

---

# Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas

---

## Anexo A en Internet Módulos de capacitación para directores de programas

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés  
*Safety in administering medicines for neglected tropical diseases. Web Annex A. Training modules for programme managers*  
© Organización Mundial de la Salud, 2021  
ISBN 978-92-4-003201-9 (versión electrónica)

*Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas. Anexo A en internet. Módulos de capacitación para directores de programas*

ISBN: 978-92-75-32651-0 (PDF)  
ISBN: 978-92-75-12651-6 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

**Adaptaciones:** si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descarga: "Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS".

**Traducciones:** si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descarga: "La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción".

**Cita propuesta:** Organización Panamericana de la Salud. Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas. Anexo A en internet. Módulos de capacitación para directores de programas. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326510>.

**Datos de catalogación:** pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

**Ventas, derechos y licencias:** para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias](http://www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias).

**Materiales de terceros:** si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Notas de descarga generales:** las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CDE/VT/2022

# Módulo 1: Introducción

## 1. Bienvenida

Le damos la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre seguridad, que acompañan el documento principal. Estos módulos están diseñados para ayudar a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. En los módulos se recopilan y destacan las recomendaciones sobre seguridad obtenidas de directrices y documentos de la OMS vigentes. Los módulos no incluyen recomendaciones nuevas.

## 2. Público destinatario

Esta serie de módulos de capacitación está dirigida a los directores de los programas contra las ETD, los trabajadores de salud pública del ámbito nacional o subnacional, los distribuidores de medicamentos en la comunidad, los agentes comunitarios de salud, el personal de la OMS en las oficinas regionales y en los países, las organizaciones no gubernamentales, otros asociados en la ejecución de los programas y los donantes que apoyan las actividades de control y eliminación de las ETD. Este módulo presenta el tema de la seguridad en lo que concierne a las ETD y proporciona una visión general de los otros módulos de la serie.

## 3. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Familiarizarse con el movimiento global de “seguridad del paciente” y su importancia para los programas contra las ETD.
- Conocer los desafíos de seguridad durante la administración de medicamentos para las ETD.
- Comprender las definiciones de evento adverso y evento adverso grave, así como los tipos de eventos adversos que se deben investigar y notificar.

#### **4. Seguridad en la salud mundial**

Los programas mundiales de salud tienen dos responsabilidades éticas de igual importancia: proporcionar beneficios para la salud de la población y prevenir el daño a las personas. Teniendo en cuenta ambas responsabilidades, la OMS, en su 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023, estableció la ambiciosa meta de lograr la cobertura universal de salud, lo que exige la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y asequibles, además de su administración y uso correctos. Las metas transversales de la hoja de ruta de la OMS para el 2021-2030 se ajustan a este objetivo mediante la promoción de intervenciones contra las ETD que sean de alta calidad, seguras, centradas en las personas, que incluyan el tratamiento personalizado y la administración masiva de medicamentos (AMM, que también se conoce como quimioprofilaxis).

La seguridad es crucial para el éxito de los programas mundiales de salud. En el 2019, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA72.6 sobre las medidas mundiales en materia de seguridad del paciente, e instó a los Estados Miembros a “promover una cultura de la seguridad”. Además, pidió a la OMS formular “orientaciones normativas sobre políticas, prácticas óptimas, herramientas y normas mínimas para la seguridad del paciente” y prestar apoyo a los Estados Miembros en el fortalecimiento de la capacidad técnica para evaluar, medir y mejorar la seguridad del paciente.

#### **5. Seguridad en los programas contra las enfermedades tropicales desatendidas**

Durante mucho tiempo, la seguridad ha sido una preocupación para los programas contra las ETD y su importancia es cada vez mayor ahora que los programas contra las ETD llegan a más de mil millones de personas cada año, lo cual requiere prestar atención a la seguridad en cada paso del proceso. Los medicamentos que se donan para el tratamiento y la prevención de las ETD se fabrican bajo estrictas directrices regulatorias o están precalificados por la OMS. Además, antes de que la OMS autorice la administración simultánea de medicamentos para el tratamiento de varias ETD (como la ivermectina, la dietilcarbamazina y el albendazol para el tratamiento de la filariasis linfática), es necesario reforzar la vigilancia de las reacciones adversas en miles de personas. Se realizan esfuerzos considerables para mantener la seguridad en toda la cadena de suministro, y la OMS ha publicado consejos prácticos para los directores de programas nacionales sobre la prevención, la detección y el tratamiento de los eventos adversos graves que aparecen durante la quimioprofilaxis.

#### **6. Eventos adversos asociados al tratamiento**

A pesar de estos esfuerzos considerables, se producen eventos adversos medicamentosos por varias causas; algunos se explican por las propiedades farmacológicas del medicamento y se conocen como efectos secundarios. La mayoría de los efectos secundarios de los medicamentos para las ETD son transitorios, autolimitados y leves. Sin embargo, algunos de los medicamentos utilizados para el tratamiento de casos específicos de ETD, como el melarsoprol para la tripanosomiasis

africana humana o la anfotericina B liposómica para la leishmaniasis visceral, producen muchos efectos secundarios y una toxicidad elevada. En estos casos, el tratamiento debe administrarse con cautela en un entorno clínico que permita la vigilancia de la toxicidad. La inocuidad y la toxicidad de los antídotos para el envenenamiento por mordedura de serpiente también son objeto de interés.

Durante la AMM, la mayoría de los eventos adversos se explican por la acción del medicamento contra el organismo infeccioso al que se dirige, en lugar del medicamento en sí. Por ejemplo, las personas con filariasis linfática que reciben antifilariásicos suelen presentar fiebre transitoria, mialgias y cefalea; reacciones anticipadas, transitorias y fáciles de tratar. Las reacciones adversas a veces también se originan en la acción del medicamento contra organismos diferentes a los que se pretende tratar específicamente con la AMM. Por ejemplo, las personas con infección por *Loa loa* que reciben ivermectina para el control de la oncocercosis corren riesgo de encefalopatía.

En otras ocasiones, los eventos adversos se originan en la forma de administración del medicamento. Por ejemplo, se han descrito casos de niños pequeños que han muerto al atragantarse con los comprimidos del tratamiento. La evidencia científica disponible, aunque limitada, indica que forzar a los niños a ingerir los comprimidos en contra de su voluntad es el principal factor de riesgo de atragantamiento.

## **7. Eventos adversos graves**

Una proporción pequeña de las reacciones adversas se clasifica como grave. Un “evento adverso grave” es un término regulatorio que describe una complicación médica después del consumo de un medicamento, que es mortal o potencialmente mortal, que causa discapacidad, anomalía o defecto congénito o que exige hospitalización.

## **8. Eventos adversos que se deben investigar y notificar**

Los eventos adversos graves son una amenaza para los programas contra las ETD al reducir la confianza de la comunidad. Por lo tanto, la investigación, el tratamiento y la notificación oportunos son importantes, no solo para los eventos adversos graves, sino también para las agrupaciones de casos que afectan a varias personas, y cualquier evento adverso que cause una preocupación o perturbación significativas en la comunidad; en especial, cuando se desconoce la causa o se sospecha un “error operativo”. En el módulo 5 se proporcionan detalles adicionales sobre la detección, investigación y notificación de eventos adversos.

## **9. Desafíos para la seguridad**

Mantener la seguridad en los programas contra las ETD requiere una vigilancia continua. Otras amenazas para los programas, además de los eventos adversos graves, son la notificación e investigación incompletas de los eventos adversos graves; una coordinación inadecuada con los programas nacionales de farmacovigilancia; la falta de

capacitación en seguridad para los distribuidores comunitarios de medicamentos; y los desafíos para una comunicación clara y eficaz de los riesgos con las partes interesadas, como las comunidades y los medios de comunicación.

## **10. Cultura de la seguridad**

En consonancia con la resolución WHA72.6 y la hoja de ruta sobre las ETD, los programas deben fomentar una “cultura de la seguridad” y adoptar un ciclo continuo de evaluación de las prácticas actuales, además de resolver los factores individuales o generales que repercuten en las brechas de seguridad. La seguridad debe incluirse y extenderse a todos los aspectos de los programas contra las ETD, como la capacitación; la supervisión; el suministro y el manejo de medicamentos; el tratamiento individual y la quimioprofilaxis; la comunicación con las comunidades; el seguimiento de programas, y la investigación y notificación oportunas de los eventos adversos graves. Lo ideal es que las metas, los objetivos y las actividades relacionadas con la seguridad estén articuladas en el plan maestro para las ETD a nivel nacional.

## **11. Módulos de esta serie**

Los módulos de esta serie abordan áreas clave para mejorar la seguridad. Están dirigidos a los directores de programas contra las ETD y a otras personas. Además, se creó una serie complementaria para los distribuidores de medicamentos en la comunidad (anexo 3).

- En el módulo 2 se aborda el manejo seguro de los medicamentos, que incluye la compra, el despacho y almacenamiento, la formulación y la administración de los medicamentos.
- En el módulo 3 se aborda la prevención del atragantamiento.
- En el módulo 4 se presentan la justificación y las recomendaciones para aumentar la colaboración con las agencias nacionales de farmacovigilancia a fin de mejorar la seguridad del programa contra las ETD.
- En el módulo 5 se aborda la detección, el tratamiento y la notificación de eventos adversos.
- En el módulo 6 se presentan directrices sobre las comunicaciones para mejorar la seguridad y la eficacia de los programas contra las ETD.

Gracias por su atención.

Recuerde: Está en sus manos marcar la diferencia al fomentar una cultura de la seguridad para el control y la eliminación de las ETD.

# Módulo 2: Manejo seguro de los medicamentos

## 1. Bienvenida

Le damos la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la OMS que acompañan el documento principal. Estos módulos están diseñados para ayudar a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. Este módulo aborda el manejo seguro de los medicamentos

## 2. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Comprender cómo la seguridad de los medicamentos, desde la fabricación hasta la administración, es esencial para los programas contra las ETD.
- Entender qué es una “formulación (del medicamento) indicada para la edad” y su importancia para los programas contra las ETD.
- Familiarizarse con los criterios de exclusión para la quimioprofilaxis y su justificación.
- Conocer la función de la administración de medicamentos para garantizar la seguridad de los programas contra las ETD.

## 3. Visión general

La seguridad durante la administración de medicamentos para las ETD abarca varios aspectos importantes, que comienzan con la fabricación de medicamentos de alta calidad que han demostrado ser seguros y eficaces; la autorización de los organismos reguladores o la precalificación por parte de la OMS; la formulación de estos medicamentos para permitir su administración a personas de diferentes edades; la cadena de suministro, que involucra el despacho internacional, el transporte local y el almacenamiento, además de la gestión adecuada de las existencias; y, por último, una

administración segura en el lugar correspondiente.

#### **4. Fabricación**

La seguridad comienza durante el desarrollo e investigación de los medicamentos de alta calidad que se fabrican según las especificaciones de producto que cumplen con las directrices estrictas de los organismos reguladores o los criterios de precalificación establecidos por la OMS. La precalificación es un proceso supervisado por la OMS que facilita el acceso a medicamentos y vacunas de calidad garantizada. Hasta la fecha, la OMS ha precalificado cinco medicamentos esenciales para el tratamiento de las ETD: ivermectina, mebendazol, prazicuantel, dietilcarbamazina y fexinidazol.

#### **5. Garantía de la calidad**

En la actualidad, las empresas farmacéuticas donan medicamentos para el tratamiento de 13 ETD. Estos medicamentos se fabrican con estándares de alta calidad bajo supervisión estricta de las autoridades reguladoras. Siempre que sea posible, los programas deben utilizar medicamentos que estén aprobados por una autoridad reguladora estricta o que cuenten con la precalificación de la OMS. El tratamiento de las ETD con medicamentos genéricos es fuente de preocupaciones relacionadas con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos disponibles. Los medicamentos donados para el tratamiento de ETD se muestran en el cuadro 1 del documento de orientación acompañante.

#### **6. Formulación del medicamento**

La seguridad también depende de la presentación del medicamento. Los niños muy pequeños y las personas mayores suelen tener dificultad para tragar comprimidos grandes, lo que puede causar atragantamiento. Las formulaciones indicadas para la edad son una característica de seguridad esencial, en especial en entornos de tratamiento masivo cuando se administran medicamentos a un gran número de niños sanos. De acuerdo con el tamaño del comprimido y las condiciones de administración, el riesgo de atragantamiento es más alto para los menores de 3 años. Este riesgo disminuye después, pero nunca llega a ser nulo.

#### **7. Formulaciones indicadas para la edad**

Las formulaciones indicadas para la edad de los niños más pequeños incluyen preparaciones líquidas (por ejemplo, suspensión oral), gránulos y formulaciones dispersables. La azitromicina está disponible como suspensión oral para el tratamiento del tracoma, y el mebendazol está disponible como comprimido dispersable. Además, se está desarrollando una formulación de prazicuantel indicada para la edad.



En el caso de medicamentos antihelmínticos (albendazol o mebendazol), la OMS recomienda que los comprimidos se trituren antes de administrarlos a niños pequeños, incluso si se consideran “masticables”. En la actualidad, no se recomienda la administración de comprimidos triturados para el tratamiento de otras ETD durante la AMM (por ejemplo, azitromicina para el pian), en parte debido a la falta de evidencia de un beneficio farmacológico equivalente cuando se usan comprimidos triturados. En el módulo 3 de esta serie se proporciona información adicional sobre las formulaciones de medicamentos y la prevención del atragantamiento.

## **8. Despacho y almacenamiento**

La seguridad y la calidad de los medicamentos utilizados en los programas contra las ETD también dependen de cómo se despachan y transportan los medicamentos desde el punto de fabricación hasta la persona que recibe el tratamiento, además del almacenamiento seguro y el manejo recomendado de las existencias en los depósitos centrales y distritales.

La OMS, en colaboración con el Neglected Tropical Diseases Supply Chain Forum, ha elaborado protocolos y procedimientos operativos estandarizados para garantizar el transporte y el almacenamiento seguros de los medicamentos contra las ETD. El almacenamiento en las condiciones recomendadas de temperatura y humedad es esencial para mantener la seguridad y la potencia de los medicamentos. En el caso de los medicamentos de quimioprofilaxis, el Neglected Tropical Diseases Supply Chain Forum emitió directrices para la gestión del inventario a fin de reducir al mínimo la pérdida, el daño, la contaminación y el uso inadecuado, y para evitar el vencimiento de los medicamentos. Debe seguirse el principio de la gestión de inventarios que consiste en “utilizar primero el inventario más antiguo”. La solicitud conjunta de la OMS ayuda a los directores de programas nacionales a coordinar la solicitud de múltiples medicamentos contra las ETD, así como a organizar su transporte, almacenamiento y administración seguros. Para la azitromicina utilizada en el control del tracoma, estos temas se tratan en la Guía de gestión de Zithromax publicada por la International Trachoma Initiative en el 2019. Los directores de programas deben conocer estos importantes recursos.

## **9. Administración**

Incluso con medicamentos que son inocuos desde el punto de vista farmacológico, que están disponibles en formulaciones indicadas para la edad y que han sido despachados y almacenados de manera correcta, la administración adecuada en el “lugar de consumo” es esencial para la seguridad. La mayoría de los errores del operador ocurren en el lugar de administración. La seguridad puede mejorarse prestando especial atención a los aspectos clave de la administración de medicamentos, que incluyen, entre otros: inspección de los medicamentos con antelación para asegurarse de que están en buenas condiciones (por ejemplo, integridad de los comprimidos) y que no han alcanzado la

fecha de caducidad; organización del entorno para reducir al mínimo la confusión; cumplimiento con los criterios de exclusión recomendados; etiquetado claro y uso del envase apropiado cuando se requiere un cambio del envase de los medicamentos; dosificación adecuada; restricción de la administración simultánea de medicamentos para limitarla solo a las combinaciones aprobadas por la OMS; y atención al control de infecciones.

## **10. Entornos o ambientes seguros**

Los estudios en entornos hospitalarios documentan que el error del operador es frecuente. El error del operador es una causa importante de dosificación inadecuada, administración de medicamentos incorrectos y falta de atención a la seguridad. Los factores de riesgo de este tipo de error incluyen instrucciones o políticas ambiguas, cansancio, confusión, ruido y otras distracciones. Sin duda, estos factores de riesgo contribuyen al error durante la administración de medicamentos para las ETD en entornos de tratamiento individual o masivo.

Los directores de programas contra las ETD pueden alentar a los distribuidores de medicamentos en la comunidad a que organicen cuidadosamente su entorno de trabajo, presten atención al control de multitudes y cuenten con suficientes asistentes para permitir el desarrollo sin tropiezos de la AMM.

## **11. Criterios de exclusión para la quimioprofilaxis**

A pesar de que los medicamentos utilizados para la quimioprofilaxis son inocuos desde el punto de vista farmacológico, una práctica de seguridad importante es excluir a ciertas personas que cumplen con determinados criterios. Las personas con enfermedad grave no deben recibir quimioprofilaxis por una probabilidad más alta de presentar eventos adversos para la salud en general (vinculados con su enfermedad, no con la ingestión del medicamento) y porque es más probable que cualquier evento adverso de los medicamentos sea grave. Las personas enfermas de gravedad se definen como sigue:

- Personas muy enfermas o débiles que permanecen en cama.
- Personas hospitalizadas.

Otros criterios de exclusión generales son los siguientes:

- Edad (la edad mínima exigida para diferentes medicamentos varía).
- Embarazo (con excepciones).
- Personas con diagnóstico de neurocisticercosis o antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Personas con antecedentes de eventos adversos graves causados por una reacción medicamentosa, como el síndrome de Stevens–Johnson.

En las siguientes secciones se proporciona más información sobre la exclusión por edad, embarazo y síntomas de neurocisticercosis.

### **11.1 Edad**

Todos los fármacos utilizados en la administración masiva de medicamentos incluyen la edad temprana como criterio de exclusión, pero la edad de admisibilidad difiere. Se debe prestar especial atención al criterio de la edad cuando se administran de manera simultánea varios medicamentos durante la AMM. Los criterios de exclusión para la quimioprofilaxis a una edad temprana se enuncian en el cuadro 3 del manual acompañante.

### **11.2 Embarazo**

La evidencia sobre el riesgo del consumo de medicamentos contra las ETD durante el embarazo es contradictoria. En general, se debe excluir de la AMM a las mujeres en el primer trimestre del embarazo, aunque en los estudios con seres humanos no se ha encontrado un aumento estadísticamente significativo en las anomalías congénitas o los desenlaces adversos del embarazo después de la exposición inadvertida de las embarazadas a los medicamentos de quimioprofilaxis que se usan en la actualidad.

Como precaución, la OMS recomienda que durante la AMM se evite la administración de ivermectina o dietilcarbamazina a mujeres en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Por el contrario, la OMS recomienda el tratamiento de las geohelmintiasis durante el segundo y tercer trimestre del embarazo en mujeres que viven en zonas donde las geohelmintiasis son endémicas, en especial, la infección por anquilostomas. La OMS también recomienda el tratamiento masivo con prazicuantel o azitromicina para las mujeres en el segundo o tercer trimestre de embarazo. Los criterios de exclusión durante el embarazo y la lactancia se indican en el cuadro 4 del manual acompañante.

### **11.3 Neurocisticercosis**

Un Grupo de Elaboración de Directrices de la Organización Panamericana de la Salud redactó recomendaciones sobre la quimioprofilaxis para el control de la teniasis y la neurocisticercosis. Se recomienda la quimioprofilaxis con dosis única periódica de niclosamida o prazicuantel o, si esos medicamentos no están disponibles, con tres dosis diarias de albendazol (personas que pesan más de 30 kg) para el control de la teniasis.

Durante la quimioprofilaxis con albendazol o prazicuantel, para el tratamiento de la teniasis o de otras enfermedades como esquistosomiasis o geohelmintiasis, se deben excluir a las personas con síntomas compatibles con neurocisticercosis (es decir, antecedentes de cefalea intensa, grave y progresiva, de epilepsia o de convulsiones de causa desconocida) o cisticercosis subcutánea.

#### **11.4 Tratamiento de enfermedades tropicales desatendidas no controlables con quimioprofilaxis**

Cuando el entorno de tratamiento de las ETD es un consultorio o institución de salud, se deben tener en cuenta determinadas precauciones o contraindicaciones para el uso de los medicamentos indicados. De la misma manera que para otros tipos de tratamiento en entornos médicos, el médico debe sopesar varias consideraciones, como la progresión de la enfermedad en ausencia de tratamiento, el riesgo de reacciones adversas, las interacciones con la medicación del paciente y las alternativas de tratamiento.

#### **12. Envasado y cambio del envase del medicamento**

Los medicamentos donados por las empresas de investigación farmacéutica para el control de las ETD y los medicamentos precalificados por la OMS se envasan para garantizar su integridad, potencia y seguridad, siempre y cuando se almacenen en las condiciones recomendadas. En lo posible, los medicamentos deben mantenerse en sus envases originales, con etiquetas claras, hasta la administración. Sin embargo, los medicamentos para la AMM, en especial, se suelen envasar en frascos con cientos de comprimidos. Es posible que los programas contra las ETD consideren que es necesario envasar el medicamento en cantidades más pequeñas en preparación para la AMM en comunidades remotas. Este cambio de envase abre ventanas para que haya errores y confusión. Los directores de programas deben ser conscientes de que tan pronto como se abre un frasco de comprimidos, la fecha de caducidad del medicamento se altera y no es posible garantizar la potencia de los comprimidos.

No obstante, si es necesario cambiar el envase, los recipientes utilizados deben estar limpios, ser de material duradero y llevar una etiqueta clara con el nombre, la dosis, el número de lote y la fecha de caducidad. Una copia del prospecto del producto debe acompañar a los medicamentos que se cambian de envase para que los distribuidores y administradores de medicamentos tengan acceso a información esencial del producto. Los productos que se cambian de envase deben desecharse si no se usan y nunca se deben devolver a sus envases originales.

#### **13. Administración simultánea de medicamentos**

Cada vez es más frecuente la administración simultánea de medicamentos de quimioprofilaxis para las ETD a medida que se integran mejor los distintos programas contra las ETD. La administración simultánea puede aumentar la eficacia del programa, reducir los costos y proporcionar un tratamiento más eficaz para las enfermedades correspondientes.

Hay tres tipos principales de administración simultánea. En el primer tipo, 2 o 3 medicamentos se administran juntos durante la AMM cuando su acción es sinérgica

contra el parásito, como en el caso de la filariasis linfática. Estas combinaciones incluyen ivermectina y albendazol; dietilcarbamazina y albendazol; o ivermectina, dietilcarbamazina y albendazol (también conocido como “IDA”). En el segundo tipo, se utilizan varios medicamentos que se dirigen a múltiples ETD al mismo tiempo. Las combinaciones recomendadas por la OMS para la quimioprofilaxis de la esquistosomiasis y las geohelmintiasis incluyen prazicuantel con albendazol y prazicuantel con mebendazol. En el tercer tipo, es frecuente que se administren medicamentos para las ETD, en especial, antiparasitarios, junto con vitamina A, otros micronutrientes o vacunas durante los “días de la salud infantil”.

Las desventajas de la administración simultánea de medicamentos contra las ETD durante la AMM incluyen el mayor riesgo de que haya confusiones (en especial si los envases no están etiquetados correctamente y los comprimidos son similares); dosificación incorrecta; y posiblemente, atragantamiento, si los comprimidos se tragan al mismo tiempo. Durante la AMM, se debe disuadir a las personas de tragar los comprimidos juntos cuando reciben de manera simultánea varios medicamentos (para obtener más información, consulte el módulo 3, sobre prevención del atragantamiento).

#### **14. Combinaciones recomendadas por la Organización Mundial de la Salud**

No todas las combinaciones de medicamentos contra las ETD han demostrado ser seguras y eficaces para la administración simultánea de rutina. Como se indica en el módulo 1, es necesaria la intensificación de la vigilancia de las reacciones adversas en miles de personas antes de que la OMS autorice la administración simultánea de medicamentos para el tratamiento de varias ETD, como la ivermectina, la dietilcarbamazina y el albendazol para el tratamiento de la filariasis linfática. Las combinaciones que la OMS recomienda para administración simultánea se resaltan en verde en el material acompañante. Las líneas en rojo resaltan otras combinaciones estudiadas para las que se ha demostrado seguridad y eficacia en algunos ensayos, pero que la OMS todavía no recomienda a la espera de más evaluaciones. Por ejemplo, en entornos de investigación en el Pacífico occidental, la azitromicina se ha administrado con ivermectina para el tratamiento de la escabiosis y el pian. También se ha administrado con IDA para el tratamiento de la escabiosis, el pian, las geohelmintiasis y la filariasis linfática.

#### **15. Control de infecciones**

Antes de la pandemia de COVID-19, se prestaba poca atención a reducir al mínimo el riesgo de transmisión de infecciones respiratorias o digestivas durante la AMM. Sin embargo, la falta de higiene, el hacinamiento y el uso compartido de tazas o utensilios sin duda facilitan dicha transmisión.

Si la AMM se planifica al mismo tiempo que se sospecha una pandemia, como la de COVID-19, se utiliza equipo de protección personal, distanciamiento social y otras precauciones pertinentes. La OMS ofrece orientación para decidir cuándo y cómo llevar a cabo la AMM, además de otras intervenciones de salud en la comunidad, en este tipo de entornos.

Incluso en ausencia de epidemias de enfermedades infecciosas, se justifica la atención al control de infecciones cuando se administran medicamentos contra las ETD, como sigue:

- Cuando se usa agua para reconstituir un polvo de suspensión oral o para facilitar la ingestión de comprimidos, el agua debe ser potable y se debe evitar la contaminación cruzada durante la administración.
- La higiene de las manos es una medida importante para la prevención y el control de la propagación de enfermedades. Si no hay disponible un desinfectante de manos a base de alcohol, es indispensable lavarse las manos con agua y jabón a menudo.
- Las personas con signos o síntomas de una infección respiratoria, entre ellos, los trabajadores de la salud, los niños, los cuidadores, los voluntarios y los visitantes, deben cubrirse la boca y la nariz cuando tosen o estornudan, por ejemplo, con el ángulo interno del codo.

## **16. Resumen**

La seguridad de las intervenciones contra las ETD depende, de manera directa, del manejo seguro de los medicamentos. La seguridad abarca una amplia gama de actividades y procesos, desde la fabricación hasta la administración del medicamento a las personas que lo necesitan. En este módulo se revisaron los aspectos clave del manejo seguro de los medicamentos, como la fabricación; el aseguramiento de la calidad mediante la aprobación de una autoridad reguladora estricta o por la precalificación de la OMS; el uso de formulaciones indicadas para la edad, y el transporte, despacho y almacenamiento de medicamentos y su administración segura. La administración segura implica crear un entorno seguro; cumplir con los criterios de exclusión; evitar el cambio del envase de los medicamentos; garantizar una dosificación y administración adecuadas; usar las combinaciones de medicamentos recomendadas por la OMS para la administración simultánea; y prestar atención al control de infecciones.

# Módulo 3: Prevención del atragantamiento

## 1. Bienvenida

Le damos la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la OMS que acompañan el documento principal. El objetivo de estos módulos es asistir a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. En este módulo se aborda la prevención del atragantamiento.

## 2. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Conocer los principales factores de riesgo de atragantamiento al ingerir medicamentos.
- Familiarizarse con los pasos programáticos y prácticos de la prevención del atragantamiento durante la administración de medicamentos para el tratamiento y control de las ETD.
- Saber qué pasos recomendar a los distribuidores de medicamentos en la comunidad para prevenir el atragantamiento.

## 3. Niños en edad preescolar

El atragantamiento con asfixia por obstrucción de las vías respiratorias es una causa importante de muerte en niños pequeños.

Aunque los niños en edad preescolar (es decir, los menores de 5 años) no suelen mostrar las manifestaciones clínicas de algunas ETD, se sabe que pueden contraer una infección, desarrollar una enfermedad subclínica y contribuir a la transmisión. Por este motivo, los niños en edad preescolar se incluyen en los programas de quimioprofilaxis para el tracoma, las geohelmintiasis y la filariasis linfática (cuando se usa dietilcarbamazina y



albendazol). Está en desarrollo una formulación pediátrica de prazicuantel que permitirá la inclusión de niños en edad preescolar en los programas de quimioprofilaxis para la esquistosomiasis.

#### **4. Atragantamiento durante la administración masiva de medicamentos**

La OMS destacó el problema del atragantamiento durante la administración masiva de medicamentos (AMM) desde el 2007, cuando notificó la muerte de cuatro niños en edad preescolar que se atragantaron al intentar ingerir comprimidos enteros de albendazol. La evidencia científica indica que cerca de 1% de los niños pequeños sufre atragantamiento no mortal durante el tratamiento de las geohelmintiasis.

#### **5. Tamaño del comprimido y edad del niño**

Los medicamentos utilizados para la quimioprofilaxis son inocuos desde el punto de vista farmacológico. Sin embargo, el tamaño de algunos comprimidos supera el tamaño de la tráquea de niños pequeños. Por ejemplo, como se muestra en el material acompañante, el diámetro medio de la tráquea en un niño de 1 año es de 5 mm, mientras que las dimensiones de los comprimidos de albendazol y mebendazol son mucho más altas. Si los comprimidos se administran de manera incorrecta, es posible que se produzca aspiración o atragantamiento con la correspondiente obstrucción de las vías respiratorias. Aunque el atragantamiento mortal es infrecuente durante la quimioprofilaxis, se presenta como consecuencia de una obstrucción completa de las vías respiratorias cuando no es posible expulsar los comprimidos.

#### **6. Factores de riesgo de atragantamiento**

Los principales factores de riesgo de atragantamiento durante la AMM son el tamaño del comprimido, una corta edad y la ingestión forzada de los comprimidos. El riesgo de atragantamiento es mayor en niños de 1 a 2 años; aunque disminuye a partir de los 3 años, no desaparece por completo. De hecho, algunos adultos mayores también tienen dificultades para tragar o masticar comprimidos grandes.

El factor de riesgo más importante de atragantamiento es forzar a los niños a ingerir los comprimidos cuando están llorando, sufriendo o se resisten a tomarlos. En un estudio reciente, el riesgo de atragantamiento para los niños en estas condiciones se multiplicó por 20, en comparación con los niños que estaban tranquilos o contentos.



## **7. Prevención del atragantamiento**

### **7.1 Polvo para suspensión oral**

Es posible prevenir las muertes relacionadas con el atragantamiento en niños pequeños mediante la administración de formulaciones de medicamentos indicadas para la edad, la cuidadosa planificación y capacitación de los distribuidores de medicamentos en la comunidad y la administración adecuada de los medicamentos.

Para el tratamiento del tracoma, se usa un polvo para suspensión oral de azitromicina que se reconstituye con agua. Esta presentación se recomienda para todos los menores de 7 años, que miden menos de 120 cm o cualquier persona con dificultad para ingerir los comprimidos. Para el tratamiento de las geohelmintiasis en niños en edad escolar, hay una nueva formulación pediátrica de mebendazol de dosis única que al combinarse con unas pocas gotas de agua forma una masa suave y fácil de tragar. También se está desarrollando una formulación pediátrica de prazicuantel para el tratamiento de la esquistosomiasis.

### **7.2 Trituración de los comprimidos**

Otros medicamentos que se usan con frecuencia para la quimiopprofilaxis de las geohelmintiasis (albendazol), la filariasis linfática, la esquistosomiasis y la oncocercosis están disponibles en forma de comprimidos. La OMS recomienda que los comprimidos (como albendazol y mebendazol) se trituren y se administren con agua a todos los menores de 3 años. El riesgo de atragantamiento disminuye, pero no se elimina, después de los 3 años de edad. Si el comprimido triturado se mezcla con agua, otro líquido o alimento para propiciar la administración al niño, se debe prestar atención para asegurar que se incluye todo el comprimido triturado con el fin de garantizar la dosificación adecuada.

Se utilizan diferentes métodos para triturar los comprimidos. En un documento de la OMS del 2004 se recomienda triturar los comprimidos entre dos cucharas. No está claro el grado de cumplimiento de estas recomendaciones para la trituración de comprimidos.

### **7.3 Planificación y política**

- Los supervisores de los distribuidores de medicamentos en la comunidad refuerzan la importancia de la seguridad y apoyan a los distribuidores que dan prioridad a la seguridad, incluso aunque la cobertura de medicamentos sea un poco más baja.
- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad aplican las precauciones de seguridad para la administración de medicamentos, han recibido capacitación, están preparados y son capaces de comunicarse de manera eficaz con padres y

niños. La capacitación en seguridad se centra en el desempeño, la solución de problemas, la comunicación y el flujo de trabajo ordenado. Se proporcionan más detalles en los módulos para distribuidores de medicamentos en la comunidad (anexo 3).

- La OMS recomienda que los distribuidores de medicamentos en la comunidad conozcan las maniobras, como la maniobra de Heimlich, que sirven para expulsar cuerpos extraños de las vías respiratorias.
- Los programas de ETD deben llevar a cabo, de manera periódica, evaluaciones de la AMM mediante observación con el fin de analizar las prácticas de seguridad y refinar las estrategias de prevención. Por ejemplo, en una reciente evaluación por observación de la quimioprofilaxis para las geohelmintiasis se encontró que 12% de los menores de 3 años se vieron obligados a tomar medicamentos antihelmínticos contra su voluntad.
- La investigación, el tratamiento y la notificación oportunos de los eventos adversos graves son un requisito legal y regulatorio, que además sirve para disminuir los rumores, restaurar la confianza y mantener una cobertura de medicamentos alta. En el módulo 5 se proporcionan más detalles sobre los eventos adversos graves.

#### **7.4 Administración de medicamentos**

A continuación, se indican algunas recomendaciones para los distribuidores de medicamentos en la comunidad y otras personas encargadas de administrar la quimioprofilaxis a niños pequeños.

- Cumpla con las directrices recomendadas de dosificación y formulación.
- Ofrezca la suspensión oral para el tracoma o comprimidos triturados para desparasitar a cualquier persona, de cualquier edad, que tenga dificultad para tragar los comprimidos.
- Para el tratamiento del tracoma, administre una suspensión oral de azitromicina (polvo reconstituido con agua), a todos los menores de 7 años, que miden menos de 120 cm o a cualquier persona con dificultad para ingerir los comprimidos. Si estas personas no logran tragar el polvo para suspensión oral o se resisten a tomarlo, se puede proporcionar ungüento de tetraciclina para aplicar en los ojos.
- Para el tratamiento de las geohelmintiasis y la filariasis linfática, triture los comprimidos de albendazol antes de administrarlos a los menores de 3 años.
- Observe directamente la administración de todos los tratamientos.
- Nunca obligue a los niños a ingerir medicamentos, evite taparles la nariz para hacerlos tragar o empujar la cabeza hacia atrás durante la administración del medicamento; todo esto aumenta el riesgo de atragantamiento.
- Ante niños incómodos, irritables o que se resisten a tomar los medicamentos, instruya al padre, la madre o el tutor a que lo calme para que reciba el tratamiento.

- Si un niño sigue resistiéndose, no debe administrarle tratamiento durante esa ronda de quimioprofilaxis.
- Cuando se administran múltiples medicamentos durante la quimioprofilaxis, instruya a los participantes para que eviten tragar todos los comprimidos al mismo tiempo.

## **8. Resumen**

El atragantamiento mortal durante la AMM es trágico, pero prevenible. La OMS recomienda usar formulaciones de medicamentos indicadas para la edad de los niños pequeños. La medida preventiva más importante es nunca obligar a los niños pequeños a tomar medicamentos de manera involuntaria. Es mejor mantener la seguridad y obtener una cobertura de medicamentos un poco más baja. En última instancia, la prevención del atragantamiento depende de la calidad de la interacción entre el distribuidor de medicamentos en la comunidad y la persona que recibe el medicamento (en el caso de niños pequeños, el progenitor o tutor del niño). Se debe proporcionar capacitación a los distribuidores de medicamentos en la comunidad para que puedan comunicarse de manera eficaz con padres y niños.

# Módulo 4: Farmacovigilancia

## 1. Bienvenido

Le damos la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la OMS que acompañan el documento principal. Estos módulos están diseñados para ayudar a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. En este módulo se aborda la colaboración con las agencias nacionales de farmacovigilancia.

## 2. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Comprender los beneficios de una estrecha colaboración con los centros nacionales de farmacovigilancia.
- Conocer las diversas formas de establecer relaciones y vínculos sólidos entre los programas contra las ETD y los centros de farmacovigilancia.

## 3. Farmacovigilancia

Durante mucho tiempo, los programas nacionales contra las ETD han reconocido la importancia de los eventos adversos y los eventos adversos graves vinculados con los medicamentos para las ETD. La OMS ha formulado orientación para los programas contra las ETD sobre la investigación y notificación de los eventos adversos graves, en especial, de los eventos que aparecen durante la quimioprofilaxis. Además de estos esfuerzos programáticos, la mayoría de los países cuentan con centros de farmacovigilancia, dentro del Ministerio de Salud o vinculados a este. Estos centros son responsables de la seguridad de los medicamentos y de la investigación, el análisis y la notificación correspondientes. La OMS también ha publicado directrices para los organismos nacionales de farmacovigilancia.

#### **4. Sistemas paralelos**

Los programas de ETD y las agencias de farmacovigilancia no siempre coordinan los sistemas de notificación de eventos adversos. Estos sistemas a veces operan en paralelo y, desafortunadamente, aislados entre sí. Durante los primeros años del control y la eliminación de las ETD, los programas contra las ETD a menudo tomaron la iniciativa para la notificación de eventos adversos graves. La colaboración con los organismos de farmacovigilancia era difícil porque estos organismos a menudo pertenecían a departamentos gubernamentales diferentes a los de los programas contra las ETD, y la capacidad de los programas de farmacovigilancia para participar en los programas contra las ETD era limitada. Además, muchos programas de farmacovigilancia contaban con poca experiencia en la AMM.

A medida que los programas contra las ETD crecen y se integran cada vez más en los sistemas de salud, se ha convertido en una prioridad establecer una colaboración estrecha con los programas responsables de la farmacovigilancia a nivel nacional, subnacional, regional y mundial. El desarrollo de las relaciones para apoyar dicha colaboración tal vez tome tiempo y exija cambios en la dinámica o las estructuras de las organizaciones, lo que es fundamental para mejorar la seguridad de las intervenciones contra las ETD en el contexto de los sistemas nacionales de salud. La colaboración entre los programas contra las ETD y los organismos de farmacovigilancia ya ha producido beneficios para el control de las ETD en varios países.

#### **5. ¿Por qué colaborar?**

Si bien las partes interesadas en las ETD y la farmacovigilancia tienen diferentes responsabilidades y objetivos, a menudo comparten los objetivos finales: mejorar la salud y el bienestar de las personas, además de contribuir a una sociedad segura y floreciente. También comparten propósitos específicos, como velar por la seguridad, prevenir daños involuntarios, proteger la salud pública, mejorar la calidad de la información para la toma de decisiones y optimizar el uso de recursos.

Al aunar esfuerzos, ambos programas pueden compartir responsabilidades, fomentar el conocimiento sobre la seguridad y servir como modelo del poder de la colaboración dentro de los ministerios de salud. Según lo demostró una colaboración reciente entre los programas de agua, saneamiento e higiene y los programas contra las ETD, la colaboración permite que ambos programas alcancen sus propias metas y objetivos específicos de manera más rápida y eficaz.

El primer paso para lograr una colaboración eficaz es definir las metas y objetivos comunes.

## **5.1 Ventajas para los programas contra las enfermedades tropicales desatendidas**

Las ventajas de la colaboración para los programas contra las ETD se indican a continuación:

- Responsabilidad de los aspectos regulatorios de los medicamentos que se utilizan en los programas contra las ETD y cualquier colaboración necesaria para garantizar la aprobación regulatoria nacional y la inclusión en la lista nacional de medicamentos esenciales.
- Conocimiento especializado, orientación y recursos sobre las reacciones adversas a los medicamentos, así como sobre su investigación y tratamiento.
- Autoridad oficial del organismo regulador para abordar los eventos adversos graves.
- Difusión de los datos de los eventos adversos graves relacionados con las ETD que no están al alcance de los programas contra las ETD.
- Asistencia para que el programa contra las ETD demuestre su compromiso con la seguridad y la colaboración intersectorial.
- Conocimientos y experiencia en la comunicación de información sobre el riesgo a las comunidades, lo que puede ayudar a aumentar la confianza pública en los programas contra las ETD.

## **5.2 Ventajas para los programas de farmacovigilancia**

Las ventajas de la colaboración para los programas contra las ETD se indican a continuación:

- Planificar una colaboración activa permite mejorar la seguridad durante la AMM, además del tratamiento y la investigación de los eventos adversos graves de acuerdo con las exigencias regulatorias.
- Aumento del conocimiento sobre la farmacovigilancia y de la comprensión de la exposición masiva y simultánea a medicamentos durante la quimioprofilaxis.
- Mayor conocimiento sobre la atención de casos individuales de ETD que exige el uso de medicamentos con efectos secundarios importantes.
- Mejora del análisis de datos y de la notificación oportuna de eventos adversos graves.
- Creación de oportunidades para aumentar la conciencia del público sobre la inocuidad de los medicamentos (es decir, los grupos de población atendidos por los programas contra las ETD), lo que podría mejorar la promoción y el apoyo a la farmacovigilancia.

- Mayores oportunidades para que, durante las investigaciones de eventos adversos graves, se recopile información que aborde de manera directa los esfuerzos para prevenir los eventos adversos (por ejemplo, las circunstancias en las que un niño se atragantó).
- Asignación y uso más eficiente de los recursos como resultado de las responsabilidades compartidas con los programas contra las ETD.

## 6. Cómo comenzar la colaboración

La colaboración puede comenzar en el punto más sencillo o el que sea más fácil de financiar, para después ampliarla a medida que se elabora un plan de trabajo conjunto y se dispone de más recursos. Algunos de los puntos de partida más sencillos son los siguientes:

- Búsqueda de oportunidades de colaboración con aliados específicos y homólogos que representen al programa de farmacovigilancia.
- Invitación a los organismos de farmacovigilancia para que participen en las reuniones sobre las ETD, los grupos de estudio o de trabajo.
- Asistencia a las reuniones y participación en los grupos de trabajo de farmacovigilancia.
- Intercambio de información sobre los medicamentos para el tratamiento de las ETD, la prevalencia de las enfermedades, la cobertura de medicamentos y la experiencia con los eventos adversos generales y graves.
- Determinación de las posibles fuentes de financiamiento y colaboración para la ejecución de programas integrales.
- Invitación de un representante del organismo de farmacovigilancia para que participe en la capacitación nacional de instructores sobre las ETD.
- Incorporación de los mensajes de farmacovigilancia en la capacitación sobre las ETD y en los materiales de sensibilización para las comunidades.

### *Reuniones iniciales*

La colaboración no solo consiste en establecer una estructura de coordinación, como un comité o un grupo de trabajo, también exige que un equipo de personas colabore para llegar a la misma meta. Considere establecer una meta común alcanzable, de manera que los equipos de las ETD y farmacovigilancia puedan aportar para alcanzar esa meta. ¿Quién debe involucrarse, qué conocimientos especializados y qué experiencia deben aportar, y en qué medida se deben comprometer de manera activa durante el período necesario?

En una serie inicial de reuniones entre ambos programas se busca lograr los siguientes resultados:

- Conocimiento mutuo de los programas, las responsabilidades, las metas, las estrategias, los objetivos y los requisitos regulatorios, con énfasis en la seguridad.
- Análisis de los retos comunes durante la ejecución (por ejemplo, recopilación oportuna de la información circunstancial de un evento adverso grave; aprovechamiento de la notificación de los eventos adversos graves para desarrollar estrategias de prevención y búsqueda de soluciones para el malestar de la comunidad después de eventos adversos graves).
- Determinación clara de las oportunidades, en especial, cuando hay bastante solapamiento y es posible obtener resultados cuantificables de manera rápida.
- Determinación de las áreas prácticas donde la participación del personal de farmacovigilancia puede mejorar la inocuidad del tratamiento de las ETD y donde el personal de las ETD puede promover las metas de farmacovigilancia.
- Revisión por parte del personal de farmacovigilancia de los mensajes de los programas contra las ETD sobre los temas de seguridad y riesgo.
- Invitación al personal de farmacovigilancia para observar o participar en las campañas de quimioprevención.
- Comenzar planes para establecer o fortalecer grupos de trabajo o equipos de trabajo.
- Establecer un alcance preliminar del trabajo y comprometerse con él.
- Conformación de un equipo central responsable de la comunicación constante y de fomentar una colaboración más estrecha mediante un análisis de la situación y una evaluación formativa de las oportunidades para la colaboración.

## **7. Resumen**

Los organismos de farmacovigilancia son un recurso importante para los programas contra las ETD, y viceversa. Establecer relaciones de colaboración que funcionen sin problemas lleva tiempo, pero el resultado bien vale la pena. Lo más importante es arrancar. Este módulo proporciona sugerencias para comenzar. Cuando los programas contra las ETD y las agencias de farmacovigilancia trabajan juntos logran promover una cultura de seguridad y garantizar la salud de las poblaciones.



# Módulo 5: Eventos adversos graves

## 1. Bienvenida

Una vez más, le damos la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la OMS que acompañan el documento principal. Estos módulos están diseñados para ayudar a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. En este módulo se aborda el reconocimiento, el tratamiento y la notificación de eventos adversos graves (EAG).

## 2. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Comprender la definición de eventos adversos graves y la justificación de su investigación y notificación.
- Conocer los criterios para excluir a los pacientes de la quimioprofilaxis con cada uno de los medicamentos para las ETD.
- Aprender a asignar prioridad a las acciones cuando ocurren eventos adversos graves.
- Entender los principios y elementos de la investigación de eventos adversos.
- Ser capaz de organizar un sistema de notificación e informe de eventos adversos graves.

## 3. Eventos adversos

A pesar de la inocuidad farmacológica de los medicamentos esenciales que se usan para el tratamiento de las ETD, es posible que se presenten eventos adversos; la gran mayoría son transitorios y de intensidad leve. Los ejemplos comunes incluyen malestar estomacal, dolor de cabeza y fiebre. Algunas reacciones adversas son efectos secundarios directos de los medicamentos; otros son causados por el efecto del medicamento en el organismo al que se dirige, en especial, para los helmintos. Si los

pacientes y las comunidades están bien informados de antemano sabrán dónde buscar ayuda si presentan reacciones adversas. La mayoría de los eventos se pueden tratar sin repercusiones negativas para el programa o la salud de los afectados. En ocasiones, se presenta una agrupación de eventos adversos leves durante la quimioprofilaxis, que genera pánico y repercute de manera desfavorable en los programas contra las ETD. La preocupación por la aparición de eventos adversos sigue siendo una de las razones más importantes para que las personas se nieguen a recibir quimioprofilaxis.

#### **4. Eventos adversos graves**

Una proporción pequeña de las reacciones adversas se clasifica como grave. “Evento adverso grave” es un término regulatorio que describe un evento médico que desemboca en la muerte; exige hospitalización; causa discapacidad significativa o duradera; es potencialmente mortal o produce una anomalía o defecto congénitos. Las regulaciones que exigen la notificación de los EAG se crearon para los ensayos clínicos y las investigaciones con seres humanos, y no para la exposición de la población propia de los programas de salud pública como la quimioprofilaxis. Estas regulaciones exigen que todos los eventos adversos graves se notifiquen rápidamente a las autoridades reguladoras independientemente de si se sospecha una asociación causal de los medicamentos o las intervenciones contra las ETD.

#### **5. Eventos adversos que requieren investigación y notificación**

Aunque la mayoría de los eventos adversos son leves, transitorios y anticipados, algunos eventos adversos requieren más investigación y notificación. Además de los EAG, se justifica la investigación y notificación de otros eventos adversos, incluso si no cumplen con los criterios de los EAG. Estos abarcan las agrupaciones de casos, que afectan a varias personas, y cualquier evento adverso que cause una preocupación o perturbación significativas en la comunidad; en especial, cuando se desconoce la causa o se sospecha un “error operativo”. Es muy probable que la comunidad se preocupe, incluso aunque no se confirme la asociación entre el evento adverso y el medicamento, cuando muere una persona o se presentan varios casos de eventos adversos después de la administración masiva de medicamentos (AMM).

La investigación y la notificación de eventos adversos graves alerta a los funcionarios de salud pública sobre amenazas de seguridad inesperadas y facilita la evaluación de la magnitud y la distribución de los efectos cuya asociación con el tratamiento se conoce. Si se investigan y analizan de manera adecuada, la notificación de eventos adversos también contribuye a la formulación de estrategias y prácticas para mejorar la seguridad durante control de las ETD.

## **6. Factores que afectan la aparición de eventos adversos**

La frecuencia de los eventos adversos y los eventos adversos graves varía según el medicamento o medicamentos específicos que se utilizan, las ETD en tratamiento, además de la distribución y prevalencia de las ETD tratadas o de otro tipo en la población. Por ejemplo, la encefalopatía por Loa loa que ocurre después de la AMM para la oncocercosis, ocurre en África central, donde hay coendemicidad de loasis y oncocercosis. En algunas ETD, como la filariasis linfática, la oncocercosis y la esquistosomiasis, la cantidad de gusanos o la intensidad de la infección, también son factores que contribuyen a los eventos adversos. En especial en el contexto de tratamiento individual, aunque no de manera exclusiva, los medicamentos contra las ETD pueden interactuar con la medicación que toma la persona, lo que lleva a eventos adversos. Como se señaló en el módulo anterior sobre prevención del atragantamiento, los eventos adversos graves a veces también surgen por un "error del operador" durante la administración de medicamentos contra las ETD.

Las tensiones comunitarias, el conflicto y la desconfianza en las autoridades aumentan la frecuencia aparente con la que se anuncian las reacciones adversas, en especial, de grupos con síntomas leves, pero a menudo dramáticos, que causan perturbación en la comunidad. Dichos eventos, que incluyen episodios de "enfermedad psicógena masiva", no cumplen con los criterios de un evento adverso grave, pero atraen una considerable atención de los medios de comunicación y pueden amenazar la aceptación de la comunidad de los programas contra las ETD.

Los entornos en los que se detectan eventos adversos graves y las vías de notificación a las autoridades reguladoras difieren según sea una ETD tratada mediante quimioprofilaxis o una que exija tratamiento individual. Por ejemplo, es más probable que los médicos a cargo de un paciente reconozcan y detecten los EAG después de un tratamiento individual en consultorios o en entornos hospitalarios que los agentes comunitarios de salud.

## **7. Eventos adversos graves durante la administración masiva de medicamentos**

Los eventos adversos graves son de especial interés en el contexto de la AMM, debido a que el tratamiento se administra a poblaciones enteras, incluso personas sanas que no están afectadas por las ETD. La notificación de este tipo de eventos ha permitido delimitar dos problemas de seguridad principales asociados con la quimioprofilaxis. En primer lugar, la notificación de EAG durante la AMM con ivermectina para el control de la oncocercosis en África central condujo al reconocimiento de que la coinfección por Loa loa era la causa de los casos inesperados de encefalopatía y coma; también condujo a una serie de estudios de investigación e iniciativas para prevenir y mejorar el resultado en estos casos. En segundo lugar, la notificación del atragantamiento mortal llevó a que

la OMS emitiera recomendaciones para que se evite la administración de comprimidos enteros y en su lugar se trituren antes de administrarlos a niños pequeños. También se recomienda evitar la ingestión forzada de medicamentos mientras un niño llora o se resiste.

Mucho menos frecuentes son los casos del síndrome de Stevens-Johnson, una afección cutánea grave que a veces se vincula con ciertos medicamentos, y las crisis convulsivas en personas con neurocisticercosis que reciben prazicuantel para la esquistosomiasis o la teniasis, o que reciben albendazol para las geohelmintiasis, la filariasis linfática o la teniasis.

## **8. Criterios de exclusión durante la administración masiva de medicamentos**

Muchos eventos adversos graves se pueden prevenir mediante el cumplimiento de los criterios recomendados para la exclusión del tratamiento. Las personas con enfermedad grave no deben recibir quimioprofilaxis por tener una probabilidad más alta de presentar eventos adversos para la salud en general (vinculados con su enfermedad, no con la ingestión del medicamento) y porque es más probable que cualquier evento adverso de los medicamentos sea grave. Las personas enfermas de gravedad se definen como sigue:

- Personas muy enfermas o débiles que permanecen en cama.
- Personas hospitalizadas.
- Otros criterios de exclusión generales son los siguientes:
- Edad temprana (la edad mínima exigida para diferentes medicamentos varía).
- Embarazo (con excepciones).
- Personas con diagnóstico de neurocisticercosis o antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Personas con antecedentes de eventos adversos graves causados por una reacción medicamentosa, como el síndrome de Stevens–Johnson.

## **9. Eventos adversos durante el tratamiento individual**

Para las ETD que no son tratables con quimioprofilaxis, el tratamiento eficaz exige esquemas farmacológicos de varios días que se administran en entornos clínicos y están a cargo de personal médico experimentado que lleva a cabo un seguimiento atento de la toxicidad. Estas enfermedades incluyen la leishmaniasis visceral, la tripanosomiasis humana africana, la enfermedad de Chagas, la úlcera de Buruli, la lepra o mal de Hansen, la neurocisticercosis y la equinococosis (consultar el cuadro 5 en el manual).

El tratamiento de estas enfermedades siempre lo debe administrar personal capacitado, que siga los protocolos recomendados para la administración de medicamentos y la

vigilancia de eventos adversos. Los eventos adversos que suelen vincularse con estos medicamentos se enumeran en el cuadro 5 del manual.

## **10. Eventos adversos que suelen vincularse con los medicamentos contra las ETD no utilizados en la quimioprofilaxis**

Los datos fidedignos sobre las reacciones adversas del tratamiento para estas ETD provienen en gran parte de estudios clínicos y no de la notificación de eventos adversos en la población. Los funcionarios regionales de la OMS que trabajan en el control de las ETD señalan de manera anecdótica que es frecuente que se notifiquen eventos adversos graves durante el tratamiento de la leishmaniasis visceral y la lepra, lo que quizás refleje el número de pacientes tratados, la duración del tratamiento y el perfil de toxicidad de los medicamentos.

Se está considerando el uso de quimioprofilaxis de niclosamida para el control de la teniasis por *Taenia solium* y la neurocisticercosis. Para el tratamiento de la lepra, se recomienda la profilaxis posterior a la exposición, una forma de quimioprofilaxis dirigida, con una dosis única de rifampicina. Los datos sobre la seguridad de estos medicamentos en el tratamiento masivo son más limitados que para otros medicamentos que se usan con frecuencia en la AMM para el control de las ETD.

## **11. Preparación para eventos adversos graves antes de la administración masiva de medicamentos**

Una respuesta rápida, profesional y eficaz cuando ocurren EAG es posible solo con planificación y preparación anticipada, que debe incluir todos los niveles del sistema de salud, además de las comunidades.

- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad, el personal de salud y los funcionarios de salud del distrito deben conocer todos los EAG vinculados con diferentes ETD y medicamentos, de manera que puedan reconocerlos con rapidez.
- La cadena de notificación debe acordarse y se debe poner a prueba su funcionamiento con anterioridad, también se deben revisar las disposiciones para la notificación y búsqueda de ayuda inmediata en los funcionarios de salud apropiados en caso de que ocurra un evento. Los números de teléfono deben estar disponibles para todos los programas contra las ETD. Los funcionarios de salud del distrito deben saber a quién contactar a nivel nacional para obtener asistencia inmediata, y deben tener los formularios correctos para la notificación de EAG y saber cómo llenarlos (consulte la sección que sigue sobre los formularios de notificación).
- Los organismos de farmacovigilancia de orden nacional y subnacional deben conocer con anterioridad el tipo de quimioprofilaxis, y otra información como

la ubicación, las fechas, los medicamentos administrados, las enfermedades en tratamiento y el número estimado de participantes.

- Se debe informar a la comunidad, o si el tratamiento es individual, al paciente, acerca de la posibilidad de eventos adversos y dónde deben buscar ayuda si se produce uno de estos eventos. Este tipo de comunicación genera confianza y demuestra una preocupación por mantener una atención de alta calidad centrada en las personas, un elemento central de la cobertura universal de salud.
- Los programas de salud pública tienen la responsabilidad de atender a las personas que presentan eventos adversos y eventos adversos graves, en especial, en el entorno de la AMM donde las personas participan por el bien comunitario. Debe haber una política nacional que aclare el ente responsable de la atención de estas personas.
- En el módulo 6, sobre comunicación, se proporcionan más detalles acerca de la preparación para la AMM.

## **12. Qué hacer cuando ocurren eventos adversos graves durante la administración masiva de medicamentos**

### **12.1 Primera prioridad para la acción**

La prioridad inmediata al responder a los EAG es prestar atención al paciente y tranquilizar a la comunidad. Cuando se administra quimioprofilaxis, los distribuidores de medicamentos en la comunidad deben tener acceso inmediato a sus supervisores o al personal sanitario del distrito para organizar los procesos necesarios de derivación y atención médica.

### **12.2 Segunda prioridad para la acción**

Otra prioridad urgente durante la respuesta a los EAG es la comunicación, que debe basarse en los hechos conocidos, ser rápida, fluida y enfocada a alcanzar múltiples niveles. Se debe asegurar a los pacientes y sus familias que están a salvo y que se les atenderá. Los miembros de la comunidad y los medios de comunicación deben recibir información exacta para prevenir la propagación de rumores y de información incorrecta, que puede perjudicar los programas contra las ETD. También se debe notificar a los funcionarios de salud y las autoridades regulatorias para que brinden la atención médica necesaria e inicien la respuesta e investigación apropiadas. Los programas contra las ETD deben contar con un plan de comunicaciones que pueda activarse cuando se presenten EAG. Para obtener más información sobre comunicación, consulte el módulo 6.

### **12.3 Otras prioridades para la acción**

Además de atender al paciente y comunicarse de manera eficiente, la respuesta eficaz a los EAG incluye: 1) notificación a todas las personas que necesitan ser informadas; 2) investigar las circunstancias y causas del EAG; 3) comunicar los hallazgos a los funcionarios de salud y de los organismos reguladores.

## **13. Cadena de notificación**

Además de un plan general de comunicaciones, los programas contra las ETD deben contar con un plan claro sobre a quién se debe notificar y en qué plazo cuándo ocurren los eventos adversos. Estos planes deberían elaborarse en colaboración con los centros nacionales de farmacovigilancia. Los agentes de salud comunitarios pueden tratar la mayoría de los eventos adversos anticipados, leves y transitorios. Se debe notificar a los oficiales de salud del distrito, el personal del programa contra las ETD y los organismos de farmacovigilancia cuando se presentan reacciones más graves o generan preocupación en la comunidad, de modo que estos funcionarios puedan brindar atención, compartir información, realizar investigaciones apropiadas y presentar los informes necesarios. En general, los EAG se deben notificar en un plazo de 24 horas a la OMS, los organismos reguladores y las empresas farmacéuticas, en especial, si los medicamentos fueron donados. Debido a que los eventos adversos intensos o graves son infrecuentes, estos planes de notificación deben reactivarse y ensayarse antes de cada AMM.

## **14. Investigación de eventos adversos**

### **14.1 Apertura de la investigación**

Poco después de que ocurra un evento adverso, se debe iniciar una investigación si el evento adverso cumple cualquiera de las siguientes características: 1) es un evento adverso grave; 2) afecta a un grupo de personas; 3) causa inquietud o preocupación importantes; 4) es probable que se deba a un error operativo; 5) es inexplicable; 6) las regulaciones nacionales lo exigen.

En condiciones normales, los funcionarios de salud y de los organismos reguladores se encargan de la investigación a nivel nacional y subnacional. Esos funcionarios entrevistan a los testigos, revisan la cadena de acontecimientos que condujeron a los EAG, y analizan la relación de causalidad del evento adverso con los medicamentos para las ETD. A veces, envían muestras del medicamento de quimioprofilaxis a un laboratorio de referencia para probar la calidad y la pureza del fármaco. Estos funcionarios utilizan un informe estandarizado, de acuerdo con las especificaciones de la OMS, que se envía al programa nacional contra las ETD, al organismo de farmacovigilancia, a las empresas farmacéuticas y a los organismos reguladores internacionales.



## **14.2 Finalidad de la investigación**

La investigación responde a varios objetivos. Las autoridades reguladoras nacionales e internacionales exigen la investigación y notificación de todos los eventos adversos graves. Las investigaciones también sirven para reafirmar a la comunidad que los programas contra las ETD se tomen muy en serio cualquier amenaza para la seguridad de la AMM. Aunque los medicamentos para las ETD no causan la mayoría de los EAG, las investigaciones son importantes para identificar la causa. Por último, las investigaciones, si se llevan a cabo de manera adecuada, ayudan a encontrar oportunidades para la prevención y mejora del rendimiento de los programas.

## **15. Notificación de eventos adversos graves**

La notificación de eventos adversos graves sigue la cadena de notificación descrita antes. Los programas contra las ETD y los organismos de farmacovigilancia envían las notificaciones de EAG a las organizaciones interesadas, incluidas la OMS, las compañías farmacéuticas y los organismos reguladores internacionales. Los centros nacionales de farmacovigilancia remiten las notificaciones sobre todos los EAG (no sólo los relacionadas con las ETD) al Centro Colaborador de la OMS en Uppsala (Suecia), donde se analizan más a fondo.

Se diseñaron formularios estandarizados para registrar y notificar de manera sistemática los hallazgos de las investigaciones sobre los eventos adversos graves. Estos cumplen una importante función reguladora y proporcionan información uniforme a todas las partes interesadas clave. Cada país tiene sus propios formularios de notificación de EAG, pero la información básica es similar e incluye datos demográficos de los pacientes; los EAG en tratamiento; el nombre del medicamento, el fabricante y el número de lote del medicamento ingerido; y las circunstancias del EAG. En el material complementario se muestra un ejemplo de formulario de notificación de EAG.

## **16. Investigaciones especializadas y formularios de notificación**

A pesar de sus ventajas, los formularios estandarizados no proporcionan suficiente información sobre las características de los eventos adversos que tal vez sean importantes para el control o la eliminación de ETD específicas. La información más detallada, que es importante para ciertos programas contra las ETD, se recopila utilizando formularios complementarios. Por ejemplo, los programas de control de la lepra recopilan más información clínica sobre las "reacciones inmunológicas de tipo I y tipo II" en respuesta al tratamiento. El tratamiento y la prevención eficaces de estas reacciones son importantes para evitar la discapacidad relacionada con la lepra, un objetivo clave del Programa Mundial de la OMS sobre la Lepra.



Además, los programas contra las ETD quizás necesiten información más detallada para determinar los factores de riesgo y detectar oportunidades de prevención para EAG específicos, como el atragantamiento. Por ejemplo, para formular y evaluar estrategias de prevención del atragantamiento en niños pequeños, durante la investigación se debe recopilar información sobre la formulación (por ejemplo, comprimido o suspensión oral) y la forma (por ejemplo, comprimido triturado o entero); si se forzó al niño a ingerir el medicamento mientras se resistía o lloraba; la posición del niño (es decir, posición vertical o supina); la personas que administró el medicamento (es decir, el trabajador de la salud, el padre, la madre o el propio niño); y si el tratamiento fue observado por un distribuidor de medicamentos en la comunidad o un trabajador de la salud. En la figura 2 del manual se encuentra un ejemplo de una versión preliminar de un formulario complementario para eventos relacionados con el atragantamiento.

## **17. Preparación para los eventos adversos**

Al igual que con otros aspectos de la seguridad, la planificación es esencial para detectar, tratar, investigar y notificar de manera adecuada los eventos adversos. Además de las medidas de planificación señaladas antes, que hacen hincapié en la estrecha colaboración entre los programas contra las ETD y los centros nacionales de farmacovigilancia, se recomienda aplicar las siguientes medidas.

- Las notificaciones de eventos adversos, así como los relatos no oficiales de rumores, se deben revisar en conjunto por el programa nacional contra las ETD, el grupo de trabajo contra las ETD y el centro nacional de farmacovigilancia al menos una vez al año, con miras a la prevención. A nivel regional y mundial, estos eventos también se deben revisar y analizar por parte de las oficinas regionales y la sede de la OMS, los programas de donación de medicamentos para las ETD, las empresas farmacéuticas donantes y los organismos reguladores responsables.
- Cada programa nacional contra las ETD, en colaboración con el centro nacional de farmacovigilancia, debe llevar a cabo un análisis de los informes de los EAG vinculados con el tratamiento de las ETD y deben actualizar este análisis de manera periódica con el fin de detectar tendencias y oportunidades de prevención.
- A partir de estas revisiones y análisis, los programas contra las ETD, en colaboración con los centros de farmacovigilancia, deben determinar las áreas prioritarias para los eventos adversos en cuanto a la recopilación de datos complementarios y la prevención, así como el desarrollo de los procesos y formularios de investigación y notificación necesarios.

## **18. Resumen**

Es fundamental abordar de manera adecuada los eventos adversos para mantener la confianza en los programas contra las ETD, tanto en la AMM como en el tratamiento

individual. Aunque los eventos adversos graves son infrecuentes, cuando ocurren, pueden tener una repercusión negativa importante en los programas contra las ETD. Vale la pena estar preparado.

En este módulo se resume la información sobre la detección, el tratamiento, la investigación y la notificación de eventos adversos. Se puede encontrar más información en el documento de la OMS sobre cómo garantizar la seguridad de la quimioprofilaxis para el control de las ETD y en el manual que acompaña estos módulos. Los directores de programa deben consultar estos documentos para obtener más información y orientación.

# Módulo 6: Comunicación

## 1. Bienvenida

Le damos nuevamente la bienvenida a la serie de módulos de capacitación de la OMS que acompañan el documento principal. Estos módulos están diseñados para ayudar a los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (ETD) (o enfermedades infecciosas desatendidas) durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. En este módulo se aborda la comunicación.

## 2. Objetivos formativos

Los objetivos formativos de este módulo son los siguientes:

- Comprender la importancia del consentimiento informado durante el tratamiento y la prevención de las ETD.
- Familiarizarse con los elementos de un plan de comunicación sobre las ETD.
- Conocer los principios básicos para la comunicación con los medios de comunicación.
- Entender la importancia de abordar de manera rápida y eficiente los rumores y la propagación de información incorrecta relacionada con la quimioprofilaxis.

## 3. Comunicación y control de las enfermedades tropicales desatendidas

Desde hace mucho tiempo, los programas contra las ETD reconocen que la comunicación es una parte esencial para garantizar el cumplimiento y la aceptación de la quimioprofilaxis por parte de las comunidades. La comunicación eficaz también es necesaria para optimizar el tratamiento de casos individuales de ETD con el fin de asegurar el cumplimiento con la toma de la medicación y otras medidas terapéuticas. La comunicación eficaz comienza al escuchar las preocupaciones de quienes reciben tratamiento, esto aplica tanto para la quimioprofilaxis como para el tratamiento individual.

Incluso los directores de programas contra las ETD expresan una necesidad constante de

preparación, capacitación y práctica de las estrategias de comunicación. En el caso de la quimioprofilaxis, se requiere comunicación en múltiples niveles (individual, comunitario y con los medios de comunicación) y en diferentes momentos: antes, durante y después de la administración masiva de medicamentos (AMM). La comunicación eficaz es un reto por varias razones. El aumento continuo del número de personas que participan en la quimioprofilaxis, algunas por primera vez, quizás contribuye a un mayor número de eventos adversos. Además, a medida que los programas contra las ETD logran reducir la prevalencia de infecciones y enfermedades, la necesidad de la AMM se vuelve menos obvia para las comunidades. Por otra parte, la relativa infrecuencia de los eventos adversos graves dificulta la comunicación eficaz cuando estos ocurren. El contexto político y social en el que se lleva a cabo la AMM también se debe tener en cuenta al planificar y entregar las comunicaciones sobre la AMM.

#### **4. Tratamiento individual**

La comunicación es esencial para obtener el consentimiento informado, que es un requisito ético para la investigación y para el tratamiento médico. En muchas sociedades, el consentimiento informado involucra la comunidad y la persona. Por ejemplo, es posible que las personas no acepten el tratamiento si no se le ha pedido autorización al jefe de la aldea o al jefe del hogar.

La comunicación eficaz comienza con preguntas para conocer las preocupaciones del paciente y la familia. Los mensajes importantes antes y durante el tratamiento incluyen información básica sobre la enfermedad y su progresión; la justificación del tratamiento; la información sobre el medicamento, sus beneficios y seguridad; qué esperar con el tratamiento; y cómo obtener ayuda, si es necesario. El paciente debe entender el plan de tratamiento y ser capaz de hacer preguntas al respecto.

La comunicación continua es de crucial importancia durante el curso del tratamiento para detectar problemas con la medicación u otras intervenciones terapéuticas, de manera que se pueden hacer los ajustes apropiados con prontitud. La comunicación también es importante al terminar el tratamiento, ya que los pacientes pueden tener preguntas sobre qué esperar, si necesitan seguimiento y cómo pueden obtener ayuda, si es necesario.

#### **5. Comunicación para la quimioprofilaxis**

##### **5.1 Comunicación con las comunidades antes de la administración masiva de medicamentos**

La comunicación es esencial para la movilización de la comunidad y para obtener alta cobertura de la quimioprofilaxis. A nivel comunitario, los trabajadores comunitarios de la salud y los distribuidores de medicamentos deben recibir capacitación para compartir

información sobre la enfermedad en tratamiento; la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se utilizarán en la quimioprofilaxis y el riesgo de reacciones adversas específicas.

Esto debe incluir mensajes sobre dónde y cómo buscar atención para las reacciones adversas, lo que quizás implique adaptación del mensaje para diferentes grupos dentro de la comunidad. Esta información se puede compartir a través de los medios sociales, en materiales escritos y las reuniones con líderes comunitarios. Al igual que con el tratamiento individual, escuchar atentamente las preocupaciones de los miembros de la comunidad y abordar los rumores es una parte importante de la comunicación a nivel comunitario.

## **5.2 Comunicación con los medios de comunicación antes de la administración masiva de medicamentos**

El segundo público destinatario más importante para la comunicación antes de la AMM son los medios de comunicación, incluidos los medios sociales. Establecer relaciones con los reporteros y el personal de los medios de comunicación mucho antes de la quimioprevención será útil para obtener ayuda a la hora de promover la AMM, alentar la participación de la comunidad y transmitir información precisa sobre el momento del tratamiento, así como el potencial de reacciones adversas. Los medios de comunicación pueden infundir confianza y fomentar la participación de la comunidad o generar desconfianza y perjudicar la AMM. La comunicación eficaz con los medios de comunicación exige capacitación y práctica.

En los últimos años, los medios sociales se han convertido en una herramienta de comunicación esencial para los programas contra las ETD. Es posible que la movilización eficaz en los medios sociales incluya la participación de usuarios influyentes (personas que tienen muchos seguidores) para difundir mensajes precisos a través de varios medios sociales y mensajes de texto; emplear "oyentes" para estar al corriente de la conversación en los medios sociales y detectar cualquier distorsión o desviación de los mensajes; y la capacidad de responder con eficacia y rapidez para mitigar los efectos negativos en el programa.

Durante la planificación de la AMM, los programas contra las ETD deben designar un portavoz que reciba capacitación para hablar con la prensa. Esta capacitación debe incluir una práctica para abordar preguntas y consultas de la prensa en diferentes escenarios. Se debe entrenar a esta persona u otro miembro del equipo sobre el uso de los medios sociales. Los programas contra las ETD también deben formular un plan de comunicaciones que ayude a movilizar a la comunidad e involucrar a los líderes comunitarios antes del tratamiento; que proporcione información actualizada y apoye la AMM; y que permita compartir información después de concluir la AMM. Todos los oficiales del programa deben conocer los mensajes clave.

Antes de la AMM, se deben redactar versiones preliminares de los comunicados de prensa para las situaciones más comunes (que son modificables según sea necesario para eventos específicos), en especial, para abordar los eventos adversos graves y acabar con los rumores. Mantener la participación del organismo nacional de farmacovigilancia durante la preparación de las comunicaciones cuando se presenta un evento puede ayudar a generar confianza en el público y reforzar la preparación frente a los eventos adversos.

## **6. Comunicación en el contexto de eventos adversos y rumores**

Si se presenta un evento adverso que afecta la salud de las personas que reciben medicamentos contra las ETD o que representa una amenaza para el programa, la prioridad inmediata es atender al paciente y asegurar que reciba la atención de salud apropiada. Los distribuidores de medicamentos en la comunidad, los trabajadores de la salud y, en el caso de los programas escolares, los maestros, deben saber a quién contactar para obtener ayuda, y debe facilitarse una vía de comunicación con esa persona. Es esencial mantener una comunicación compasiva, profesional y calmada con el paciente y sus familiares.

Otra prioridad es comunicarse con la comunidad y los medios de comunicación para brindar información esencial, restaurar la confianza y contrarrestar información errónea y rumores. Sin importar si el evento verdaderamente se relaciona con la AMM o solo se percibe este vínculo, puede dar lugar a una crisis si no se maneja de manera apropiada ni hay preparación con suficiente anterioridad. La parte de la comunicación que consiste en "escuchar" es importante, en especial, cuando se presenta un evento adverso grave, para comunicar de manera efectiva los problemas que más importan a la comunidad. Establecer un "inventario de rumores" que se revise todos los días es una buena manera de adaptar los mensajes de comunicación para abordar las preocupaciones de la comunidad y comunicar información objetiva de manera eficiente.

## **7. Comunicación con los medios cuando ocurren eventos adversos**

Las habilidades de comunicación nunca son más importantes que cuando estalla el pánico en las comunidades o en los medios de comunicación después de que aparecen eventos adversos, incluso cuando esos eventos no son causados por los medicamentos contra las ETD.

A continuación, se indican los pasos recomendados para la comunicación eficaz cuando ocurren eventos adversos.

- Active el plan de comunicación y adáptelo a la crisis vigente.
- Active los canales en medios sociales para contrarrestar los rumores y proporcionar información precisa (consulte la sección que sigue).

- Designe un portavoz para interactuar con los medios de comunicación (considere la ubicación geográfica del evento adverso grave, el idioma de las personas afectadas y la participación de líderes de la comunidad o del ámbito de la salud respetados por la comunidad).
- Defina los distintos públicos que deben recibir la información (por ejemplo, el público general, los medios de comunicación, los líderes de la comunidad y los profesionales de la salud).
- Determine los mecanismos de entrega para cada público principal (por ejemplo, reuniones presenciales, radio, periódico, televisión y medios sociales).
- Redacte algunos mensajes sencillos clave para cada público, que abarquen los aspectos que siguen.
  - Preocupación y empatía por la persona que presenta el evento adverso grave.
  - Reafirmación de que el incidente se está tomando en serio y que está siendo investigado.
  - Énfasis en los excelentes antecedentes de seguridad de los medicamentos para las ETD a nivel mundial.
  - Confirmación de que los medicamentos son de calidad garantizada (siempre que esto sea cierto).
  - Reafirmación de que la seguridad es una preocupación principal del programa y que se creó un sistema de notificación (vigilancia) para detectar, tratar y prevenir los eventos adversos graves.
  - Confirmación de que la investigación abordará las causas y los factores que contribuyen al evento adverso grave de manera que sea prevenible en el futuro (proporcione ejemplos específicos);
  - Reafirmación de que, en general, muchos eventos adversos graves son coincidentes, es decir, que el evento no tiene una relación causal con el medicamento o su administración.

## **8. Consejos para una comunicación eficaz por parte del portavoz**

El portavoz designado (así como otras autoridades a las que se pueda recurrir) debe estar preparado para comunicarse de manera eficaz, responder de manera apropiada a preguntas difíciles y transmitir una sensación de confianza, competencia y preocupación. Esta persona debe preparar las respuestas y practicar según las preguntas que anticipa y las posibles preguntas difíciles.

A continuación, se presentan consejos útiles:

- Proyecte una imagen fuerte, compasiva y competente de sí mismo y del programa contra las ETD.

- Establezca los temas sobre los que no debe hablar (por ejemplo, culpar a una persona o especular sobre la causa antes de finalizar la investigación).
- Sea sincero. Nunca mienta. Si no sabe la respuesta a una pregunta, diga que no lo sabe y prometa encontrar la respuesta (por ejemplo, "No lo sabemos en este momento, pero hemos adoptado medidas para obtener la respuesta a esa pregunta").
- Evite la improvisación y los comentarios casuales. Mantenga la seriedad, las bromas pueden ser desastrosas. Evite usar jerga. Utilice frases sencillas y ofrezca ejemplos para aclarar el significado.
- Sea consciente de su lenguaje corporal, que es muy importante para las percepciones. Practicar con antelación puede ser especialmente útil para aumentar la autoconciencia sobre el lenguaje corporal.
- Sea responsable: no actúe de manera defensiva, pero acepte la responsabilidad apropiada según su posición.
- Sea receptivo: celebre una conferencia de prensa diaria si eso es lo que se necesita para satisfacer las necesidades del público y los medios de comunicación. El contacto regular ayuda a establecer una relación de confianza con los medios de comunicación.
- Sea positivo: explique la situación en términos favorables. Utilice términos como "seguridad" (que tiene una connotación positiva) en lugar de "evento adverso" (que puede tener una interpretación negativa).

## 9. Técnicas ante un entrevistador hostil

Cuando se enfrente con un entrevistador hostil, esté preparado para usar la técnica "ABCD":

- **Afirmar.** Responda a una pregunta negativa con una respuesta positiva (por ejemplo, si preguntan, "¿Cuántos niños han muerto a causa del tratamiento preventivo?", responda de la siguiente manera: "La quimioprofilaxis salva vidas. Desde que comenzó el programa, hemos tratado X niños, de los cuales Y% hubiera podido morir por una de estas enfermedades. Este es el contexto en el cual debemos considerar esta tragedia. Afortunadamente los eventos adversos de la quimioprofilaxis son infrecuentes."
- **B:** Después de responder una pregunta difícil, continúe con un tema relacionado, pero positivo.
- **Corrija la información incorrecta.** Debe corregir de manera inmediata cualquier información incorrecta que provenga del entrevistador.
- **Delibere.** Piense las respuestas a las preguntas. No se apresure ni fuerce ninguna respuesta. Sea deliberado.



## **10. Enfoques para usar los medios sociales con el fin de contrarrestar rumores y desinformación**

El uso eficiente de los medios sociales se ha convertido en un activo crucial para contrarrestar los rumores, proporcionar información precisa y disipar las preocupaciones de la comunidad. La competencia en los medios sociales debería ser ahora una parte esencial de una estrategia de comunicación para los programas contra las ETD. Aquí se sugieren algunos principios clave.

Primero, infórmese sobre los medios sociales utilizados en su área, los públicos destinatarios a los que llegan e influyen, y los problemas que abordan. Averigüe cuáles de estas plataformas tienen más probabilidades de difundir rumores y desinformación, y cuáles serán las más influyentes para contrarrestarlos. Como parte del plan de comunicaciones, establezca una presencia en estas plataformas y cultive relaciones con usuarios con influencia. En segundo lugar, determine qué tipos de rumores e información errónea representan la mayor amenaza para el programa contra las ETD; redacte y pruebe diferentes respuestas. Por ejemplo, para ciertos tipos de rumores, o información errónea que circula entre grupos específicos, quizás sea más eficaz no responder ni reconocer el rumor, porque quizás llame más la atención sobre el rumor. En otras situaciones, lo más eficiente quizás sea una respuesta fuerte con información precisa, sobre todo si usuarios influyentes comparten la comunicación o la apoyan. En tercer lugar, se debe establecer una vigilancia continua de los "oyentes" para detectar información errónea relacionada con la salud que pueda afectar al programa contra las ETD. Por último, en los medios sociales se deben añadir enlaces que dirijan al público al sitio web del programa contra las ETD, al Ministerio de Salud o a otras fuentes fiables, donde se encuentre información más detallada. La preparación y un enfoque rápido y coordinado de los rumores y la información errónea son cada vez más necesarios, ya que los medios sociales se han convertido en una fuente dominante de noticias e información.

## **11. Resumen**

La comunicación a múltiples niveles es esencial para la seguridad de los programas contra las ETD, desde la comunicación individual hasta la comunicación con la comunidad y el público general en los medios sociales. La comunicación es esencial antes, durante y después del tratamiento. La comunicación se vuelve crucial si ocurren eventos adversos graves o rumores durante la AMM.

La comunicación eficiente es una habilidad que se puede aprender y requiere práctica. Los programas contra las ETD deben contar con un plan de comunicaciones que proporcione orientación durante la planificación de la AMM y que pueda activarse de inmediato en caso de eventos adversos.

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



9 789275 326510