados y requerir tarjetas de existencias separadas. Adjunte una tarjeta de existencias separada a cada pila de medicamentos en el almacén.
- ▶ Las tabletas de azitromicina y los PSO requieren tarjetas de existencias separadas. Adjunte una tarjeta de existencias separada a cada pila de medicamentos en el almacén.
- ▶ Como mejor práctica, cree una nueva tarjeta de existencias para frascos abiertos para facilitar el conteo durante el inventario físico.

La azitromicina debe ser ingresada en la tarjeta de existencias cada vez que se reciba o emita y se debe actualizar el inventario.

- ▶ La reconciliación del inventario físico debe realizarse de manera anual (ver sección [2.2.1 sobre inventario físico](#)) y las tarjetas de existencias deben actualizarse igualmente.
- ▶ Los registros de todas las tarjetas de existencias deben guardarse por lo menos por dos años en cada instalación.

Formulario de transferencia (ver ejemplo en el Anexo 15):

- ▶ Este formulario debe ser utilizado para emitir azitromicina de una instalación de almacenamiento a otra o a equipos comunitarios de distribución.
- ▶ Se deben utilizar dos copias del formulario para registrar cada transacción; una copia irá al destino junto con el transportista (es decir, la persona responsable del transporte) y la otra copia se mantendrá en el lugar de origen para fines de registro.
- ▶ Las dos copias del formulario deben tener el mismo número de serie.
- ▶ La primera parte del formulario registra el origen, el destino y el nombre de la persona que transporta el envío junto con la cantidad emitida. Esta parte debe ser completada en el origen y firmada en acuerdo por el transportista y el emisor.
- ▶ La segunda parte del formulario debe llenarse en el destino.
- ▶ Cualquier cantidad dañada en el envío debe ser registrada en el formulario y debe ser firmada por el receptor y el transportista.
- ▶ Los equipos de distribución de los medicamentos deben usar el mismo formulario cuando reciben los frascos de azitromicina.
- ▶ Las cantidades no utilizadas deben devolverse a la ubicación de almacenamiento designada y se debe actualizar la tarjeta de existencias. Consulte la sección a continuación sobre la gestión de frascos usados y vacíos. También debe ser registrado todo desperdicio de medicamentos.
- ▶ La ITI requiere que los registros para todos los formularios de transferencia se guarden por lo menos por dos años.

2.2.4 : Manejo de medicamentos con fecha cercana de caducidad

La azitromicina tiene una fecha específica de caducidad tal como otros medicamentos.

- ▶ Las tabletas de azitromicina y el PSO tienen un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. (A la fecha de impresión de esta guía, se están realizando pruebas de estabilidad adicionales para confirmar una vida útil más prolongada de las tabletas de azitromicina).
- ▶ El PSO de Zithromax® tiene una vida útil de 24 meses desde la fecha de fabricación (cinco días después de reconstituido).
- ▶ Las tabletas de Zithromax® tienen una vida útil de 48 meses desde la fecha de fabricación (36 meses desde la apertura del frasco).

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

La azitromicina expira el último día del mes indicado en el frasco.

¡La azitromicina no se puede distribuir después de su fecha de caducidad!

Acciones a tomar dependiendo de la fecha de caducidad de la azitromicina

PSO	Tabletas	Acciones a tomar antes de la distribución	Acciones a tomar durante y después de la distribución
Menos de 6 meses Categoría A <i>Requiere acción urgente</i>	Menos de 12 meses Categoría A <i>Requiere acción urgente</i>	▶ Separe de otros inventarios el lote que está a punto de caducar. ▶ Use primero todos los productos de este lote en la distribución.	▶ Busque oportunidades para utilizar los medicamentos en otros distritos o áreas donde la distribución aún no haya comenzado o haya terminado. ▶ Si no es posible ese uso, informe de inmediato sobre la cantidad al NPC. ▶ Si en el país se encuentra una gran cantidad de dicho inventario (más de 1.000 frascos de tabletas), repórtelo a la ITI de inmediato.
6 a 18 meses Categoría B <i>Alerta de inventario</i>	12 a 36 meses Categoría B <i>Alerta de inventario</i>	▶ Separe estos medicamentos de otros inventarios. ▶ Use los productos de esta categoría después de usar los productos de la categoría A.	▶ Asegúrese de reportar claramente dicho inventario de medicamentos en el informe de inventario posterior a la AMM.
18 meses y más Categoría C Inventario normal	36 meses y más Categoría C Inventario normal	▶ No es necesaria ninguna acción. Solamente siga la política de PEPS.	▶ Complete la lista de verificación posterior a la AMM de manera oportuna.

2.2.5 : Gestión de medicamentos dañados o caducos

Los medicamentos dañados o caducados NO deben ser administrados bajo ninguna circunstancia. Ciertos tipos de daño pueden calificar como "queja de calidad del producto" y deben ser reportados de acuerdo con los requisitos de reporte de seguridad que se describen en el MOE (ver la [página 85](#) para más información). Estos incluyen:

1. Tabletas o PSO que han caducado
2. Frascos perforados o que gotean
3. Tabletas rotas, trituradas, o húmedas
4. PSO endurecido o pastoso que no se mezcla
5. Frascos de PSO reconstituido que quedan después de completar la campaña de AMM que no van a ser usados en cinco días.
6. Frascos sin fecha de caducidad o con etiquetas ilegibles

Nota: El medicamento puede ser administrado si el cartón o el frasco están dañados (por ejemplo, mojados o aplastados) y el producto en su interior sigue en buen estado.

Si se encuentra azitromicina en cualquiera de las seis condiciones enumeradas arriba o en cualquier otra condición relacionada que sugiera daño o caducidad, notifique de inmediato al NPC y asegúrese de que la pérdida total se refleje en el informe del inventario compartido con la ITI.

2.2.6 : Métodos para desechar la azitromicina

La eliminación de los medicamentos que no se pueden utilizar debe hacerse siguiendo los seis pasos a continuación:

Paso 1	Separe el medicamento dañado o caducado del inventario utilizable.
Paso 2	Coloque un letrero o etiqueta de advertencia adecuados que indiquen que el medicamento está dañado o caducado.
Paso 3	Informe inmediatamente al NPC.
Paso 4	Seleccione el protocolo de eliminación adecuado que se indica en la tabla a continuación..
Paso 5	Plan para la eliminación (selección del método, sitio, fecha y recursos requeridos)
Paso 6	Deseche los productos dañados o caducados de acuerdo con las directrices.

Uno de los siguientes métodos de eliminación debe utilizarse para desechar los medicamentos dañados o caducados:

Prioridad	Método de eliminacion	Métodos
Primero	Guía o protocolo para la eliminación de medicamentos en el país	Utilice las regulaciones del MS o ambientales del país para la eliminación de las tabletas de antibióticos y del PSO.
Segundo	Método de eliminación recomendado por el fabricante	Diluya hasta que sea inutilizable y luego incinere.
Tercero	Guía de la OMS	Los métodos adecuados para los antibióticos sólidos (tabletas) son la encapsulación de desechos y el envío a basureros. Incineración a temperatura media o alta (incinerador de hornos de cemento). Para los antibióticos en PSO, se puede diluir con agua, dejar reposar durante varias semanas y luego desechar en el alcantarillado.

Lista de verificación post-AMM:

- ☐ Realice logística inversa (es decir, el flujo físico de azitromicina desde los puntos de distribución de vuelta a un lugar de almacenamiento centralizado a nivel regional o distrital)
 1. Recoja los frascos vacíos de azitromicina designados para su eliminación. Si los frascos se van a reutilizar, asegúrese de que las etiquetas sean ilegibles para evitar confusiones sobre su contenido. Esto se puede hacer borrando la etiqueta con un marcador negro permanente.
 2. Devuelva toda la azitromicina usable al almacén regional y al del distrito lo antes posible después de la AMM (preferiblemente dentro de las dos primeras semanas).
 3. Complete el inventario físico post-AMM.
 4. Deseche la azitromicina caducada, dañada o inutilizable (vea la [Sección 2.2.5 – Gestión de Medicamentos Dañados o Caducados](#)).
- ☐ Reúna todos los formularios de datos que se han preparado y asegúrese de que estén
- ☐ correctamente llenados.
- ☐ Realice una evaluación de la calidad de los datos:
 1. Analice los resultados y la exactitud del inventario.
 2. Analice la tasa de cobertura basada en los números de distribución de los distritos.
 3. Analice la tasa de cobertura basada en el inventario sobrante reportado por los distritos.
 4. Analice la tasa de cobertura basada en el conteo del inventario físico sobrante.
- ☐ Combine todos los formularios de datos y reporte al gerente del programa del país el número total de tratamientos distribuidos.
- ☐ Informe al equipo del Ministerio de Salud y comparta los hallazgos principales.
- ☐ El NPC debe informarle las cifras de distribución final a la ITI dentro de los 90 días posteriores a la finalización de la campaña. El informe de distribución se presenta anualmente de acuerdo con el MOE. (Ver el [Anexo 16](#) para el formulario del informe del resumen de la distribución a nivel distrital).

2.2.7 : Manejo de los frascos vacíos

Todos los frascos vacíos deben ser borrados usando un marcador negro, permanente, y a prueba de agua, colocando una marca de “X” en el frente de la etiqueta.

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

Prioridad	Método de eliminación	Métodos
Primero	Guía o protocolo para la eliminación de medicamentos en el país	► Utilice las regulaciones del MS o las ambientales del país para la eliminación de los envases farmacéuticos vacíos.
Segundo	Reutilizar	► Los frascos se pueden reutilizar después de haber sido borrados con un marcador permanente. La etiqueta de azitromicina es sensible a la presión y no se puede despegar fácilmente.
Tercero	Reciclar	► Si los frascos no se reutilizan, entonces pueden enviarse a una instalación de reciclaje de plástico (si está disponible). Las etiquetas permanentes hacen que las botellas sean inaceptables para algunas instalaciones de reciclaje.



Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional del Tracoma

1. Planeación y
coordinación del envío2. Gestión de la cadena de suministro
de la azitromicina en el país3. Evaluaciones de la
cadena de suministro

4. Conclusión



Habitamawa Homja, trabajadora sanitaria del centro de salud Boditi en Wolaita, en el sur de Etiopía, registra cuidadosamente los tratamientos de azitromicina recién recibidos. Como parte del proceso de la cadena de suministro nacional, ella garantiza una documentación precisa antes de distribuir el medicamento para la AMM. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional sobre el Tracoma*

3. Evaluaciones de la cadena de suministros

3.1 : Evaluaciones de la cadena de suministros

Las evaluaciones de riesgo de la cadena de suministro se realizan con frecuencia en países que se preparan para recibir la donación de azitromicina por primera vez, así como en países que las solicitan o las necesitan. El objetivo general de la evaluación de la cadena de suministro es recopilar información clave sobre esta para identificar brechas y oportunidades.

La evaluación inicial de la cadena de suministro se utiliza para evaluar la capacidad de un país para gestionar correctamente los trámites aduaneros, el almacenamiento, la gestión y la distribución de la azitromicina. Se envía un embarque de prueba de algunas plataformas del medicamento al país receptor, y la ITI observará cómo fluye el envío a través de la cadena de suministro, desde la aduana hasta el nivel regional o distrital. Si se identifican problemas, se deben abordar con medidas correctivas antes de que el país reciba una donación mayor.

Además de la evaluación inicial de la cadena de suministro, se podrán realizar evaluaciones posteriores periódicamente para revisar el estado actual de la misma.

Si se selecciona para una evaluación periódica de la cadena de suministro, la ITI se pondrá en contacto con el CNP. Se le solicitará al CNP que colabore en la preparación y participe activamente en la evaluación nacional.

En última instancia, cualquier brecha u oportunidad identificada debe abordarse con prontitud para fortalecer aún más la funcionalidad de la cadena de suministro.

Durante una evaluación de la cadena de suministro, se suelen observar las siguientes áreas clave:

- ▶ Despacho de aduana
- ▶ Personal y apoyo organizacional
- ▶ Sistema de información de la gestión logística (SIGL)
- ▶ Pronóstico
- ▶ Procedimientos de control del inventario
- ▶ Almacenamiento y depósito
- ▶ Garantía de la calidad
- ▶ Transporte y distribución
- ▶ Utilización del producto
- ▶ Financiamiento

Se recomienda a los programas nacionales que utilicen **la herramienta de evaluación de la cadena de suministro de azitromicina**, disponible en trachoma.org para realizar autoevaluaciones anuales.

3.2 : Planificación de la transición y evaluación del cierre de la AMM

A medida que los países se acercan a las rondas finales de la AMM para el tracoma, es esencial que se preparen adecuadamente para una transición sin problemas a la fase posterior a esta. Para ayudar con la transición de salida de la AMM, la ITI trabajará con los programas para determinar el momento adecuado para iniciar una evaluación de cierre de la cadena de suministro, con los dos objetivos principales de minimizar la cantidad de azitromicina que queda en el país después de la última ronda final de la AMM y asegurar que el inventario restante de azitromicina se gestione adecuadamente de acuerdo con el MOE y la guía de gestión de la azitromicina.

Una o dos rondas antes de la AMM, la ITI;

- ❑ Enviará una carta formal reconociendo el logro del país y explicará la importancia de llevar a cabo una evaluación de cierre de la cadena de suministro.
- ❑ Organizará una reunión de planificación con el Ministerio de Salud y los socios implementadores para discutir el proceso de evaluación del cierre de la cadena de suministro y proporcionar un análisis de situación basado en el plan de transición.
- ❑ Desarrollará un plan para la utilización del inventario restante de azitromicina, teniendo en cuenta el recuento físico del inventario más reciente, las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento.
- ❑ Generará un informe técnico basado en los hallazgos de la evaluación de cierre de la cadena de suministro, destacando las fortalezas y oportunidades, así como abordando cualquier debilidad y amenaza pendientes.

Se alienta encarecidamente a los países a comenzar a planificar proactivamente la evaluación de cierre a más tardar dos o tres rondas antes de la AMM final prevista.

Incluso después de la ronda final de AMM, se espera que los países con azitromicina sobrante cumplan con los requisitos del MOE entre el MS y la ITI. Cabe destacar que aunque la AMM ya no sea necesaria, aún aplican los siguientes principios:

- ▶ Asegúrese de que la azitromicina donada se utilice únicamente para el control del tracoma y no se transfiera ni se venda a cambio de dinero, propiedades o servicios.
- ▶ Asegúrese de que la azitromicina no se utilice para fines de investigación sin la aprobación previa, completa y por escrito de la ITI en nombre del Comité de Expertos en Tracoma.
- ▶ Asegúrese de que estén presentes los procesos de monitoreo y reporte de seguridad del producto. Si el Ministerio de Salud tiene conocimiento de eventos adversos potenciales, escenarios de riesgo y quejas sobre la calidad del producto que puedan estar asociados con la azitromicina donada, este informará a Pfizer a través de las oficinas regionales designadas de Pfizer que se enumeran en la lista de contactos en la Tabla 1 del Anexo A del MOE.
- ▶ La recolección, almacenamiento, manejo, transporte, movimiento, eliminación y destrucción de toda la azitromicina caducada será responsabilidad del Ministerio de Salud en cumplimiento con los procedimientos de destrucción de Pfizer y las leyes aplicables.
- ▶ La ITI solicitará informes anuales de inventario para poder rastrear el uso del medicamento y para monitorear el número de dosis restantes hasta que el inventario en el país sea cero.



Woyaso Shank, trabajador de la salud, lleva una caja de botellas de azitromicina fuera del puesto de salud local en Mokosina, en el sur de Etiopía. El medicamento se repartirá a los distribuidores de medicamentos de la comunidad, quienes se asegurarán de que los miembros de la comunidad reciban las dosis correctas como parte de la campaña de administración masiva de medicamentos (AMM) para eliminar el tracoma. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*



En Damot Gale, Wolaita, Etiopía, los distribuidores comunitarios de medicamentos Eminent y Mathias administran una dosis de azitromicina a una mujer anciana como parte de una AMM. Mathias mide cuidadosamente su altura con una vara dosificadora para asegurarse de que reciba la dosis correcta, mientras Eminent le entrega el medicamento para ayudar a protegerla contra el tracoma. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

4. Conclusión

Esta guía para gerentes de programa aspira a informar la planificación, implementación y evaluación del componente de antibióticos de la estrategia SAFE. La donación de azitromicina por parte de Pfizer y su compromiso de hacer que el medicamento esté disponible mientras continúe el progreso, son un gran paso adelante en el esfuerzo global por eliminar el tracoma con ceguera. Si bien los antibióticos son necesarios, por sí solos no son suficientes para lograr la eliminación. El éxito depende del uso efectivo del tratamiento junto con esfuerzos hacia una prevención sostenible, particularmente mejorando el acceso y la utilización de agua y saneamiento. El éxito también depende de que todos trabajemos juntos como socios para construir colaboraciones aún más fuertes y efectivas. Entonces, y solo entonces, podremos lograr nuestro sueño colectivo de eliminar la ceguera, la discapacidad y el sufrimiento causado por el tracoma.

Anexos



La higiene facial es un componente integral de la estrategia SAFE para la eliminación del tracoma. Lavarse la cara elimina las secreciones contagiosas de los rostros de aquellos que tienen tracoma y las caras limpias son menos atractivas para las moscas que buscan ojos y que transmiten la enfermedad. Fantanesh Gedefe se lava la cara con agua almacenada en el "lavamanos que gotea" en el Woreda de Yilemana Denesa, Región de Amhara, Etiopía. *Crédito de la foto: Brent Stirton/Getty Images para la Iniciativa Internacional contra el Tracoma*

Tabla de contenidos

Anexo 1 : Materiales de recursos.....	78
Anexo 2 : Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la eliminación mundial del tracoma con ceguera	80
Anexo 3 : Árbol de Decisiones para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes de azitromicina para AMM	81
Anexo 4 : Reporte de eventos adversos graves	83
Anexo 5 : Obligaciones de la ITI y del Ministerio de Salud especificadas en el memorando de entendimiento.....	85
Anexo 6 : Herramienta de cuantificación para el envío de azitromicina.....	88
Anexo 7 : Lista de contactos para el envío de azitromicina	89
Anexo 8 : Certificado de donación	90
Anexo 9 : Factura proforma	91
Anexo 10 : Guía aérea.....	93
Anexo 11 : Formulario de confirmación de recibo de la azitromicina	94
Anexo 12 : Formulario del programa de asignación de la azitromicina.....	95
Anexo 13 : Reporte del inventario de azitromicina.....	96
Anexo 14 : Tarjeta de existencias de azitromicina	98
Anexo 15 : Formulario de transferencia de la azitromicina.....	99
Anexo 16 : Formulario del resumen de la distribución a nivel distrital	100

Materiales de recursos de la Coalición Internacional para el Control del Tracoma (ICTC en inglés)

Disponibles en: www.trachomacoalition.org

AMM

- ▶ Micro-planificación para una administración masiva de medicamentos con Zithromax®
- ▶ Supervisión de apoyo para la administración masiva de medicamentos para las PCT- EIDs
- ▶ Guía para facilitadores de la administración masiva de medicamentos con Zithromax®
- ▶ Plan de transición para la administración masiva de medicamentos con Zithromax®

Higiene facial y mejora del medio ambiente

- ▶ Todo lo que usted necesita para F y E: Una guía práctica para asociarse y planificar
- ▶ Agua, saneamiento e higiene (WASH en inglés) y las enfermedades tropicales

Manejo de la triquiasis tracomatosa

- ▶ Guía de consejería y capacitación en depilación
- ▶ Supervisión de apoyo para el programa de triquiasis tracomatosa
- ▶ Capacitación de cirujanos en triquiasis para programas de eliminación del tracoma (para ser utilizado junto con el manual amarillo de la OMS sobre cirugía de triquiasis para el tracoma)
- ▶ Guía de consejería para la triquiasis
- ▶ Currículo de formación para identificadores de casos de triquiasis
- ▶ Organización del alcance quirúrgico para la triquiasis
- ▶ Planificación de la transición para los servicios de manejo de la triquiasis
- ▶ Mujeres y tracoma, 2da edición

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

Disponibles en: www.who.int

- ▶ Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud – Eliminación mundial del tracoma con ceguera.
- ▶ Consulta informal sobre los desafíos finales para la eliminación del tracoma, Grupo de Trabajo para la Salud Global, Decatur, Estados Unidos de América, 2021
- ▶ Reporte de la cuarta reunión científica mundial sobre tracoma, Ginebra, Suiza, 2018.
- ▶ Validación de la eliminación del tracoma como un problema de salud pública Reunión Científica Global sobre Triquiasis Tracomatosa – Moshi, Tanzania
- ▶ Segunda reunión científica sobre triquiasis tracomatosa – Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 2015
- ▶ Tercera reunión científica sobre triquiasis tracomatosa – Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 2022
- ▶ Agua Saneamiento e Higiene 2015–2020: Una estrategia mundial para acelerar y mantener el progreso en las enfermedades tropicales desatendidas
- ▶ WASH y salud trabajando juntos: una guía de 'cómo hacer' para programas de enfermedades tropicales desatendidas, segunda edición
- ▶ Cirugía para la triquiasis por tracoma (3era edición)
- ▶ Seguridad en la administración de medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas

Materiales de recursos de la Iniciativa Internacional contra el Tracoma (ITI)

Disponibles en: www.trachoma.org

- ▶ Dosificación de azitromicina basada en la estatura y la edad: PSO y tabletas
- ▶ Diagrama para la toma de decisiones para el tratamiento antibiótico de tracoma

Recursos para la gestión de la cadena de suministro

- ▶ Procedimientos operativos estándar para la gestión de la cadena de suministro de productos de salud para enfermedades tropicales desatendidas susceptibles a quimioterapia preventiva (OMS)
- ▶ Curso de la ITI en gestión de la cadena de suministro que incluye guía para facilitadores, guía para participantes, presentaciones modulares y ejercicios grupales (disponibles a solicitud)

Resolución 51.11 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la eliminación mundial del tracoma con ceguera

La quincuagésima primera Asamblea Mundial de la Salud,

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

Consciente de los esfuerzos anteriores y los avances realizados en la lucha mundial contra las enfermedades infecciosas oculares, en particular el tracoma;

Señalando que el tracoma con ceguera sigue siendo un grave problema de salud pública entre las poblaciones más pobres en 46 países endémicos;

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

Reconociendo la necesidad de acciones comunitarias sostenibles, incluyendo la cirugía para los párpados invertidos, el uso de antibióticos, la higiene facial y la mejora ambiental (la estrategia SAFE), para la eliminación del tracoma con ceguera en los países endémicos restantes;

Animados por el reciente progreso hacia una evaluación simplificada y una mejora en la gestión de la enfermedad, incluyendo medidas preventivas a gran escala, particularmente para los grupos vulnerables;

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

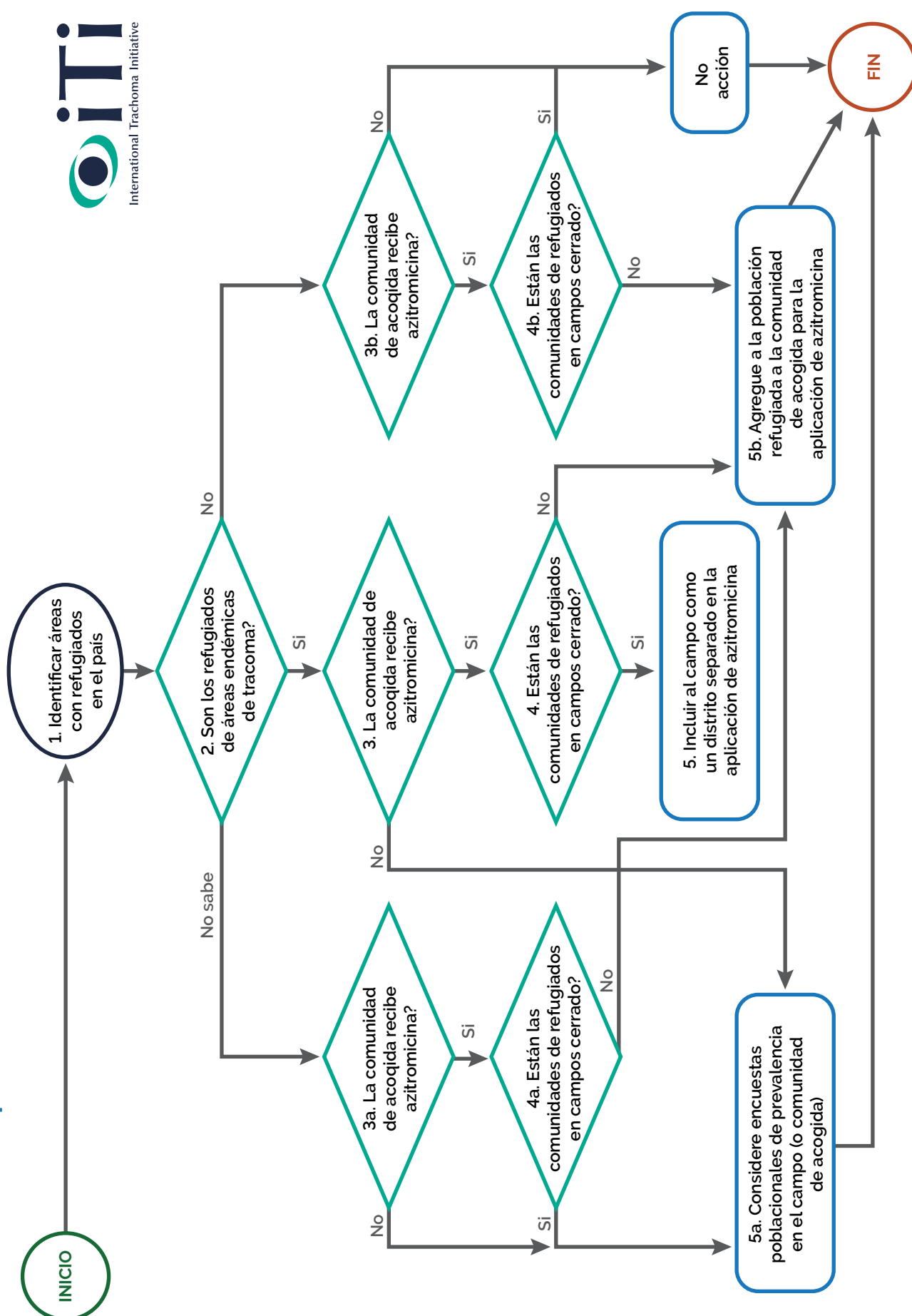
1. HACE UN LLAMADO a los Estados Miembros:

- (1) aplicar los nuevos métodos para la evaluación rápida y el mapeo del tracoma con ceguera en las áreas endémicas;
- (2) según sea necesario, implementar la estrategia para la eliminación del tracoma con ceguera, que incluye cirugía para los párpados invertidos, el uso de antibióticos, la higiene facial y la mejora del entorno (la estrategia SAFE);
- (3) colaborar en la alianza de la OMS para la eliminación global del tracoma y su red de partes interesadas para la coordinación global de la acción y el apoyo específicos;
- (4) considerar todos los enfoques intersectoriales posibles para el desarrollo comunitario en áreas endémicas, particularmente para un mayor acceso a agua limpia y saneamiento básico para las poblaciones afectadas;

2. SOLICITA al Director General:

- (1) intensificar la cooperación necesaria para la eliminación del tracoma con ceguera con los Estados Miembros en los que la enfermedad es endémica;
 - (2) para refinar aún más los componentes de la estrategia SAFE para la eliminación del tracoma, particularmente a través de la investigación operativa, y considerando posibles esquemas de tratamiento con antibióticos u otros para una aplicación segura a gran escala;
 - (3) para fortalecer la colaboración interinstitucional para la movilización del apoyo mundial global necesario, particularmente con UNICEF y el Banco Mundial;
 - (4) para facilitar la movilización de fondos extrapresupuestarios;
 - (5) informar sobre el progreso, a la Junta Ejecutiva y a la Asamblea de la Salud, según sea apropiado.
- (Décima reunión plenaria, 16 de mayo de 1998 - Comité A, cuarto informe)

Árbol de Decisiones para determinar la inclusión de comunidades de refugiados en las solicitudes de azitromicina para AMM



Terminología

Campo de refugiados: En el contexto de las comunidades de refugiados, un campo de refugiados "...es cualquier lugar construido, planificado y gestionado con propósito o asentamiento espontáneo donde se alojan los refugiados y reciben asistencia y servicios por parte de agencias gubernamentales y humanitarias. La característica definitoria de un campo... es algún grado de limitación en los derechos y libertades de los refugiados, como su capacidad para moverse libremente, elegir dónde vivir, trabajar o abrir un negocio, cultivar la tierra o acceder a protección y servicios."

Fuente: Política sobre alternativas a los campamentos de la oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), visitado en línea, <https://bit.ly/2thNNLK>

Comunidad anfitriona: El distrito (o unidad de implementación del programa de tracoma) que alberga a la comunidad de refugiados, ya sea en campamentos formales o en asentamientos informales.

Distrito: La unidad apropiada de implementación del programa en el país que solicita azitromicina para las AMM de tracoma.

Personas desplazadas internamente: Las personas desplazadas internamente (PDI) son "personas o grupos de personas que se han visto forzados u obligados a huir o abandonar sus hogares o lugares de residencia habitual, en particular como resultado de o para evitar los efectos de conflictos armados, situaciones de violencia generalizada, violaciones de derechos humanos o desastres naturales o provocados por el ser humano, y que no han cruzado una frontera estatal reconocida internacionalmente." Esta es una definición descriptiva y no vinculante legalmente para ninguna de las partes.

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

Refugiados: El Artículo 1(A)(2) de la Convención de 1951, enmendada por su Protocolo de 1967, define a un refugiado como alguien que: "debido a un temor fundado de ser perseguido por razones de raza, religión, nacionalidad, pertenencia a un determinado grupo social u opinión política, se encuentra fuera del país de su nacionalidad y no puede o, debido a tal temor, no está dispuesto a acogerse a la protección de dicho país; o que, al no tener nacionalidad y estar fuera del país de su residencia habitual anterior, no puede o, debido a tal temor, no está dispuesto a regresar a él. En el caso de que una persona tenga más de una nacionalidad, el término "el país de su nacionalidad" se referirá a cada uno de los países de los cuales es nacional, y una persona no se considerará desprovista de la protección del país de su nacionalidad si, sin ninguna razón válida basada en un temor fundado, no se ha acogido a la protección de uno de los países de los cuales es nacional."

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

Solicitud: Aplicación anual para azitromicina por parte de los países endémicos de tracoma, revisada por el Comité de Expertos en Tracoma durante reuniones bianuales organizadas por la Iniciativa Internacional contra el Tracoma.

Requisitos de informes de seguridad para la donación de Zithromax® y requisitos de informe de seguridad para la donación de Azitromicina

1. Introducción

- 1.1** Pfizer tiene una responsabilidad legal y corporativa de cumplir con las regulaciones aplicables que rigen la recolección y el informe de Eventos Adversos potenciales ("EA(s)"), Escenarios de Riesgo ("ER(s)"), Efectos Terapéuticos No Anticipado ("UTE"), y Quejas de Calidad del Producto ("QQP(s)") relacionadas con el uso de productos farmacéuticos de Pfizer, incluyendo la azitromicina.
- 1.2** El Ministerio de Salud (MS) garantizará que todo el personal del programa y los socios implementadores involucrados en el programa de eliminación del tracoma cumplan con los requisitos establecidos en este Anexo A.

2. Definiciones

- 2.1 Evento Adverso:** Cualquier ocurrencia médica desfavorable en un sujeto, paciente o consumidor que haya recibido un producto de Pfizer. Todos los informes de Eventos Adversos deben ser enviados, independientemente de la gravedad del evento, ya sea que exista o no una relación causal con el producto de Pfizer y sin importar si el evento se menciona o no en la etiqueta o instrucciones del producto.

Los eventos adversos incluyen, pero no se limitan a:

- ▶ Hallazgos anormales en pruebas de laboratorio
- ▶ Signos y síntomas clínicos significativos
- ▶ Cambios en los hallazgos del examen físico
- ▶ Progresión o agravamiento de la enfermedad de base
- ▶ Reacciones alérgicas
- ▶ Falta de eficacia
- ▶ Abuso del medicamento
- ▶ Dependencia del medicamento
- ▶ Abstinencia del medicamento
- ▶ Hospitalización
- ▶ Muerte
- ▶ Cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto de Pfizer (Ej. Un médico reporta que un paciente desarrolló una infección ocular después de utilizar un producto oftálmico de Pfizer)
- ▶ Cualquier efecto indeseable (Ej. Toda reacción atribuible al uso normal o razonable previsible de un producto cosmético)
- ▶ Interacciones con otros medicamentos o con la comida

2.2 Escenario de riesgo (ER): Circunstancias que pueden aumentar el riesgo del paciente o consumidor de desarrollar eventos adversos. Estas circunstancias deben ser reportadas independientemente de si están asociadas o no con un EA.

Las circunstancias incluyen:

- ▶ Errores médicos
- ▶ Exposición durante el embarazo
- ▶ Exposición durante la lactancia materna
- ▶ Sobredosificación
- ▶ Uso incorrecto
- ▶ Extravasación
- ▶ Exposición ocupacional
- ▶ Uso no autorizado

2.3 Efecto terapéutico no anticipado ("UTE"): Efecto terapéutico beneficioso de un producto diferente del uso para el cual se administra.

2.4 Queja de calidad del producto (QCP): Es toda comunicación por escrito, electrónica, u oral que alega deficiencias relacionadas con la calidad o las propiedades físicas, la condición, el panfleto del paquete o el empaque de un producto de Pfizer.

3. Proceso del reporte

3.1 Plazos del reporte: Si el personal del Ministerio de Salud se entera de posibles AE, ARS, UTE o informes de PQC que puedan estar asociados con la azitromicina, deberá informar a Pfizer dentro de un (1) día hábil, o tres (3) días calendario, (lo que sea más corto), después de haber tomado conocimiento del informe de AE, ARS, UTE o PQC. Las responsabilidades de reporte son las mismas para todos los AE, independientemente de su listado, la gravedad del evento o si fue causado o no por el producto. Todos los ARS, UTE y PQC deben ser reportados, independientemente de si hay un AE asociado.

3.2 Documentación del caso: El Ministerio de Salud deberá documentar todos los AEs, ARSs, UTEs y PQC potenciales de acuerdo con las instrucciones dirigidas por Pfizer (incluyendo, cuando sea posible, la información de contacto, por ej., nombre, dirección y número de teléfono de quien reporta, y si este ha dado el consentimiento para ser contactado nuevamente por Pfizer si se requiere más información) y mantendrá un registro de cada informe de AE, ARS, y PQC recibidos y reportados a Pfizer. Estos registros deberán ser proporcionados a solicitud de Pfizer.

3.3 Los AE, ARS, UTE, y PQC deben ser reportados a los contactos identificados en la Tabla 1 a continuación, los cuales serán actualizados por escrito de vez en cuando por el Task Force for Global Health y Global Health Solutions (GHS). Los reportes deben ser enviados al grupo apropiado de seguridad de Pfizer.

3.4 Al enviar informes de AE, ARS, UTE o PQC a Pfizer sobre la azitromicina, el Ministerio de Salud deberá cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables en materia de privacidad y protección de datos relacionados con la protección de individuos en el procesamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos. "Datos personales" significa información que puede ser utilizada para identificar a un individuo específico por sí misma o en combinación con otra información disponible.

Obligaciones de la Iniciativa Internacional contra el Tracoma y del Ministerio de Salud

El siguiente es un extracto del memorando de entendimiento, que describe las obligaciones de la Iniciativa Internacional contra el Tracoma y el Ministerio de Salud:

1. Obligaciones de la ITI: Global Health Solutions, Inc. ("GHS") es una organización de apoyo del Task Force for Global Health (TFGH). A través de GHS, la ITI se compromete a proporcionar al MS **hasta [insertar número] tratamientos** del antibiótico azitromicina, donados por Pfizer a GHS u otra entidad con el propósito exclusivo de control del tracoma en distritos aprobados en 2024. **Tenga en cuenta que [insertar número o "todos"] de estos tratamientos son aprobados con contingencia, lo que requiere que se cumpla una condición específica antes del envío de azitromicina (ver adenda [insertar II.a y/o II.b y/o II.c]).**

Estos tratamientos están valorados en **[insertar cantidad] dólares americanos**. Esto garantizará tratamientos para hasta [insertar número] personas en 2024. Las cantidades finales de Zithromax® enviadas pueden ser reducidas por la ITI, de acuerdo con las circunstancias cambiantes durante el año y el inventario en el país.

Los nombres de los distritos y las cantidades de tratamientos aprobados para su distribución en 2024 por el Comité de Expertos en Tracoma ("TEC") se encuentran en la adenda. Cualquier cambio posterior en las cantidades aprobadas que figuran en la adenda se comunicará al Ministerio de Salud mediante una enmienda a este MOE.

La ITI no tiene ninguna obligación de reemplazar la azitromicina que haya sido alterada en los requisitos establecidos en este MOE para el almacenamiento, manejo, distribución y eliminación de la azitromicina, como resultado directo de un incumplimiento por parte del Ministerio de Salud.

A lo largo del término de este memorando de entendimiento de tres años, la ITI enviará al Ministerio de Salud una adenda actualizada para cada año calendario que describirá los detalles de la donación de medicamentos.

- 2. Obligaciones del Ministerio de Salud:** El Ministerio de Salud acuerda cumplir con los siguientes parámetros:
- a. Asegúrese de que se obtengan todos los permisos, las aprobaciones regulatorias y exenciones, y la documentación de importación asociada requeridos. Proporcione copias de estos documentos o autorizaciones a solicitud de la ITI.
 - b. Asegúrese de que la azitromicina no se utilice con fines de investigación sin la aprobación previa, completa y por escrito de la ITI o del TEC.
 - c. Asegure la entrada libre de azitromicina en el país y en los distritos aprobados sin imponer aranceles aduaneros o impuestos u otros costos. Cualquier tarifa asociada, incluyendo, pero no limitado a tarifas de agentes de aduana, tarifas de desaduanaje, impuestos, tarifas de documentación, tarifas de demora, así como el seguro en el país, almacenamiento y gestión de inventario, son responsabilidad del Ministerio de Salud.
 - d. Asegúrese de que la azitromicina se distribuya únicamente en los distritos para los cuales la donación está expresamente aprobada en la adenda a continuación.
 - e. Obtenga los recursos humanos y financieros necesarios para apoyar la distribución de la azitromicina donada.
 - f. Implemente la estrategia SAFE completa en los distritos en los que se llevara a cabo la distribución de la azitromicina.
 - g. Excluya de recibir azitromicina durante las campanas de distribución a los niños menores de 6 meses de edad.

- h.** Asegúrese de que los procesos de monitoreo y reporte de seguridad del producto estén en marcha. Si el Ministerio de Salud y/o los socios implementadores tienen conocimiento de posibles eventos adversos ("EA(s)"), escenarios de riesgo ("ER(s)"), efectos terapéuticos no anticipados ("UTE(s)") y quejas de calidad del producto ("QCP(s)") que puedan estar asociados con azitromicina, informarán a Pfizer a través de las oficinas regionales designadas de Pfizer que se enumeran en la lista de contactos en la **tabla 1**, de acuerdo con los procedimientos para el reporte de EA, EAS, UTE y QCP incluidos en el **anexo A** de este MOE.
- i.** Asegúrese de que la azitromicina se utilice solo para el control del tracoma según lo acordado mutuamente entre el Ministerio de Salud y la ITI, y que no se transfiera ni se venda a cambio de dinero, propiedad o servicios. Es la intención y el acuerdo de las partes que toda la azitromicina donada se distribuya de manera no comercial.
- j.** Conforme a este MOE, la recolección, el almacenamiento, el manejo, el transporte, el movimiento, la eliminación y la destrucción de toda la azitromicina caducada donada serán responsabilidad del Ministerio de Salud en cumplimiento con las directrices de la OMS sobre la eliminación de medicamentos no utilizados, con cualquier orientación de Pfizer que se proporcione, y de acuerdo con todas las leyes aplicables. "Leyes" significa todas las leyes, directivas, reglas, ordenanzas, códigos, pautas, regulaciones, órdenes o decretos gubernamentales, administrativos o judiciales u otros requisitos legales de cualquier tipo o naturaleza, incluidos aquellos relacionados con la protección del medio ambiente, los recursos naturales, la salud humana y sustancias peligrosas. Proporcionar copias de los certificados de destrucción o eliminación a petición de la ITI.
- k.** Asegúrese de que haya controles adecuados para permitir el transporte, almacenamiento, administración, uso y eliminación segura y legal de la azitromicina y su embalaje, y para prevenir la degradación, desvío, pérdida o robo de azitromicina. El Ministerio de Salud notificará de inmediato (es decir, dentro de un (1) día) a Pfizer por correo electrónico con un seguimiento por escrito dentro de los cinco (5) días hábiles si en algún momento el Ministerio de Salud cree o se entere de que cualquier cantidad de azitromicina ha sido robada, desviada, manipulada, substituida, revendida o sujeta a abuso, mal uso, negligencia, accidente, pruebas inapropiadas, almacenamiento inapropiado, manejo inapropiado, estrés físico anormal, condiciones ambientales anormales o uso contrario a cualquier instrucción emitida por Pfizer. La notificación debe proporcionar toda la información relacionada con el desvío de azitromicina, incluyendo, entre otros, información detallada que incluya la fecha, hora, ubicación, número, número de lote(s), fecha de caducidad, circunstancias e información de la(s) persona(s) de contacto.
- l.** Colabore con la ITI, Pfizer, el TEC y sus respectivas entidades y representantes afiliados según sea razonablemente necesario para lograr los objetivos de este MOE. El Ministerio de Salud trabajará con la ITI para desarrollar pronósticos que serán utilizados para guiar la fabricación, el envío y la distribución de la azitromicina, y cooperará con consultores de terceros según lo indicado por la ITI en los esfuerzos para auditar y mejorar la cadena de suministro para el envío y la distribución de azitromicina.
- m.** Asegúrese de que las administraciones masivas de azitromicina donadas por Pfizer no se realicen simultáneamente con las administraciones masivas de azitromicina o azitromicina oral adquirida o donada de otra fuente. La azitromicina donada por Pfizer debe tener su propia unidad de mantenimiento de existencias (SKU) y debe almacenarse por separado de la azitromicina genérica de otras fuentes para evitar que el producto donado por Pfizer sea utilizado por el sistema de salud general.
- n.** Asegúrese de que la azitromicina que quede en el país después de la suspensión de la AMM a nivel nacional se utilizará exclusivamente para apoyar la misión del programa de tracoma para la eliminación del tracoma con ceguera a través de la implementación de la Estrategia SAFE (por ejemplo, tratamiento postoperatorio y tratamiento orientado por las encuestas).

- 3. Requerimientos de reporte:** El Ministerio de Salud se compromete a presentar a la ITI los informes de progreso en el formato proporcionado por ITI, que incluye:
- El número de personas tratadas con azitromicina.
 - Los resultados de las encuestas de prevalencia del tracoma, tanto la línea de base como el impacto.
 - La implementación de las actividades relacionadas con la cirugía, la higiene facial, y las mejoras en el medio ambiente.
 - Cualquier cambio en los nombres, límites, y poblaciones del distrito.
 - Confirmación de la recepción de los envíos de azitromicina dentro de los siete días posteriores a su llegada a los almacenes médicos centrales
 - Existencias de azitromicina, cantidades, números de lote, fechas de caducidad y la ubicación precisa de las existencias.

El Ministerio de Salud reconoce y acepta que la ITI ingresará los datos reportados por los países en la base de datos GET 2020, la cual es compartida entre la ITI y la Organización Mundial de la Salud. La ITI también puede proporcionar estos informes e información derivada de estos informes a Pfizer y a otras organizaciones a la entera discreción razonable de la ITI.

Los reportes se deben presentar a la ITI de la siguiente manera:

Periodo de reporte	Fecha límite
Enero 1 – diciembre 31 2025	Marzo 2 2026
Enero 1 – diciembre 31 2026	Marzo 1 2027
Enero 1 – diciembre 31 2027	Marzo 1 2028

El incumplimiento de los términos de la obligación y los requisitos de informe puede resultar en un atraso en el envío, reducciones en las cantidades de azitromicina y exclusión de futuras donaciones.

- 4. Requerimientos de financiamiento y recepción de los productos donados:** Las donaciones de azitromicina se utilizarán exclusivamente para las actividades acordadas por la ITI y el Ministerio de Salud. Ninguna porción de la azitromicina donada podrá utilizarse para el apoyo, directo o indirecto, de actos de violencia o terrorismo, o para cualquier organización involucrada que participe en tales actos o los apoye.
- 5. Leyes de control de comercio mundial:** Las actividades cubiertas por este MOE pueden estar sujetas a las leyes de control de comercio mundial. El Ministerio de Salud llevará a cabo las actividades y responsabilidades bajo este acuerdo, en cumplimiento total con todas las leyes de control de comercio mundial aplicables enumeradas en el anexo C.
- 6. Requerimientos de financiamiento y recepción de los productos donados:** Las donaciones de Zithromax® se utilizarán exclusivamente para las actividades acordadas entre la ITI y el Ministerio de Salud. Ninguna porción del Zithromax® donado puede utilizarse para el apoyo, directo o indirecto, de actos de violencia o terrorismo o para cualquier organización que participe en tales actos o los apoye.
- 7. Obligaciones después de la terminación:** En caso de terminación anticipada, el Ministerio de Salud deberá (a) continuar cumpliendo con las obligaciones relacionadas con el uso de Zithromax® donado recibido por el Ministerio de Salud antes de la terminación y con la presentación de los informes establecidos en los puntos 3 y 4 anteriores, y (b) si la ITI lo solicita, devolver cualquier cantidad de Zithromax® donado que aún no se haya distribuido.

Herramienta de cuantificación del envío

Pais	
Aprobado para la MMA (A)	1,262,088
Aprobado para cirugía o investigación (B)	6,078
Reserva (C)	
Subtotal (D=A+B+C)	1,268,166
Reducción % (E)*	0.2
Reducción (F=(A+C)*E)	252,418
Total (G=D-F)	1,015,748

*La reducción en envíos depende de las recomendaciones del CET sobre el suministro.

Envío planificado	POS	Tabletas	Total
Proporción solicitada (H)	0.20	0.80	1.00
Dosificación (I=mL POS; J= # of Tablets)	10	3.8	
Tratamientos necesarios (K=H*(G-B))	201,935	813,815	1,015,750
Inventario reportado del país (L)	1,518	10,731	12,249
Envío planificado (M=K-L)	200,417	803,084	1,003,501

Envío actual	POS	Tabletas	Total
Garafas (N=M/30/I POS; O=M/500/J Tablets; round up for a full case)	66,816	6,144	72,960
Cajas (P=N/48 POS; Q=O/24 Tablets)	1,392	256	1,648
Palés (R/32 for POS and Q/54 for Tablets)	43.5	4.7	48.2
Proporción del envío	0.20	0.80	1.00
Tratamientos Enviados (N*30/I for POS and O*500/J for Tablets)	200,448	804,864	1,005,312

Este envío incluirá tratamientos para:	
Distrito 1	215,645
Distrito 2	131,283
Distrito 3	275,891
Distrito 4	301,549
Distrito 5	337,720
Total aprobado	1,262,088

**Lista de contactos de azitromicina
(nombre del país) Envío de 2025**

Contacto en la ITI:**NOMBRE***Cargo*

The Task Force for Global Health

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Contacto en el país:**NOMBRE***Cargo*

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Información para proforma:**Donatario:****NOMBRE***Cargo*

Global Health Solutions, Inc.

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Consignar a:**NOMBRE***Cargo*

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Enviar a:**NOMBRE***Cargo*

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

Importador registrado:**NOMBRE***Cargo*

Dirección

Fax:

Email:

Contactos a notificar:**NOMBRE***Cargo*

Dirección

Tel:

Fax:

Email:

NOMBRE*Cargo*

Dirección

Tel:

Fax:

Email

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



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

Ref: Carta de donación – (**país de destino**)

Estimado nombre:

Pfizer Inc. se complace en colaborar con Global Health Solutions y el Ministerio de Salud y Bienestar Social de (**país**) en los esfuerzos para eliminar el tracoma que causa ceguera como una amenaza para la salud pública en (**país**). Por lo tanto, mediante esta carta, queremos notificarle que Pfizer Inc. está donando lo siguiente a Global Health Solutions:

- (**Cantidad**) de frascos de Zithromax® de polvo oral para suspensión de 1200mg (azitromicina) (sabor a cereza), con 48 frascos por caja (**cantidad de cajas llenas**), con 144 tazas plásticas de dosificación por caja; y
- (**Cantidad**) de frascos de tabletas de azitromicina de 250 mg, 500 por frasco, 24 frascos por caja (**Cantidad de cajas llenas**).

El producto donado no tiene valor comercial y no puede ser vendido. Es una donación para fines humanitarios. Recomendamos que sea para uso exclusivo en el tratamiento de la *Chlamydia trachomatis* (tracoma) en (**país**). Como usted sabe, el producto ha sido aprobado en (**país**) para este programa y cumple con los criterios para la entrada libre de impuestos y la exención de todas las tarifas relacionadas con el procesamiento comercial. Al aceptar la donación, usted garantiza que no ha habido ningún cambio en el estatus 501c3 de la organización o su clasificación como organización benéfica pública y no como fundación privada.

En su nombre, el Departamento de Almacenes Médicos del Ministerio de Salud (MSD) ayudará con el despacho, el transporte y el almacenamiento central. Si tiene preguntas, por favor comuníquese con Nombre. (Nombre@pfizer.com).

Le deseamos el mejor de los éxitos en este empeño y esperamos trabajar con usted.

Atentamente,

Nombre
Gerente Senior, Programa Mundial de Donaciones

www.pfizer.com

 PFIZER SERVICE COMPANY BV Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM Hyperion Code:005923 VAT:BE0478242365		PROFORMA INVOICE Invoice No.: 31798416 Billing Date: 10-Jul-2024 Document Date: 10-Jul-2024		
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		
Ship-To - 2001002143 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Shipment No. Incoterms CIP		
		Terms of Payment No Charge Letter of Credit		
		Mode of Transport Air Vessel/Flight No.		
Notify Party -		Port of Export Port of Dest. (Vessel, Air Only)		
		Ship From Country Belgium		
Ship From Essers LSP Temp. Sensitive Transportlaan 4 3600 GENK BELGIUM		Shipping Marks		
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:		Manuf Date:		
Exp Date:		For Customs Only		
Donation				
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				

 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
These commodities, technology or software were exported in accordance with applicable export control laws. Prior to any further shipments or transfers, authorization from relevant governmental entities may be required.				
Article 146,1, a) Council Directive 2006/112/EC - VAT-exempt export of goods It is hereby certified that this invoice shows the actual price of the goods described, that no other invoice has been issued, and that all particulars are true and correct. Supply of Product shown above during the month per the date mentioned above.				
Donee of Record: Chief Operating Officer Global Health Solutions, Inc 325 Swanton Way Decatur, GA 30030 USA				
Consign To: Permanent Secretary- Health Services				

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



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 | |
| By First Carrier
DSS | | Routing and Destination
AB | | Currency
EUR | |
| By Second Carrier
DAR | | By Third Carrier
AB | | Declared Value for Carriage
NVD | |
| By Fourth Carrier
COUNTRY | | Requested Flight/Date
AB2611/121/AB26 | | Declared Value for Customs
NCV | |
| 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 | | Amount of Insurance
XXX | | Insurance - If carrier's 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". | |
| No. of Pieces
RCP | | Gross Weight | | Rate Class | |
| 121 | | 18520.0K | | Q | |
| Telegrams: | | Chargeable Weight | | Rate | |
| Telephone: | | 30191.0 | | Charge | |
| Email: | | Total | | Nature and Quantity of Goods
(incl. Dimensions or Volumes) | |
| | | 90573.00 | | 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 | |
| 121 | | 18520.0 | | 90573.00 | |
| Prepaid | | Total Charge | | Collect | |
| 90573.00 | | Valuation Charge | | Total Charges | |
| Tax | | Total Other Charges Due Carrier | | Total Prepaid | |
| 22710.25 | | Total Collect | | 113283.25 | |
| Currency Conversion Rates | | CC. Charges in First Currency | | Charges at Destination | |
| Total Carrier's use only at Destination | | Total Collect Charges | | Total Collect Charges | |

AS AGENT

JULIEN

Signature of Shipper or his Agent

AS AGENT OF: ALLIED AIR LIMITED

05-AUG-24

MACHELEN

Executed on (date)

at (place)

Signature of Issuing Carrier or its Agent

DHL Global Forwarding (Belgium) NV/SA
B-1890 Machele
Phone 32-2735 02 11
Et 02735 02 11
CAN 00000015641

AWB NUMBER

AZITROMICINA FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE RECIBO

De: (país que recibe el envío)

Fecha de llegada del envío:

Para:

ITI Gerente de cadena de suministro

Fecha de entrega en el CMS:

Esto es para reconocer que hemos recibido los siguientes productos Zithromax® en: (fecha)

Número total de paletas enviadas / recibidas:

/

| Descripción del producto | Cantidad recibida en buena condición (en botellas) | Cantidad total enviada (en botellas) | Cantidad tomada para muestreo (en botellas) | Cantidad dañada / perdida (en botellas) | ubicación de almacenamiento actual |
|--|--|--------------------------------------|---|---|------------------------------------|
| 1. Frascos con 500 comprimidos | | | | | |
| 2. Frascos de suspensión oral en polvo (SOP) | | | | | |

Comentario (s) sobre medicamentos dañados o perdidos: (Proporcione los números de lote y la cantidad tomada para el muestreo)

Nota sobre los productos dañados y perdidos:

Preparado por::

Aprobado por:

Sello:

Formulario del programa de asignación de la azitromicina

[illegible]

* Las cantidades se basan en el tamaño de los frascos de tabletas (500 unidades) y POS (30 ml).

** Número de frascos de azitromicina por caja de tabletas (24) y POS (48).

Azitromicina para la AMM

Informe de inventario de Azithromycin para AMM

| |
|-----------------------|
| Nombre del país |
| Fecha del informe |
| Informe preparado por |

Devolución de correo electrónico para informe de inventario: supplychain@taskforce.org

| | |
|-------------------------------------|---|
| Tratamientos Totalmente Utilizables | 0 |
| Pérdida total del tratamiento | 0 |
| Total vencido | 0 |
| Desperdicio total | 0 |
| Totalmente inutilizable | 0 |
| Pérdidas totales/ajustes | 0 |

[illegible]

Azitromicina para cirugía

Azithromycin para cirugía: informe de inventario

| | |
|-------------------------------------|---|
| Tratamientos Totalmente Utilizables | 0 |
| Pérdida total del tratamiento | 0 |
| Total vencido | 0 |
| Desperdicio total | 0 |
| Totalmente inutilizable | 0 |
| Pérdidas totales/ajustes | 0 |

[illegible]

TARJETA DE EXISTENCIAS DE AZITROMICINA

Ubicación _____ Descripción _____ N.º de lote _____

N.º de tienda _____ Unidad _____ Fecha de _____

| Fecha | Cantidad recibida | Origen | Cantidad emitida | Destino | Cantidad disponible (saldo) | N.º de guía de embarque/albarán de entrega/formulario de solicitud de existencias | Firma | Observaciones |
|--|-------------------|--------|------------------|---------|-----------------------------|---|-------|---------------|
| Nuevo saldo de apertura/saldo arrastrado | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Saldo a trasladar | | | | | | | | |

Transfer Form

Serial No. _____

Date: _____

Origin: _____

Destination: _____

Name and address of the carrier/person responsible:

Transfer Item list: (to be filled at the origin)

| Item | # of cartons | # of bottles | Total quantity shipped in good condition (in bottles) |
|----------------------|--------------|--------------|---|
| Azithromycin tablets | | | |
| Azithromycin POS | | | |

Issuer: _____

Carrier: _____

Issuer Signature: _____

Carrier Signature: _____

(The following section should be filled out at the destination)

List of quantities received in good condition:

| Item | # of cartons | # of bottles | Total quantity shipped in good condition (in bottles) | Damaged/losses (in bottles) | Total quantity received in good condition (in bottles) |
|----------------------|--------------|--------------|---|-----------------------------|--|
| Azithromycin tablets | | | | | |
| Azithromycin POS | | | | | |

Note for damaged /lost quantity (if any):

Receiver: _____

Carrier: _____

Receiver Signature: _____

Carrier Signature: _____

Formulario de monitoreo de la eliminación del tracoma 2025 – Datos de 2024

Cada año, se pide a los países que informen sobre las actividades de tracoma realizadas el año anterior a nivel de distrito. A continuación se presenta la información solicitada para cada distrito.

| Geografía & Población | | | |
|-----------------------|----------|--------------|----------------------------------|
| Región | Distrito | Sub-Distrito | Población total de 2024 dirigida |

| Datos de la Encuesta | | | | | | | |
|--------------------------------|---------------------------|----------------|--------------------------|--------|----------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Año de encuesta de prevalencia | % de TF (1-9 años) actual | % de TT actual | Edad, Grupo y Sexo de TT | Fuente | % de Ct actual | % de Serología actual | Tasa de seroconversión actual (SCR) |

| Cirugía ("S") | | |
|--|---------------------------------------|---|
| 2024 Número de casos de TT gestionados | | |
| TT Casos Gestionados: Mujeres y niñas | TT Casos Gestionados: Hombres y niños | Total TT Gestionados (ambos sexos combinados) |

| Antibióticos ("A") | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--|--------------------------|---|--|--------------------------|---|---|--------------------------|---|--|--------------------------|---|---|---|
| Número de personas objetivo para tratamiento en 2024 | Mes de la AMM en 2024 | Número de Personas Tratadas con Tabletas de Azitromicina en 2024 | | | Número de Personas Tratadas con Suspensión Oral Pediátrica de Azitromicina en 2024 | | | Número de Personas tratadas con Ungüento ocular de tetraciclina en 2024 | | | Número de personas tratadas con Gotas oftálmicas de azitromicina en 2024 | | | Número Total de Personas tratadas en 2024 | Cobertura de tratamiento % en 2024 (tratado/objetivo) |
| | | Mujeres y niñas tratadas | Hombres y niños tratados | Total Tratados (ambos sexos combinados) | Mujeres y niñas tratadas | Hombres y niños tratados | Total Tratados (ambos sexos combinados) | Mujeres y niñas tratadas | Hombres y niños tratados | Total Tratados (ambos sexos combinados) | Mujeres y niñas tratadas | Hombres y niños tratados | Total Tratados (ambos sexos combinados) | | |

| Limpieza Facial ("F") | | | | | | | Mejora del Ambiente ("E") | | | | | | | Notas/Comentarios |
|--|------------|---|---|--------------------------------|------|---------|--|---|---|---|--|------|---------|-------------------|
| Métodos de entrega de F - ESCRIBA UNA "X" PARA LOS QUE SE APLICA | | | | | | | Métodos de entrega de E - ESCRIBA UNA "X" PARA LOS QUE SE APLICA | | | | | | | |
| Al momento de la AMM | En escuela | Mensaje de radio y/u otros medios masivos | Trabajador de la salud de la aldea o su equivalente | Cuidados de la salud primarios | Otro | Ninguno | Construcción de letrinas por miembros de NTTF | Construcción de letrinas por otras partes interesadas | Construcción de puntos de agua por miembros de NTTF | Construcción de puntos de agua por otras partes interesadas | Saneamiento total realizado por la comunidad | Otro | Ninguno | |



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

