

---

# Segurança na administração de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas

---

## Anexo A da Web. Módulos de treinamento para gerentes de programas

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

Versão oficial em português da obra original em inglês  
*Safety in administering medicines for neglected tropical diseases. Web Annex A. Training modules for programme managers*  
© Organização Mundial da Saúde, 2021  
ISBN: 978-92-4-003201-9 (versão eletrônica)

*Segurança na administração de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas. Anexo A da Web. Módulos de treinamento para gerentes de programas*

ISBN: 978-92-75-72630-3 (PDF)  
ISBN: 978-92-75-12630-1 (versão impressa)

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2022

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 3.0 OIG de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

**Adaptação:** no caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS".

**Tradução:** no caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução".

**Referência bibliográfica sugerida:** Organização Pan-Americana da Saúde. Segurança na administração de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas. Anexo A da Web. Módulos de treinamento para gerentes de programas. Washington, DC: OPAS; 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275726303>.

**Dados da catalogação:** podem ser consultados em <http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças:** para adquirir publicações da OPAS, contate a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para solicitações de uso comercial e consultas sobre direitos e licenças, consulte <https://www.paho.org/en/publications/permissions-and-licensing>.

**Materiais de terceiros:** para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

**Termo geral de isenção de responsabilidade:** as denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

CDE/VT/2022

# Módulo 1: Introdução

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo a uma série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre segurança que acompanham o documento principal. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos usados para tratamento dessas enfermidades. Esta orientação consolida e enfatiza as recomendações sobre segurança contidas em diretrizes e documentos existentes da OMS; não traz novas recomendações.

## 2. Público-alvo

Esta série de módulos de treinamento destina-se a gerentes de programas de combate a DTN, trabalhadores de saúde pública de nível nacional e subnacional, distribuidores comunitários de medicamentos, agentes comunitários de saúde, funcionários dos escritórios nacionais e regionais da OMS, organizações não governamentais e outros parceiros de implementação, bem como doadores que apoiam o controle e a erradicação das DTN. Este módulo introduz o tema de segurança em DTN e fornece um panorama geral dos outros módulos da série.

## 3. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizagem deste módulo são:

- adquirir familiaridade com o movimento global de “segurança do paciente” e sua importância para os programas de combate a DTN;
- conhecer os desafios de segurança na administração de medicamentos para DTN;
- compreender as definições de evento adverso e evento adverso grave e os tipos de eventos adversos que devem ser investigados e notificados.

## 4. Segurança em saúde global

Os programas de saúde global têm duas responsabilidades éticas principais,

de igual importância: entregar benefícios de saúde às populações e prevenir danos aos indivíduos. Refletindo sobre ambas as responsabilidades, a OMS, em seu Décimo Terceiro Programa Geral de Trabalho 2019-2023, determinou uma meta ambiciosa de cobertura universal de saúde, que requer a disponibilidade de medicamentos essenciais seguros, eficazes e com preços acessíveis, além de sua administração e uso corretos. As metas transversais do roteiro de DTN para 2021-2030 alinham-se com esse objetivo por meio da promoção de intervenções contra DTN de alta qualidade, seguras e centradas nas pessoas, inclusive tratamento de casos individuais, assim como administração em massa de medicamentos (AMM), também chamada de quimioterapia preventiva.

A segurança é crucial para o sucesso dos programas de saúde global. Em 2019, a Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução WHA72.6 sobre a ação global na segurança do paciente, instando os Estados Membros a promoverem uma cultura de segurança e solicitando à OMS que desenvolvesse orientações normativas sobre normas mínimas, políticas, melhores práticas e ferramentas para segurança dos pacientes e apoiasse os Estados Membros em treinamentos e capacitação técnica para avaliar, medir e melhorar a segurança dos pacientes.

## **5. Segurança nos programas de combate a DTN**

Segurança sempre foi um motivo de preocupação para os programas de combate a DTN e é cada vez mais importante, pois esses programas agora alcançam mais de 1 bilhão de pessoas por ano. Atenção à segurança é necessária em todas as etapas do processo. Os medicamentos doados para tratamento e prevenção das DTN são fabricados conforme diretrizes regulatórias rigorosas ou pré-qualificados pela OMS. Antes de a OMS aprovar a coadministração de medicamentos para tratamento de diversas DTN, como ivermectina, dietilcarbamazina e albendazol para filariose linfática, é necessário intensificar a vigilância de reações adversas em milhares de pessoas. Realiza-se um esforço considerável para manter a segurança em toda a cadeia de suprimento, e a OMS publicou conselhos práticos para os gerentes de programas nacionais sobre prevenção, detecção e tratamento de eventos adversos graves durante a quimioterapia preventiva.

## **6. Eventos adversos relacionados ao tratamento**

Apesar desses esforços substanciais, ainda ocorrem eventos adversos relacionados aos medicamentos.

Esses eventos adversos têm várias causas diferentes. Alguns estão relacionados às propriedades farmacológicas do medicamento e são conhecidos como “efeitos colaterais”. A maioria dos efeitos colaterais dos medicamentos para DTN é transitória, autolimitada e de gravidade leve. Porém, alguns dos medicamentos usados para tratamento de casos individuais de DTN, como melarsoprol para tripanossomíase africana humana ou anfotericina B lipossomal para leishmaniose visceral, estão

associados a efeitos colaterais e toxicidade significativos. Esses pacientes devem ser cuidadosamente tratados em um ambiente clínico ou hospitalar e monitorados quanto à segurança. A segurança e a toxicidade dos soros antiofídicos são também motivo de preocupação.

Na AMM, a maioria dos eventos adversos está relacionada com a ação do medicamento contra o organismo infeccioso que ele combate e não com o medicamento em si. Por exemplo, as pessoas com filariose linfática tratadas com fármacos antifilariose geralmente apresentam febre transitória, mialgias e cefaleia; tais reações são esperadas, transitórias e facilmente manejadas. As reações adversas também podem resultar da ação do medicamento contra organismos que não são alvos específicos da AMM. Por exemplo, pessoas com infecção por *Loa loa* que recebem ivermectina para controle de oncocercose correm o risco de desenvolver encefalopatia.

Os eventos adversos também podem estar relacionados à forma de administração dos medicamentos — por exemplo, crianças pequenas que morreram asfixiadas com comprimidos anti-helmínticos. Embora limitadas, as evidências disponíveis sugerem que forçar as crianças a engolirem comprimidos contra a sua vontade é o principal fator de risco para se engasgarem.

## **7. Eventos adversos graves**

Uma pequena proporção das reações adversas é classificada como grave. Um “Evento adverso grave” é um termo regulatório para descrever um evento clínico que resulte em morte, risco de morte, incapacidade, hospitalização ou anomalia ou defeito congênito após ingestão do medicamento.

## **8. Eventos adversos que devem ser investigados e notificados**

Os eventos adversos graves podem ameaçar os programas de combate a DTN ao diminuir a confiança da população. Portanto, investigação rápida, tratamento e notificação são importantes, não apenas para eventos adversos graves, mas também para aglomerados de casos que afetam grupos de pessoas e para qualquer evento adverso que cause preocupação ou perturbação significativa na comunidade, principalmente quando a causa é inexplicável ou quando há suspeita de “erro operacional”. Detalhes adicionais sobre identificação, investigação e notificação de eventos adversos são fornecidos no módulo 5.

## **9. Desafios para segurança**

Manter a segurança nos programas de combate a DTN requer vigilância contínua. Além dos eventos adversos graves, outras ameaças à segurança do programa incluem notificação e investigação incompletas dos eventos adversos graves, coordenação

inadequada com os programas de farmacovigilância nacionais, falta de treinamento sobre segurança para os distribuidores comunitários de medicamentos e desafios à comunicação clara e efetiva sobre riscos para as partes interessadas, inclusive comunidades e meios de comunicação em massa.

## **10. Cultura de segurança**

No espírito da WHA72.6 e do roteiro de DTN, os programas devem fomentar uma “cultura de segurança” e adotar um ciclo contínuo de avaliação das práticas atuais e atenção a fatores individuais e sistêmicos associados às lacunas na segurança. A segurança deve ser incorporada aos programas de combate a DTN e permear todos os seus aspectos, inclusive treinamento, supervisão, fornecimento e gerenciamento de medicamentos, tratamento individual e quimioterapia preventiva, comunicação com as comunidades, monitoramento do programa e investigação e notificação imediatas de eventos adversos graves. Em condições ideais, as metas, os objetivos e as atividades relacionados à segurança devem ser enunciados nos planos diretores nacionais para DTN.

## **11. Módulos desta série**

Os módulos desta série abordam áreas-chave para melhorar a segurança. Destinam-se aos gerentes de programas de combate a DTN e outros interessados. Uma série complementar foi preparada para distribuidores comunitários de medicamentos (Anexo 3).

- O módulo 2 aborda o gerenciamento seguro de medicamentos, incluindo aquisição, expedição e armazenamento, formas farmacêuticas e administração.
- O módulo 3 trata da prevenção do engasgamento.
- O módulo 4 fornece bases e sugestões para uma maior colaboração com as agências nacionais de farmacovigilância para melhorar a segurança dos programas de combate a DTN.
- O módulo 5 discorre sobre identificação, gerenciamento e notificação de eventos adversos.
- O módulo 6 fornece orientações sobre as comunicações para melhorar a segurança e a efetividade dos programas de combate a DTN.

Obrigado pela atenção.

Lembre-se: *você* pode fazer a diferença ao criar uma cultura de segurança para controle e eliminação das DTN.

# Módulo 2: Gerenciamento seguro de medicamentos

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo de volta à nossa série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para acompanhar o documento de orientação. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos usados para tratamento dessas enfermidades. Este módulo aborda o gerenciamento seguro de medicamentos.

## 2. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizagem para este módulo são:

- entender como a segurança dos medicamentos e sua administração são parte integrante dos programas de combate a DTN, desde a fabricação até a administração;
- entender o significado de “forma farmacêutica adequada à idade” e sua importância para os programas de combate a DTN;
- conhecer os critérios de exclusão para quimioterapia preventiva e a justificativa para tal exclusão;
- compreender o papel da administração de medicamentos para garantir a segurança dos programas de combate a DTN.

## 3. Visão geral

A segurança em medicamentos para DTN envolve várias etapas importantes, começando com a fabricação de medicamentos de alta qualidade, comprovadamente seguros e eficazes; sua aprovação por agências regulatórias ou pré-qualificação pela OMS; a formulação desses medicamentos para que possam ser tomados com segurança por pessoas de diferentes idades; a cadeia de suprimento, incluindo remessa internacional, transporte local e armazenamento e administração adequados de estoques; e, por fim, a administração segura no local de uso.

#### **4. Fabricação**

A segurança começa com o desenvolvimento e a testagem de medicamentos de alta qualidade, elaborados segundo especificações de produto que obedecem às rigorosas diretrizes das autoridades regulatórias ou aos critérios de pré-qualificação estabelecidos pela OMS. Pré-qualificação é um processo supervisionado pela OMS que facilita o acesso a medicamentos e vacinas com qualidade assegurada. Até agora, cinco medicamentos essenciais foram pré-qualificados pela OMS para o tratamento das DTN: ivermectina, mebendazol, praziquantel, dietilcarbamazina e fexinidazol.

#### **5. Garantia da qualidade**

As indústrias farmacêuticas atualmente doam medicamentos para tratamento de 13 DTN. Esses medicamentos são fabricados segundo padrões de alta qualidade sob supervisão rigorosa das autoridades regulatórias. Sempre que possível, os programas devem usar medicamentos que foram aprovados por uma autoridade regulatória rigorosa ou pré-qualificados pela OMS. Para tratamento de DTN que dependa de outros medicamentos genéricos, a qualidade, segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis podem ser uma fonte de preocupação. A Tabela 1 do documento de orientação complementar indica quais medicamentos são doados para uso contra as DTN.

#### **6. Forma farmacêutica do medicamento**

A segurança também depende da forma farmacêutica do medicamento. Crianças muito pequenas e pessoas idosas normalmente têm dificuldade para engolir comprimidos grandes, o que às vezes causa engasgamento. Especialmente em locais de tratamento em massa, quando o medicamento está sendo ministrado a muitas crianças saudáveis, as formas farmacêuticas adequadas à idade são uma característica fundamental de segurança. Dependendo do tamanho do comprimido e das condições em que é administrado, o risco de engasgamento é maior para crianças com menos de 3 anos; embora o risco diminua acima dessa idade, nunca é zero.

#### **7. Formas farmacêuticas adequadas à idade**

As formas farmacêuticas adequadas à idade para crianças mais novas incluem preparações líquidas (por exemplo, suspensão oral), grânulos e formas farmacêuticas dispersíveis. A azitromicina está disponível em suspensão oral para tratamento do tracoma, e o mebendazol está disponível em comprimidos orodispersíveis. Está sendo desenvolvida uma forma farmacêutica adequada à idade do praziquantel.

Para medicamentos anti-helmínticos (albendazol ou mebendazol), a OMS recomenda que os comprimidos sejam triturados antes de serem dados às crianças pequenas,



mesmo que sejam considerados “mastigáveis”. Atualmente, não se recomenda triturar os comprimidos para tratamento de outras DTN durante a AMM (por exemplo, azitromicina para boubu), em parte devido à falta de evidências de que os comprimidos triturados proporcionem benefícios farmacológicos equivalentes. Informações adicionais sobre formas farmacêuticas de medicamentos e prevenção de engasgamento são fornecidas no módulo 3 desta série.

## **8. Expedição e armazenamento**

A segurança e a qualidade dos medicamentos usados nos programas de controle de DTN também dependem de como são despachados e transportados do local de fabricação até a pessoa que toma o medicamento, assim como do armazenamento seguro e gerenciamento de estoque recomendado nos depósitos de medicamentos centrais e distritais.

A OMS, trabalhando em colaboração com o Fórum de Cadeia de Suprimento para DTN (NTD Supply Chain Forum), desenvolveu protocolos e procedimentos operacionais padrão para garantir transporte e armazenamento seguros e protegidos de medicamentos para DTN. Tanto a segurança como a potência dos medicamentos exigem que eles sejam armazenados sob condições recomendadas de temperatura e umidade. Para os medicamentos usados na quimioterapia preventiva, o Fórum de Cadeia de Suprimento para DTN também publicou diretrizes de gerenciamento de estoque, de modo a minimizar perdas, danos, contaminação e mau uso, bem como para evitar o vencimento. O princípio de gerenciamento de estoque “primeiro a entrar, primeiro a sair” deve ser seguido. O Pacote de Solicitação Conjunta da OMS ajuda os gerentes nacionais dos programas de DTN a coordenarem os pedidos de diversos medicamentos para DTN, assim como a organizarem seu transporte, armazenamento e uso seguros. Para a azitromicina usada no controle do tracoma, esses temas estão cobertos no *Zithromax Management Guide* publicado pela International Trachoma Initiative em 2019. Os gerentes de programas devem conhecer esses importantes recursos.

## **9. Administração**

Mesmo com medicamentos que sejam farmacologicamente seguros, estejam disponíveis em formas farmacêuticas adequadas à idade e que tenham sido despachados e armazenados de forma apropriada, a administração correta no “local de uso” é essencial para a segurança. É no local de uso que os enganos e erros de operador ocorrem com mais frequência. Pode-se aumentar a segurança dando a devida atenção aos aspectos-chave da administração de medicamentos, que incluem: inspeção dos medicamentos com antecedência para assegurar que estejam em boas condições (por exemplo, que comprimidos não estejam quebrados ou desintegrados) e não tenham atingido a data de validade; organização do ambiente para minimizar confusão; adesão aos critérios de exclusão recomendados; rotulagem clara e uso de recipientes

apropriados, caso seja necessário reembalar; dosagem adequada; restrição da coadministração de medicamentos a associações aprovadas pela OMS; e a atenção ao controle de infecção.

## **10. Local ou ambiente seguro**

Estudos em ambientes hospitalares documentam que erros de operador ocorrem com frequência. O erro de operador é uma causa importante de dosagem inadequada, administração equivocada de medicamentos e falta de atenção à segurança. Os fatores de risco incluem instruções ou políticas ambíguas, fadiga, confusão, ruído e outras distrações. Esses fatores de risco contribuem indubitavelmente para o erro durante o tratamento com os medicamentos para DTN em ambientes de tratamento individual ou em massa.

Os gerentes de programas de combate a DTN podem incentivar os distribuidores comunitários de medicamentos a organizarem cuidadosamente seu ambiente de trabalho, prestarem atenção ao controle de multidões e recrutarem assistentes suficientes para permitir o bom fluxo da AMM.

## **11. Critérios de exclusão em quimioterapia preventiva**

Embora os medicamentos usados na quimioterapia preventiva sejam farmacologicamente seguros, excluir certas pessoas é uma medida de segurança de importância crucial. Os indivíduos com doenças graves devem ser excluídos da quimioterapia preventiva pois têm maior probabilidade de apresentarem eventos adversos de saúde em geral (relacionados à sua doença, não à ingestão de medicamentos) e porque qualquer evento adverso relacionado a medicamentos que apresentem tem maior probabilidade de ser grave. Indivíduos com doença grave são aqueles que:

- estão doentes ou fracos demais para se levantarem da cama;
- estão atualmente hospitalizados.

Outros critérios de exclusão gerais incluem:

- idade (a menor idade elegível varia conforme o medicamento);
- mulheres grávidas (com exceções);
- pessoas com diagnóstico de neurocisticercose ou histórico de convulsões ou epilepsia;
- indivíduos que tiveram eventos adversos graves causados por uma reação medicamentosa, como síndrome de Stevens–Johnson.

Informações adicionais sobre exclusão por idade, gravidez e sintomas de neurocisticercose são fornecidas nos próximos *slides*.

### **11.1 Idade**

Todos os medicamentos usados no tratamento em massa incluem a pouca idade como critério de exclusão, mas a idade mínima elegível varia. Atenção especial aos critérios de idade é necessária quando vários medicamentos são administrados simultaneamente durante a AMM. Os critérios de exclusão para a quimioterapia preventiva em jovens são apresentados na Tabela 3 do manual anexo.

### **11.2 Gravidez**

As evidências variam quanto ao risco de diferentes medicamentos para DTN durante a gravidez. Os estudos em humanos não constataram um aumento estatisticamente significativo na ocorrência de anomalias congênitas ou desfechos obstétricos adversos depois de exposição inadvertida aos medicamentos para DTN utilizados atualmente na quimioterapia preventiva. Mesmo assim, em geral, gestantes no primeiro trimestre devem ser excluídas da AMM.

Durante o segundo e terceiro trimestres, a OMS recomenda — por excesso de cautela — excluir as mulheres da AMM com ivermectina ou dietilcarbamazina. Por outro lado, para as mulheres que vivem em áreas onde as geo-helminthiases (principalmente ancilostomíase) são endêmicas, a OMS *recomenda* a desparasitação durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez. A OMS também recomenda que gestantes no segundo ou terceiro trimestre *não* sejam excluídas de tratamento em massa com praziquantel ou azitromicina. Os critérios de exclusão para gravidez e lactação são apresentados na Tabela 4 do manual anexo.

### **11.3 Neurocisticercose**

Um Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes da Organização Pan-Americana da Saúde redigiu recomendações provisórias para a quimioterapia preventiva para controle da teníase e neurocisticercose. Esta diretriz recomenda quimioterapia preventiva periódica com niclosamida ou praziquantel em dose única ou, se esses medicamentos não estiverem disponíveis, três doses diárias de albendazol (para pessoas com peso > 30 kg) para o controle da teníase.

Durante a quimioterapia preventiva com albendazol ou praziquantel, seja para teníase ou outras doenças, como esquistossomose ou geo-helminthiases, devem-se excluir as pessoas com sintomas compatíveis com neurocisticercose (ou seja, histórico de cefaleia intensa e progressiva ou de epilepsia ou crises convulsivas de causa desconhecida) ou com cisticercose subcutânea.

#### **11.4 Tratamento de DTN não apropriadas para a quimioterapia preventiva**

Quando o tratamento das DTN ocorre em uma clínica ou ambiente médico, pode haver precauções ou contraindicações para o tratamento com os medicamentos recomendados. Do mesmo modo que para qualquer tratamento em ambientes clínicos, o médico deve ponderar vários aspectos, incluindo a evolução da doença na ausência de tratamento, o risco de reações adversas, interações com outros medicamentos que o paciente está tomando e tratamentos alternativos.

#### **12. Embalagem e reembalagem**

Os medicamentos doados por indústrias farmacêuticas envolvidas em pesquisas para controle de DTN, bem como aqueles pré-qualificados pela OMS, são embalados de modo a assegurar sua integridade, potência e segurança, desde que armazenados sob as condições recomendadas. Na medida do possível, os medicamentos devem ser mantidos em seus recipientes originais, claramente rotulados, até que sejam administrados. No entanto, os medicamentos para AMM, em especial, são frequentemente fornecidos em frascos com centenas de comprimidos. Os programas de combate a DTN podem achar necessário reembalar esses medicamentos em quantidades menores ao prepará-los para AMM em comunidades mais distantes. Esse processo, chamado fracionamento, gera oportunidades para erros e confusões. Os gerentes de programas devem estar cientes de que assim que um frasco de comprimidos é aberto, isso interfere na sua data de vencimento e não se pode mais garantir sua potência.

Entretanto, se for necessário fracionar medicamentos, os recipientes utilizados devem ser limpos, duráveis e rotulados claramente com nome, dose, número do lote e data de validade. Uma cópia da bula do produto deve acompanhar os produtos fracionados, de modo que os distribuidores e administradores tenham acesso às informações mais importantes referentes ao medicamento. Os produtos fracionados que não forem usados devem ser descartados, jamais devolvidos aos recipientes originais.

#### **13. Coadministração de medicamentos**

A coadministração de medicamentos para DTN se torna cada vez mais comum na quimioterapia preventiva à medida que os programas de combate a DTN ficam mais integrados. A coadministração pode aumentar a eficiência do programa, reduzir custos e proporcionar tratamento mais efetivo para as doenças em questão.

Há três tipos principais de coadministração. Primeiro, para algumas DTN, como filariose linfática, dois ou três medicamentos são dados em conjunto durante a AMM, pois atuam em sinergia contra o parasito filarial. Essas associações incluem ivermectina e albendazol; dietilcarbamazina e albendazol; e ivermectina, dietilcarbamazina e albendazol, também conhecida como “IDA”. No segundo tipo, os medicamentos são

combinados para tratar várias DTN ao mesmo tempo. Na quimioterapia preventiva para cobrir tanto esquistossomose como geo-helmintíases, as associações recomendadas pela OMS incluem praziquantel com albendazol e praziquantel com mebendazol. No terceiro tipo, os medicamentos para as DTN, principalmente anti-helmínticos, são administrados junto com vitamina A, outros micronutrientes ou vacinas durante os “dias de saúde infantil”.

As desvantagens da coadministração de medicamentos para DTN durante a AMM incluem maior risco de confusão (especialmente se os recipientes não estiverem rotulados de forma correta e os comprimidos forem parecidos); dosagem incorreta; e, possivelmente, engasgamento, se os comprimidos forem engolidos todos de uma só vez. As pessoas que participam da AMM com coadministração de medicamentos devem ser instruídas a não engolir os comprimidos todos juntos (para mais informações, ver módulo 3 sobre prevenção de engasgamento).

#### **14. Associações recomendadas pela OMS**

Nem todas as associações de medicamentos para DTN demonstraram ser seguras e eficazes para a coadministração de rotina. Como observado no módulo 1, antes de a OMS recomendar a coadministração de medicamentos para o tratamento de múltiplas DTN, como ivermectina, dietilcarbamazina e albendazol (IDA) para filariose linfática, é necessária uma vigilância intensificada para reações adversas em milhares de pessoas, a fim de garantir a segurança. As associações que a OMS recomenda para coadministração (dar juntas ao mesmo tempo) são mostradas em verde no *slide*. As linhas em vermelho mostram outras associações que foram estudadas e consideradas seguras e eficazes em alguns estudos, mas a OMS ainda não fez recomendações pois está aguardando novas avaliações. Por exemplo, no âmbito de pesquisas realizadas no Pacífico Ocidental, a azitromicina foi coadministrada com ivermectina para tratar tanto escabiose como boubas e com IDA para escabiose, boubas, geo-helmintíases e filariose linfática.

#### **15. Controle de infecção**

Antes da pandemia de COVID-19, dedicou-se pouca atenção para minimizar o risco de transmissão de infecções respiratórias ou gastrintestinais durante a AMM. Porém, a falta de higiene adequada, a aglomeração de pessoas e o compartilhamento de copos ou utensílios sem dúvida facilitam essa transmissão.

Caso seja planejada a realização de AMM durante um período em que haja suspeita de uma pandemia, como a da COVID-19, recomendam-se o uso de equipamentos de proteção individual, o distanciamento social e outras precauções. A OMS oferece orientação sobre se e como conduzir a AMM e outras intervenções de saúde de base comunitária no contexto de tais cenários.

Mesmo na ausência de epidemias de doenças infecciosas, justifica-se a atenção ao controle de infecção ao se administrar medicamentos para DTN.

- Se for utilizada água para reconstituir o pó para suspensão oral ou para facilitar a deglutição de comprimidos, a água deve ser limpa e administrada de forma a não promover contaminação cruzada.
- A higiene das mãos é uma medida importante para a prevenção e o controle da disseminação de doenças. Se não houver álcool gel disponível, lave as mãos com água e sabão com frequência.
- Pessoas com sinais ou sintomas de infecção respiratória, incluindo profissionais de saúde, crianças, cuidadores, voluntários e visitantes, devem cobrir a boca e o nariz com o cotovelo ao tossirem ou espirrarem.

## **16. Resumo**

A segurança das intervenções contra as DTN depende totalmente do gerenciamento seguro dos medicamentos. A segurança abrange uma ampla gama de atividades e processos, desde a fabricação até a administração do medicamento para as pessoas que dele necessitam. Este módulo revisou as principais etapas do gerenciamento seguro de medicamentos, inclusive fabricação; garantia de qualidade através de aprovação por uma autoridade regulatória rigorosa ou por pré-qualificação pela OMS; forma farmacêutica adequada à idade; transporte, remessa e armazenamento de medicamentos; e administração segura. A administração segura envolve criar um ambiente seguro, seguir critérios de exclusão, evitar a reembalagem de medicamentos, assegurar dosagem e administração adequadas, coadministrar apenas associações medicamentosas recomendadas pela OMS e praticar um bom controle de infecção.

# Módulo 3: Prevenção de engasgamento

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo de volta à nossa série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para acompanhar o manual. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos usados para tratamento dessas enfermidades. Este módulo aborda a prevenção de engasgamento.

## 2. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizagem para este módulo são:

- conhecer os principais fatores de risco para engasgamento com medicamentos;
- estar familiarizado com as etapas programáticas e práticas para prevenir engasgamento com medicamentos administrados para tratamento e controle de DTN;
- saber quais medidas recomendar aos distribuidores comunitários de medicamentos para evitar o engasgamento.

## 3. Crianças pré-escolares

Engasgamento, ou obstrução da via aérea, é uma causa significativa de morte em crianças pequenas.

Embora as crianças pré-escolares (menores de 5 anos) não mostrem de maneira característica as manifestações clínicas de algumas DTN, elas podem contrair as infecções, desenvolver doença subclínica e contribuir para a transmissão. Por esse motivo, crianças pré-escolares estão incluídas na quimioterapia preventiva para tracoma, geo-helmintíases e filariose linfática (quando dietilcarbamazina e albendazol são usados). Está em desenvolvimento uma forma farmacêutica pediátrica de praziquantel que permitirá a inclusão de crianças em idade pré-escolar na quimioterapia preventiva para esquistossomose.

#### **4. Engasgamento durante administração de medicamentos em massa**

A OMS destacou o problema do engasgamento durante a administração em massa de medicamentos (AMM) já em 2007, quando notificou a morte de quatro crianças pré-escolares que haviam engasgado ao tentar engolir os comprimidos inteiros de albendazol. As evidências disponíveis sugerem que cerca de 1% das crianças pequenas apresentam engasgamento não fatal durante a quimioterapia preventiva para geo-helmintíases.

#### **5. Tamanho do comprimido e idade da criança**

Os medicamentos usados na quimioterapia preventiva são farmacologicamente seguros. Porém, alguns comprimidos têm diâmetro maior do que a traqueia de crianças pequenas. Por exemplo, como mostrado neste *slide*, o diâmetro médio da traqueia de uma criança de 1 ano é 5 milímetros, enquanto o tamanho dos comprimidos de albendazol e mebendazol é consideravelmente maior. Se não forem administrados corretamente, as crianças podem aspirar ou se engasgar com esses comprimidos, obstruindo as vias aéreas. Embora o engasgamento fatal durante a quimioterapia preventiva não seja frequente, ocorre quando os comprimidos bloqueiam completamente as vias aéreas e não podem ser deslocados.

#### **6. Fatores de risco para engasgamento**

Os principais fatores de risco para engasgamento durante a AMM incluem tamanho do comprimido, tenra idade e forçar crianças a tomarem comprimidos contra sua vontade. O risco de engasgamento é mais elevado em crianças de 1-2 anos; diminui, mas não desaparece, naquelas acima de 3 anos. Pessoas idosas também podem ter problemas para engolir ou mastigar comprimidos grandes.

O fator de risco mais importante para engasgamento parece ser forçar as crianças a engolirem os comprimidos quando estão chorando, estressadas ou resistindo a tomar o medicamento. Em um estudo recente, essas crianças engasgaram 20 vezes mais do que aquelas que estavam tranquilas ou contentes.

#### **7. Prevenção de engasgamento**

##### **7.1 Pó para suspensão oral**

As mortes relacionadas a engasgamento em crianças pequenas podem ser evitáveis por meio de administração de formas farmacêuticas adequadas à idade, planejamento criterioso e treinamento dos distribuidores comunitários de medicamentos e administração apropriada dos medicamentos.



Para tratamento do tracoma, a azitromicina é fornecida como pó para suspensão oral, que é reconstituído com água. Essa forma é recomendada para todas as crianças com menos de 7 anos ou altura menor que 120 cm e para qualquer pessoa com dificuldade para engolir comprimidos. Uma nova forma farmacêutica pediátrica de mebendazol em dose única está atualmente disponível para tratamento de geo-helmintíases em crianças em idade escolar; a forma cria uma massa macia, facilmente ingerida, quando combinada com algumas gotas de água. Uma forma farmacêutica pediátrica de praziquantel também está sendo desenvolvida, para tratamento da esquistossomose.

## **7.2 Trituração de comprimidos anti-helmínticos**

Outros medicamentos geralmente usados para quimioterapia preventiva contra as geo-helmintíases (albendazol), filariose linfática, esquistossomose e oncocercose estão disponíveis em forma de comprimidos. A OMS recomenda que os comprimidos usados na desparasitação (albendazol e mebendazol) sejam “quebrados e triturados” para todas as crianças com menos de 3 anos e ingeridos com água. O risco de engasgamento diminui, mas não é eliminado, acima de 3 anos de idade. Se o comprimido triturado for misturado com água, outro líquido ou alimento para incentivar a criança, deve-se ter cuidado para garantir que todo o comprimido triturado esteja suspenso e seja administrado para assegurar a dosagem adequada.

Diferentes métodos são usados para triturar os comprimidos. Um documento da OMS de 2004 recomendou triturar os comprimidos entre duas colheres. Não está claro o quanto a recomendação de triturar os comprimidos é seguida.

## **7.3 Planejamento e política**

A prevenção do engasgamento deve fazer parte de uma estratégia global para a segurança das DTN. O impulso para alcançar uma alta cobertura de medicamentos para reduzir a transmissão de doenças não deve se sobrepor às preocupações com a segurança. As crianças *nunca* devem ser forçadas a tomar medicamentos durante a AMM na tentativa de se obter uma alta cobertura. Outras características dos programas de alta qualidade que priorizam a prevenção de engasgamento incluem os aspectos a seguir.

- Os supervisores dos distribuidores comunitários de medicamentos podem reforçar a importância da segurança e apoiar os distribuidores que priorizam essa questão, mesmo que isso signifique que a cobertura de medicamentos seja um pouco menor.
- Os distribuidores comunitários de medicamentos devem seguir as precauções de segurança para administração de medicamentos e ser treinados, preparados e capazes de comunicar-se efetivamente com pais e crianças. O treinamento de segurança deve enfatizar a encenação de situações reais, a solução de problemas, a comunicação e o fluxo de trabalho ordenado. Mais detalhes são

fornecidos nos módulos para distribuidores comunitários de medicamentos (Anexo 3).

- A OMS recomenda que os distribuidores comunitários de medicamentos conheçam as manobras, como a manobra de Heimlich, para desalojar corpos estranhos da via aérea.
- Os programas de combate a DTN devem realizar avaliações periódicas de observação da AMM para analisar as práticas de segurança e aprimorar as estratégias de prevenção. Por exemplo, uma avaliação observacional recente de quimioterapia preventiva para geo-helmintíases constatou que 12% das crianças com menos de 3 anos foram forçadas a tomar medicamentos para desparasitação contra sua vontade.
- Investigação rápida, tratamento e notificação de eventos adversos graves são não apenas exigências legais e regulatórias, mas servem também para diminuir os boatos, restaurar a confiança e manter uma ampla cobertura medicamentosa. Mais detalhes sobre eventos adversos graves são fornecidos no módulo 5.

#### 7.4 Administração de medicamentos

As orientações a seguir são recomendadas para os distribuidores comunitários de medicamentos e para outras pessoas que administram quimioterapia preventiva para crianças pequenas.

- Obedecer às diretrizes recomendadas para posologia e forma farmacêutica.
- Oferecer suspensão oral para tracoma e comprimidos de anti-helmínticos triturados para qualquer pessoa, de qualquer idade, que tenha dificuldade para engoli-los.
- Para tratamento do tracoma, dar suspensão oral de azitromicina (reconstituída a partir do pó) a todas as crianças com menos de 7 anos ou altura menor que 120 cm e a qualquer pessoa que tenha dificuldade de engolir comprimidos. Se não conseguirem engolir o pó para suspensão oral ou resistirem à ingestão, pode-se fornecer pomada ocular de tetraciclina.
- Para tratamento de geo-helmintíases e filariose linfática, triturar os comprimidos de albendazol antes de dar às crianças menores de 3 anos.
- Observar diretamente *todos* os tratamentos.
- *Nunca* obrigar as crianças a tomarem medicamentos, tampar seu nariz para fazê-las engolir ou forçar a cabeça para trás para dar o medicamento; isso aumenta o risco de engasgamento.
- Para crianças agitadas, irritadas ou que resistem a tomar medicamentos, incentivar os pais ou responsáveis a acalmá-las para que possam receber o tratamento.
- Se a criança continuar resistindo, *não* tratar a criança durante esta rodada de quimioterapia preventiva.

- Quando vários medicamentos são coadministrados durante a quimioterapia preventiva, não estimular os participantes a engolirem todos os comprimidos juntos ao mesmo tempo.

## **8. Resumo**

O engasgamento fatal durante a AMM é trágico e evitável. A OMS recomenda formas farmacêuticas de medicamentos adequadas à idade para crianças pequenas. A medida preventiva mais importante é não forçar as crianças pequenas a tomarem medicamentos contra sua vontade. É melhor ter segurança e uma cobertura de medicamento um pouco menor. A prevenção de engasgamento depende, em última instância, da qualidade da interação entre o distribuidor comunitário de medicamentos e a pessoa que toma o medicamento (ou, no caso de crianças pequenas, os pais ou responsáveis). Distribuidores comunitários de medicamentos devem ser treinados, preparados e capazes de se comunicar efetivamente com pais e crianças.

# Módulo 4: Farmacovigilância

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo de volta à nossa série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para acompanhar o manual. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos utilizados para tratamento dessas enfermidades. Este módulo aborda a colaboração com as agências nacionais de farmacovigilância.

## 2. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizagem para este módulo são:

- compreender os benefícios da colaboração estreita com os centros de farmacovigilância nacionais;
- conhecer as várias maneiras de construir relações e vínculos fortes entre os programas de combate a DTN e os centros de farmacovigilância.

## 3. Farmacovigilância

Os programas de combate a DTN há muito reconhecem a importância dos eventos adversos e dos eventos adversos graves associados aos medicamentos para DTN. A OMS tem fornecido orientação aos programas de combate a DTN sobre investigação e notificação de eventos adversos graves, particularmente para aqueles que ocorrem durante a quimioterapia preventiva. Além desses esforços programáticos, a maioria dos países tem centros de farmacovigilância, localizados dentro do Ministério da Saúde ou afiliados a ele, que são responsáveis pela segurança dos medicamentos e pela investigação, análise e elaboração de relatórios. A OMS também publicou orientação para as agências nacionais de farmacovigilância.

## 4. Sistemas paralelos

Os sistemas de notificação para os eventos adversos nem sempre estão coordenados entre os programas de combate a DTN e as agências de farmacovigilância. Esses sistemas

às vezes operam de forma paralela e, infelizmente, isolados uns dos outros. Durante os primeiros anos de controle e eliminação das DTN, os programas de combate a essas enfermidades assumiam frequentemente a liderança na notificação dos eventos adversos graves. A colaboração com as agências de farmacovigilância foi difícil, pois geralmente essas agências estão situadas em departamentos governamentais diferentes daqueles dos programas de combate a DTN e a capacidade dos programas de farmacovigilância de se envolverem com os programas de DTN é limitada. Além disso, muitos programas de farmacovigilância têm experiência limitada com a AMM.

Como os programas de combate a DTN cresceram e estão cada vez mais integrados dentro dos sistemas de saúde, tornou-se importante colaborar estreitamente com os programas responsáveis pela farmacovigilância nos âmbitos nacional, estadual, regional e global. Desenvolver as relações para apoiar tal colaboração pode levar tempo e exigir mudanças na dinâmica ou estrutura organizacional, mas isso é fundamental para melhorar a segurança das intervenções contra as DTN no contexto dos sistemas nacionais de saúde. A colaboração entre os programas de combate a DTN e as agências de farmacovigilância já produziu benefícios para o controle dessas enfermidades em vários países.

## **5. Por que colaborar?**

Embora as partes interessadas em DTN e farmacovigilância possam ter responsabilidades e objetivos diferentes, muitas vezes têm as mesmas metas principais: melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas e contribuir para uma sociedade segura e próspera. Também compartilham objetivos específicos, incluindo garantia de segurança, prevenção de danos não intencionais, proteção da saúde pública, melhoria da qualidade das informações para tomada de decisão e otimização do uso de recursos.

Ao combinar forças, ambos os programas podem compartilhar responsabilidades, aumentar a consciência sobre segurança e organizar o poder da colaboração dentro dos ministérios da saúde. Como demonstrado com a recente colaboração entre os setores de água, saneamento e higiene (WASH, na sigla em inglês) e DTN, a colaboração pode permitir que ambos os programas atinjam suas próprias metas e objetivos específicos de forma mais rápida e efetiva.

O primeiro passo para uma colaboração efetiva é definir os objetivos e metas compartilhados entre os parceiros.

### **5.1 Vantagens para programas de combate a DTN**

As vantagens da colaboração para os programas de combate a DTN incluem:

- responsabilidade pelos aspectos regulatórios dos medicamentos utilizados nos programas de combate a DTN e qualquer colaboração necessária para assegurar

a aprovação pelos órgãos regulatórios nacionais e inclusão na lista nacional de medicamentos essenciais;

- conhecimento especializado em reações adversas a medicamentos e sua investigação e tratamento, assim como orientação e recursos;
- autoridade regulatória oficial para lidar com os eventos adversos graves;
- conscientização sobre os dados de eventos adversos graves relacionados a DTN que não estão disponíveis para os programas de combate a essas doenças;
- ajuda para demonstrar o compromisso do programa de combate a DTN com segurança e colaboração intersetorial;
- conhecimento e experiência na comunicação de informações sobre riscos às comunidades, que podem ajudar a aumentar confiança do público nos programas de combate a DTN.

## **5.2 Vantagens para programas de farmacovigilância**

As vantagens da colaboração para os programas de farmacovigilância incluem:

- planejamento colaborativo proativo que permite maior segurança da AMM, bem como tratamento e investigação de eventos adversos graves, de acordo com os requisitos regulatórios;
- mais conhecimento sobre farmacovigilância e compreensão da exposição simultânea em massa a medicamentos através da quimioterapia preventiva;
- maior conscientização sobre o manejo individual de casos de DTN, que requer uso de medicamentos com efeitos colaterais significativos;
- melhor análise dos dados e oportunidade de informar sobre os eventos adversos graves;
- oportunidades para aumentar a conscientização do público (ou seja, as populações atendidas pelos programas de combate a DTN) sobre a segurança dos medicamentos, o que pode melhorar a promoção de causa e o apoio à farmacovigilância;
- maior oportunidade de coletar informações durante as investigações de eventos adversos graves, que abordarão diretamente os esforços para evitá-los (por exemplo, circunstâncias em que uma criança se engasgou);
- alocação e uso mais eficientes dos recursos, graças ao compartilhamento de responsabilidades com os programas de combate a DTN.

## **6. Como começar a colaboração**

A colaboração pode começar onde seja mais simples (ou mais fácil de financiar) e ser ampliada posteriormente, à medida que se desenvolva um plano de trabalho conjunto e que sejam disponibilizados recursos. Pontos de acesso simples incluem:

- busca e envolvimento com uma contraparte ou aliado específico do programa de farmacovigilância, com quem se poderia colaborar de forma mais próxima;
- convite às agências de farmacovigilância para reuniões sobre DTN, forças-tarefa ou grupos de trabalho;
- participação em reuniões e grupos de trabalho sobre farmacovigilância;
- compartilhamento de informações sobre medicamentos para DTN, prevalência de doenças, cobertura de medicamentos, experiência com eventos adversos e eventos adversos graves;
- identificação de fontes potenciais de financiamento para colaboração e implementação de programas abrangentes;
- convite a um representante da agência de farmacovigilância para participar na capacitação de instrutores de DTN de nível nacional;
- inclusão de mensagens sobre farmacovigilância em materiais para treinamentos sobre DTN e sensibilização comunitária.

### *Reuniões iniciais*

A colaboração não se restringe a estabelecer uma estrutura de coordenação, como um comitê ou grupo de trabalho: requer uma equipe de pessoas trabalhando juntas em prol do mesmo objetivo. Considere uma meta comum atingível para a qual as equipes de DTN e farmacovigilância trabalhem em conjunto. Quem deve estar envolvido, que conhecimentos especializados e experiência possuem e até que ponto podem se comprometer a participar ativamente durante o período necessário?

Possíveis pautas para a série inicial de reuniões entre ambos os programas:

- familiarizar-se com programas, responsabilidades, metas, estratégias, objetivos e exigências regulatórias, com ênfase na segurança;
- discutir os desafios de implementação que compartilham (por exemplo, coletar informações sobre detalhes dos eventos adversos graves em tempo hábil, usar relatórios de eventos adversos graves para desenvolver estratégias de prevenção, lidar com a agitação da comunidade após eventos adversos graves);
- identificar oportunidades claras em que há uma boa sobreposição e resultados mensuráveis podem ser alcançados rapidamente;
- identificar as áreas práticas nas quais a participação do pessoal de farmacovigilância pode melhorar a segurança das DTN e as equipes de DTN podem facilitar as metas da farmacovigilância;
- solicitar ao pessoal da farmacovigilância que revise as mensagens dos programas de combate a DTN sobre segurança e risco;
- convidar pessoal de farmacovigilância a observar ou participar das campanhas de quimioterapia preventiva;

- iniciar planos para estabelecer ou fortalecer grupos de trabalho ou forças-tarefa;
- desenvolver e comprometer-se com um escopo preliminar de trabalho;
- criar uma equipe central responsável pela comunicação contínua e pelo desenvolvimento de uma colaboração mais estreita, mediante análise da situação e avaliação formativa das oportunidades de colaboração.

## **7. Resumo**

As agências de farmacovigilância representam um recurso importante para os programas de combate a DTN e vice-versa. A construção de relações de colaboração que funcionam bem leva tempo, mas o resultado vale todos os esforços empenhados. O mais importante é começar. Este módulo fornece sugestões para começar. Trabalhando juntos, os programas de combate a DTN e as agências de farmacovigilância podem promover uma cultura de segurança e garantir a saúde das populações.



# Módulo 5: Eventos adversos graves

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo de volta à nossa série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para acompanhar o manual. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos usados para tratamento dessas enfermidades. Este módulo aborda o reconhecimento, o gerenciamento e a notificação de eventos adversos graves.

## 2. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizado deste módulo são:

- compreender a definição de eventos adversos graves e as bases para sua investigação e notificação;
- conhecer os critérios para excluir as pessoas da quimioterapia preventiva com os diferentes medicamentos para DTN;
- ser capaz de priorizar ações quando ocorrem eventos adversos graves;
- compreender os princípios e elementos das investigações de eventos adversos;
- ser capaz de organizar um sistema de notificação para eventos adversos graves.

## 3. Eventos adversos

Apesar da segurança farmacológica dos medicamentos usados para tratar as DTN, às vezes ocorrem eventos adversos. A grande maioria dos eventos tem duração transitória e intensidade leve. Exemplos comuns incluem desarranjo gástrico, cefaleia e febre. Algumas reações adversas são efeitos colaterais diretos dos medicamentos; outras são causadas pelo efeito do medicamento no patógeno-alvo, especialmente no caso dos helmintos. Se pacientes e comunidades forem bem informados com antecedência e as pessoas que sofrem reações adversas souberem onde procurar ajuda, será possível manejar a maioria dos eventos sem impacto negativo no programa ou na saúde dos indivíduos. Ocasionalmente, aglomerados de eventos adversos leves durante

a quimioterapia preventiva podem causar pânico e prejudicar os programas de combate a DTN. A preocupação com os eventos adversos continua sendo uma das principais razões para as pessoas se recusarem a participar da quimioterapia preventiva.

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

Uma pequena proporção das reações adversas são classificadas como graves. “Evento adverso grave” é um termo regulatório para descrever um evento clínico que resulta em morte, requer hospitalização, leva a incapacidade significativa ou persistente, apresenta risco à vida ou causa uma anomalia congênita ou malformação congênita. As regulamentações que exigem a notificação de eventos adversos graves foram desenvolvidas para ensaios clínicos e pesquisas em humanos e não para exposições das populações durante programas de saúde pública, como quimioterapia preventiva. Essas regulamentações exigem que todos os eventos adversos graves sejam prontamente notificados às autoridades regulatórias, independentemente de terem uma relação causal com os medicamentos ou intervenções para DTN.

#### **5. Eventos adversos que requerem investigação e notificação**

Embora a maioria dos eventos adversos seja leve, transitória e esperada, alguns requerem mais investigação e notificação. Além dos eventos adversos graves, há outros eventos adversos que merecem investigação e notificação, mesmo que não preencham os critérios para eventos adversos graves. Esses outros tipos de eventos incluem aglomerados de casos (que afetam grupos de pessoas) e eventos adversos que causam preocupações ou perturbações significativas na comunidade, particularmente quando a causa é inexplicável ou quando há suspeita de “erro operacional”. A preocupação da comunidade, que pode surgir mesmo que o medicamento não esteja relacionado com o evento adverso, é muito provável no caso de mortes ou de aglomerados de eventos adversos após a AMM.

Investigação e notificação de eventos adversos alertam os funcionários de saúde pública para ameaças inesperadas à segurança e ajudam a quantificar a magnitude e o padrão dos eventos adversos que são sabidamente associados ao tratamento. Se as notificações forem investigadas e analisadas de forma adequada, podem também contribuir para a elaboração de estratégias e práticas para melhorar a segurança em DTN.

#### **6. Fatores que afetam a ocorrência de eventos adversos**

A frequência de eventos adversos e eventos adversos graves varia de acordo com o(s) medicamento(s) específico(s) utilizado(s), a(s) DTN tratada(s) e a distribuição e prevalência da DTN em questão e de outras DTN na população. Por exemplo, a encefalopatia associada a *Loa loa* após AMM para oncocercose ocorre na África central, onde a loíase é coendêmica. Para algumas DTN, como filariose linfática, oncocercose

e esquistossomose, a carga de vermes (ou intensidade da infecção) também contribui para os eventos adversos. Especialmente — mas não exclusivamente — no contexto de tratamento individual, os medicamentos para DTN podem interagir com outros medicamentos que as pessoas estejam tomando e causar eventos adversos. Como observado no módulo anterior sobre prevenção de engasgamento, eventos adversos graves também podem resultar de “erro do operador” na administração de medicamentos para DTN.

Tensões comunitárias, conflitos e desconfiança das autoridades parecem aumentar a aparente frequência com que as reações adversas são divulgadas, particularmente os aglomerados de sintomas leves (mas muitas vezes dramáticos) que desencadeiam perturbações comunitárias. Tais eventos, que incluem episódios de “doença psicogênica em massa”, não satisfazem os critérios para um evento adverso grave, mas atraem considerável atenção dos meios de comunicação e podem ameaçar a aceitação comunitária dos programas de combate a DTN.

Os locais onde os eventos adversos graves são detectados e as rotas para notificá-los às autoridades regulatórias podem diferir entre as DTN abordadas através da quimioterapia preventiva e aquelas que requerem tratamento individual. Por exemplo, os eventos adversos graves após tratamento individual em ambulatórios ou hospitais têm maior probabilidade de serem reconhecidos e notificados pelos médicos responsáveis do que pelos agentes comunitários de saúde.

## **7. Eventos adversos graves e AMM**

Os eventos adversos graves são motivo de preocupação especial no contexto da AMM, pois populações inteiras — incluindo pessoas saudáveis e que não apresentam DTN — são tratadas preventivamente. A notificação desses eventos identificou duas questões importantes de segurança associadas à quimioterapia preventiva. Primeiro, notificações de eventos adversos graves da África central durante AMM com ivermectina para controle de oncocercose levaram ao reconhecimento de que a coinfeção por *Loa loa* foi responsável por casos inesperados de encefalopatia e coma e também a uma série de pesquisas e iniciativas para prevenir e melhorar o resultado desses casos. Em segundo lugar, as notificações de engasgamento fatal resultaram em recomendações da OMS para que crianças pequenas recebam comprimidos triturados, e não inteiros, e não sejam forçadas a tomá-los quando estiverem chorando ou resistindo.

São muito menos frequentes os casos de síndrome de Stevens-Johnson, uma doença de pele grave ocasionalmente associada a certos medicamentos, e de crises convulsivas em pessoas com neurocisticercose que recebem praziquantel (para esquistossomose ou teníase) ou albendazol (para controle de geo-helminthíases, filariose linfática ou teníase).

## **8. Critérios de exclusão durante a AMM**

Muitos eventos adversos graves podem ser prevenidos ao se respeitar os critérios recomendados para a exclusão do tratamento. Os indivíduos com doenças graves devem ser excluídos da quimioterapia preventiva, pois têm maior probabilidade de apresentar eventos adversos à saúde em geral (relacionados a sua doença, não à ingestão de medicamentos) e porque qualquer evento adverso relacionado a drogas que eles experimentem tem maior probabilidade de ser grave. Um indivíduo é considerado gravemente doente se:

- está doente ou fraco demais para sair da cama;
- está atualmente hospitalizado.

Outros critérios de exclusão gerais incluem:

- idade jovem (a idade mais baixa elegível varia conforme o medicamento);
- mulheres grávidas (com exceções);
- pessoas com diagnóstico de neurocisticercose ou histórico de convulsões ou epilepsia;
- indivíduos que apresentaram eventos adversos graves causados por uma reação a algum medicamento, como síndrome de Stevens–Johnson.

## **9. Eventos adversos e tratamento individual**

Para algumas DTN que não são adequadas para quimioterapia preventiva, o tratamento eficaz requer cursos de vários dias de medicamentos, administrados em ambientes clínicos por pessoal médico experiente, com monitoramento cuidadoso para toxicidade. Essas doenças incluem leishmaniose visceral, tripanossomíase humana africana, doença de Chagas, úlcera de Buruli, hanseníase ou mal de Hansen, neurocisticercose e equinococose (ver Tabela 5 do manual).

O tratamento dessas doenças deve ser sempre administrado por pessoal treinado, seguindo protocolos recomendados para a administração de medicamentos e monitoramento de eventos adversos. Os eventos adversos geralmente associados a esses medicamentos estão listados na Tabela 5 do manual.

## **10. Eventos adversos geralmente associados a medicamentos para DTN não usados em quimioterapia preventiva**

Dados confiáveis sobre reações adversas associadas ao tratamento para essas DTN vêm, em grande parte, de estudos clínicos e não de relatórios populacionais sobre eventos adversos. As autoridades regionais da OMS para as DTN relatam, de forma empírica, que

os eventos adversos graves são notificados, em geral, para tratamento de leishmaniose visceral e hanseníase, o que provavelmente reflete o número de pessoas tratadas, a duração do tratamento e o perfil de toxicidade dos medicamentos.

Quimioterapia preventiva com niclosamida está sendo considerada para a prevenção de teníase por *Taenia solium* e neurocisticercose; a profilaxia pós-exposição, uma forma de quimioterapia preventiva direcionada, é recomendada para hanseníase, utilizando rifampicina de dose única. Os dados sobre a segurança desses medicamentos no tratamento em massa são mais limitados do que para outros medicamentos para DTN comumente usados na AMM.

## **11. Preparação para eventos adversos graves *antes* da AMM**

Uma resposta rápida, profissional e efetiva a eventos adversos graves é possível somente com planejamento e preparação antecipados, que deve incluir todos os níveis do sistema de saúde, assim como as comunidades.

- Distribuidores comunitários de medicamentos, trabalhadores da saúde e autoridades sanitárias distritais devem estar todos familiarizados e ser capazes de reconhecer rapidamente os eventos adversos graves associados às diferentes DTN e medicamentos utilizados no combate a essas enfermidades.
- A cadeia de notificação deve ser acordada e treinada com antecedência, e devem ser tomadas providências para notificar e buscar ajuda imediata das autoridades sanitárias apropriadas caso tais eventos ocorram. Os números de telefone dessas autoridades devem ser disponibilizados a todos os programas de combate a DTN. As autoridades sanitárias distritais devem saber quem contatar no país para assistência imediata, e todos devem ter os formulários apropriados de notificação de eventos adversos graves e saber como preenchê-los (ver seção abaixo sobre formulários de notificação).
- As agências de farmacovigilância nacionais e estaduais devem ser informadas antes da quimioterapia preventiva sobre locais, datas, medicamentos usados, doenças tratadas e número estimado de participantes.
- Comunidades ou pacientes (em caso de tratamento individual) devem ser informados sobre a possibilidade de eventos adversos e onde devem buscar ajuda caso esses eventos ocorram. Essa comunicação gera confiança e demonstra preocupação com cuidados de qualidade centrados nas pessoas, um elemento essencial da cobertura universal de saúde.
- Especialmente no contexto da AMM, em que as pessoas participam para o benefício da comunidade, os programas de saúde pública têm o “dever de cuidar” das pessoas que apresentam eventos adversos e eventos adversos graves. Uma política nacional que especifique quem será responsável pelos cuidados da população deve ser implementada.

- Outros detalhes sobre preparação para AMM são fornecidos no módulo 6, na parte sobre comunicação.

## **12. O que fazer quando eventos adversos graves ocorrem durante a AMM**

### **12.1 Primeira prioridade de ação**

A prioridade imediata na resposta a eventos adversos graves é prestar cuidado ao paciente e tranquilizar a comunidade. Nos locais de quimioterapia preventiva, os distribuidores comunitários de medicamentos devem ter acesso imediato aos supervisores ou equipes distritais de saúde para providenciar encaminhamento e atenção médica, conforme necessário.

### **12.2 Segunda prioridade de ação**

Uma segunda prioridade urgente na resposta a eventos adversos graves é a comunicação, que deve ser baseada em fatos conhecidos e ser realizada de forma rápida, clara e em diversos níveis. Os pacientes e suas famílias devem ser tranquilizados e informados de que estão seguros e sendo atendidos. Os membros da comunidade e a mídia devem receber informações corretas para evitar a disseminação de boatos e desinformação, o que pode prejudicar os programas de combate a DTN. As autoridades sanitárias e regulatórias também devem ser notificadas, tanto para prestar os cuidados médicos necessários como para iniciar a resposta adequada e a investigação. Os programas de combate a DTN devem ter um plano de comunicação que possa ser ativado no caso de eventos adversos graves. Para maiores informações, veja o módulo 6, sobre comunicação.

### **12.3 Outras prioridades de ação**

Além de cuidar do paciente e comunicar de forma competente, a resposta efetiva a eventos adversos graves inclui (i) notificar todas as pessoas que precisam ser informadas; (ii) investigar as circunstâncias e causas do evento adverso grave; e (iii) notificar os achados para as autoridades sanitárias e regulatórias.

## **13. Cadeia de notificação**

Os programas de combate a DTN devem ter um plano geral de comunicações e um plano claro sobre quem deve ser notificado, e dentro de qual prazo, quando ocorrem eventos adversos. Esses planos devem ser elaborados em colaboração com os centros nacionais de farmacovigilância. A maioria dos eventos adversos esperados, leves e transitórios pode ser manejada pelos agentes comunitários de saúde. As autoridades sanitárias distritais e as equipes do programa de combate a DTN e de agências de farmacovigilância devem ser notificadas se as reações forem mais graves ou motivo de

preocupação para a comunidade, de modo que possam prestar cuidados, compartilhar informações, realizar as investigações adequadas e apresentar os relatórios necessários. Em geral, os eventos adversos graves devem ser notificados em um prazo de até 24 horas a OMS, agências regulatórias e indústrias farmacêuticas, especialmente se os medicamentos forem doados. Como eventos adversos graves ou sérios ocorrem com pouca frequência, esses planos de notificação devem ser reativados e treinados antes de cada AMM.

## **14. Investigação de eventos adversos**

### **14.1 Conduta na investigação**

Logo após a ocorrência de um evento adverso, deve ser realizada uma investigação se o evento adverso (i) for um evento adverso grave, (ii) envolver um aglomerado de casos, (iii) causar preocupação ou perturbação significativa, (iv) for provavelmente devido a erro operacional, (v) for inexplicado ou (vi) for exigido de outra forma pelas regulamentações nacionais.

Normalmente, as investigações são conduzidas por autoridades sanitárias e regulatórias nacionais e regionais que entrevistam testemunhas, examinam a cadeia de eventos que levaram ao evento adverso grave e avaliam se o evento adverso teve relação causal com os medicamentos para DTN. Essas autoridades podem enviar amostras dos medicamentos usados durante a quimioterapia preventiva a um laboratório de referência para serem testadas em relação a qualidade e pureza. Os funcionários apresentam um relatório padronizado, em conformidade com as especificações da OMS, para os programas nacionais de combate a DTN, agências de farmacovigilância, indústrias farmacêuticas e agências regulatórias internacionais.

### **14.2 Objetivo da investigação**

A investigação serve a vários propósitos. As autoridades regulatórias nacionais e internacionais exigem investigação e notificação de todos os eventos adversos graves. As investigações também servem para tranquilizar a comunidade de que os programas de combate a DTN levam muito a sério qualquer ameaça à segurança da AMM. Mesmo que a maioria dos eventos adversos graves não seja causada diretamente por medicamentos para DTN, as investigações são importantes para identificar a causa. Por fim, se devidamente conduzidas, as investigações podem ajudar a identificar oportunidades de prevenção e melhorar o desempenho dos programas.

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

A cadeia de notificação de eventos adversos graves segue a cadeia de notificação geral (ver acima). Os relatórios de eventos adversos graves são enviados pelos programas

de combate a DTN e agências regulatórias para organizações de partes interessadas, incluindo a OMS, indústrias farmacêuticas e agências regulatórias internacionais. Os centros nacionais de farmacovigilância enviam relatórios sobre todos os eventos adversos graves (não apenas aqueles relacionados às DTN) ao Centro Colaborador da OMS em Uppsala, Suécia, onde são analisados mais detalhadamente.

Os formulários padronizados foram projetados para registrar e relatar, de forma sistemática, os achados das investigações sobre eventos adversos graves. Cumprem uma importante função regulatória e fornecem informações consistentes a todas as principais partes interessadas. Cada país tem seus próprios formulários de notificação de eventos adversos graves, mas as informações centrais são semelhantes e incluem dados demográficos do paciente; as DTN que estão sendo tratadas; nome, fabricante e número do lote dos medicamentos ingeridos; e circunstâncias do eventos adversos graves. Um exemplo de um formulário nacional de notificação de eventos adversos graves é mostrado no *slide*.

## **16. Investigações e formulários de notificação especializados**

Apesar de suas vantagens, os formulários padronizados fornecem informações inadequadas sobre características de eventos adversos que podem ser importantes para o controle ou eliminação de DTN específicas. Informações mais detalhadas, que são importantes para certos programas de combate a DTN, são coletadas através de formulários auxiliares. Por exemplo, programas de controle da hanseníase coletam informações clínicas adicionais sobre “reações imunológicas tipo I e tipo II” em resposta ao tratamento. O manejo e a prevenção efetivos dessas reações são importantes para prevenir a incapacidade relacionada à hanseníase, um objetivo-chave do Programa Global de Hanseníase da OMS.

Além disso, os programas de combate a DTN podem necessitar de informações mais detalhadas para determinar os fatores de risco e identificar as oportunidades de prevenção de eventos adversos graves específicos, como engasgamento. Por exemplo, para elaborar e avaliar estratégias de prevenção para engasgamento em crianças pequenas, é preciso coletar informações durante a investigação sobre a forma farmacêutica do medicamento (por exemplo, comprimido ou suspensão oral) e a maneira como foi apresentado (por exemplo, triturado ou comprimido inteiro); se a criança foi forçada a tomar o medicamento enquanto resistia ou chorava; a posição da criança (ortostática ou decúbito); quem administrou o medicamento (profissional de saúde, pais ou a própria criança); e se o tratamento foi observado por um distribuidor comunitário de medicamentos ou profissional de saúde. Um exemplo de formulário auxiliar para eventos relacionados a engasgamento está disponível na Figura 2 do manual.



## **17. Planejamento para eventos adversos**

Como em outros aspectos de segurança, o planejamento antecipado é essencial para identificar, gerenciar, investigar e notificar os eventos adversos de forma adequada. Além das etapas de planejamento destacadas acima, que enfatizam a estreita colaboração entre os programas de combate a DTN e os centros nacionais de farmacovigilância, recomendam-se as seguintes ações.

- Notificações de eventos adversos e relatos não oficiais de boatos devem ser examinados em conjunto pelo programa nacional de combate a DTN, a força-tarefa para DTN e o centro nacional de farmacovigilância, pelo menos uma vez ao ano, com o objetivo de prevenção. Nos âmbitos regional e global, esses eventos também devem ser revistos e discutidos pelos Escritórios Regionais e pela sede da OMS, por programas de doação de medicamentos para DTN, por indústrias farmacêuticas doadoras e pelas agências regulatórias responsáveis.
- Cada programa nacional de combate a DTN, em colaboração com os centros nacionais de farmacovigilância, deve fazer uma análise das notificações de eventos adversos graves associados ao tratamento para DTN e deve atualizar essa análise periodicamente para identificar as tendências e oportunidades para prevenção.
- Com base nessas revisões e análises, os programas de combate a DTN, em colaboração com os centros de farmacovigilância, devem determinar as áreas prioritárias de eventos adversos para coleta de dados auxiliares e prevenção e desenvolver os processos e formulários necessários para investigação e notificação.

## **18. Resumo**

O manejo adequado dos eventos adversos é essencial para manter a confiança nos programas de combate a DTN, tanto para AMM quanto para tratamento individual. Os eventos adversos graves são pouco frequentes, mas, quando ocorrem, podem ter um efeito significativo e negativo sobre os programas de combate a DTN. Vale a pena estar preparado.

Este módulo resume informações sobre identificação, manejo, investigação e notificação de eventos adversos. Detalhes adicionais podem ser encontrados no documento da OMS sobre como garantir a segurança da quimioterapia preventiva para o controle das DTN e em um manual associado. Os gerentes de programas devem consultar esses documentos para mais informações e orientação.

# Módulo 6: Comunicação

## 1. Bem-vindo

Bem-vindo de volta à nossa série de módulos de treinamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para acompanhar o manual. O objetivo desses módulos é auxiliar os programas nacionais de combate a doenças tropicais negligenciadas (DTN) a planejarem, prepararem e monitorarem a administração segura dos medicamentos usados para tratamento dessas enfermidades. Este módulo aborda a comunicação.

## 2. Objetivos de aprendizagem

Os objetivos de aprendizado deste módulo são:

- compreender a importância do consentimento esclarecido no tratamento e na prevenção das DTN;
- conhecer os elementos de um plano de comunicação de DTN;
- conhecer os princípios básicos de comunicação com a mídia;
- entender a importância de abordar de forma rápida e eficaz os boatos e a desinformação relacionados à quimioterapia preventiva.

## 3. Comunicação e controle de DTN

Há muito tempo, a comunicação é considerada essencial pelos programas de combate a DTN para garantir a adesão e a aceitação da quimioterapia preventiva pelas comunidades. A comunicação efetiva é também necessária para otimizar o tratamento individual dos pacientes com DTN, a fim de garantir sua adesão ao medicamento e a outras medidas. Tanto para quimioterapia preventiva quanto tratamento individual, a comunicação efetiva começa ao escutar as preocupações das pessoas que recebem tratamento.

Mesmo os gerentes de programas de combate a DTN experientes expressam uma necessidade contínua de preparação, treinamento e prática com comunicação. A comunicação sobre quimioterapia preventiva é necessária em diversos níveis — indivíduo, comunidade e mídia — e em diferentes momentos: antes, durante

e após a AMM. Por vários motivos, a comunicação efetiva é um desafio. O crescimento recente no número de pessoas que participam da quimioterapia preventiva, alguns pela primeira vez, pode contribuir para mais eventos adversos. Além disso, conforme os programas de combate a DTN conseguem reduzir a prevalência de infecções e doenças, a necessidade de AMM torna-se menos óbvia para as comunidades. A relativa infrequência de eventos adversos graves torna difícil a comunicação efetiva quando eles ocorrem. Os contextos político e social em que ocorre a AMM também devem ser levados em consideração ao planejar e entregar comunicações sobre AMM.

#### **4. Tratamento individual**

A comunicação é essencial para obter o consentimento esclarecido, que é uma exigência ética para pesquisa e tratamento médico. Em muitas sociedades, o consentimento esclarecido pode envolver tanto a comunidade como o indivíduo. Por exemplo, os indivíduos podem não concordar com o tratamento se o chefe de sua aldeia ou o chefe de família não tiver sido comunicado.

A comunicação efetiva começa com perguntas que suscitam as preocupações do paciente e da família. As mensagens importantes antes e durante o tratamento incluem informações básicas sobre a doença e sua evolução; as razões para o tratamento; informações sobre o medicamento, seus benefícios e segurança; o que esperar do tratamento; e como obter ajuda, se necessário. O paciente deve compreender o plano de tratamento e ser capaz de fazer perguntas a respeito.

A comunicação contínua é de importância crucial durante o tratamento para detectar problemas com medicamentos ou outras intervenções e para fazer os ajustes necessários prontamente. A comunicação também é importante quando o tratamento termina, pois os pacientes podem ter perguntas sobre o que esperar, se é preciso fazer acompanhamento e como podem conseguir ajuda, caso necessário.

#### **5. Comunicação sobre quimioterapia preventiva**

##### **5.1 Comunicação com as comunidades antes da AMM**

A comunicação é essencial para mobilização comunitária e ampla cobertura da quimioterapia preventiva. No âmbito das comunidades, os agentes comunitários de saúde e distribuidores de medicamentos devem ser treinados para compartilhar informações sobre a doença em questão, segurança e efetividade dos medicamentos que serão usados na quimioterapia preventiva e o risco de reações adversas específicas.

Isso deve incluir mensagens sobre onde e como buscar atendimento para reações adversas, caso ocorram, e pode exigir mensagens adaptadas para diferentes grupos dentro da comunidade. Essas informações podem ser compartilhadas através de

mídias sociais, materiais escritos e reuniões com líderes comunitários. Assim como no tratamento individual, escutar atentamente as preocupações dos membros da comunidade e lidar com os boatos são partes importantes da comunicação no âmbito da comunidade.

## **5.2 Comunicação com a mídia antes da AMM**

O segundo público mais importante para a comunicação antes da AMM é a mídia, inclusive as mídias sociais. Estabelecer relacionamentos com repórteres e profissionais de mídia *bem antes* da quimioterapia preventiva será útil para obter sua ajuda para promover AMM, incentivar a participação comunitária e transmitir informações corretas sobre o momento do tratamento, assim como sobre o potencial para reações adversas. A mídia pode disseminar confiança e estimular participação comunitária ou gerar desconfiança e prejudicar a AMM. A comunicação efetiva com a mídia requer treinamento e prática.

Nos últimos anos, as mídias sociais se tornaram uma ferramenta essencial de comunicação para os programas de combate a DTN. A mobilização eficaz das mídias sociais pode incluir o recrutamento de “influenciadores” (pessoas com muitos seguidores em redes sociais) para disseminar mensagens corretas através de vários canais de mídia social e mensagens de texto por SMS; o emprego de “ouvintes” para acompanhar a conversa nas redes sociais e detectar qualquer distorção ou desvio nas mensagens; e a capacidade de responder de forma efetiva e rápida para mitigar os efeitos negativos sobre o programa.

Durante o planejamento para AMM, os programas de combate a DTN devem designar um porta-voz que seja treinado para falar com a imprensa e que tenha prática em responder perguntas e consultas da imprensa, em diferentes cenários. Essa pessoa ou um membro da equipe também deve ser treinado em uso de mídias sociais. Os programas de combate a DTN também devem elaborar um plano de comunicação que ajude a mobilizar a comunidade e engajar os líderes comunitários antes do tratamento, fornecer informações atualizadas e estímulo durante a AMM e compartilhar informações após a conclusão da AMM. Todos os funcionários do programa devem conhecer as mensagens principais.

Rascunhos de declarações para a imprensa para os cenários mais comuns (que podem ser editados, conforme necessário, para eventos específicos) devem ser preparados *antes* da AMM, especialmente para abordar a ocorrência de eventos adversos graves e para acalmar os boatos. A estreita colaboração e o envolvimento da agência nacional de farmacovigilância no desenvolvimento de comunicações no caso de um incidente podem ajudar a gerar confiança pública e reforçar a preparação para eventos adversos.

## **6. Comunicação no contexto de eventos adversos e boatos**

Se ocorrer um evento adverso que afete a saúde de indivíduos que recebem medicamentos para DTN ou ameace o programa, a prioridade imediata é atender o paciente e garantir que ele receba a atenção médica adequada. Os distribuidores comunitários de medicamentos, profissionais de saúde e professores (no caso de programas escolares) devem saber quem contatar para obter assistência e ter acesso rápido a essa pessoa. A comunicação compassiva, profissional e calma com o paciente e seus familiares é essencial.

Uma segunda prioridade urgente é a comunicação com a comunidade e a mídia para fornecer informações essenciais, restaurar a confiança e combater a desinformação e os boatos. Independentemente de o evento ser realmente relacionado à AMM ou apenas percebido como tal, pode se tornar uma crise se não administrado de forma adequada ou planejado com antecedência. A parte de escuta da comunicação é muito importante no cenário de um evento adverso sério para comunicar efetivamente as questões mais relevantes para a comunidade. Criar um “inventário de boatos” que seja revisado todos os dias é uma boa maneira de adaptar as mensagens de comunicação para abordar as questões da comunidade e comunicar informações objetivas com eficiência.

## **7. Comunicação com a mídia quando ocorrem eventos adversos**

As habilidades de comunicação nunca são mais importantes do que quando o pânico irrompe nas comunidades ou na mídia após eventos adversos, mesmo quando esses eventos não são causados por medicamentos para DTN.

As etapas recomendadas para uma comunicação efetiva nesses cenários de eventos adversos são listadas a seguir.

- Ativar o plano de comunicação e adaptá-lo à crise atual.
- Ativar os canais de mídias sociais para combater boatos e fornecer informações corretas (ver seção abaixo).
- Identificar um porta-voz para interagir com a mídia (considerar a localização geográfica do evento adverso grave, o idioma das pessoas afetadas e o engajamento dos respectivos líderes comunitários e de saúde).
- Definir os públicos que precisam receber informações (pode haver vários, por exemplo: grande público, mídia, líderes comunitários, profissionais de saúde).
- Identificar os mecanismos de entrega para cada grande público (por exemplo, reuniões presenciais, rádio, jornal, televisão, mídias sociais).
- Elaborar um número pequeno de mensagens principais simples para cada público, que podem incluir o seguinte:

- preocupação e empatia com a pessoa que apresenta o evento adverso sério;
- garantia de que o incidente está sendo levado a sério e está sob investigação;
- ênfase na excelente trajetória geral de segurança dos medicamentos para DTN em todo o mundo;
- confirmação de que os medicamentos são de qualidade garantida (desde que isso seja verdade);
- garantia de que a segurança é uma das principais preocupações do programa e que foi criado um sistema de notificação (vigilância) para detectar, gerenciar e evitar eventos adversos graves;
- confirmação de que a investigação abordará as causas ou os fatores que contribuem para o evento adverso grave, de modo que seja evitado no futuro (dê exemplos específicos);
- garantia de que muitos eventos adversos graves ocorrem por coincidência, ou seja, o evento não tem relação causal com o medicamento ou sua administração.

## **8. Dicas para uma comunicação efetiva pelo porta-voz**

O porta-voz nomeado (assim como outras autoridades que possam ser chamadas) deve estar preparado para se comunicar efetivamente, responder a perguntas difíceis de forma adequada e transmitir confiança, competência e preocupação. Deve preparar respostas com antecedência e treinar para as perguntas prováveis e difíceis.

As dicas a seguir podem ser úteis.

- Projete uma imagem forte, compassiva e competente de si mesmo e do programa de combate a DTN.
- Identifique quais temas não devem ser respondidos (por exemplo, culpar um indivíduo ou especular sobre a causa antes que a investigação esteja concluída).
- Seja honesto. Nunca minta. Se não souber, admita, mas prometa descobrir (por exemplo, “Não sabemos neste momento, mas já tomamos providências para responder a essa pergunta”).
- Evite improvisações e observações casuais. Tenha uma postura séria: piadas podem ser desastrosas. Evite jargões; use frases simples e dê exemplos para esclarecer os significados.
- Fique atento à linguagem corporal, que é de fundamental importância para as percepções. Treinar antes pode ser muito útil para aumentar a própria percepção sobre linguagem corporal.
- Seja *responsável*: não seja defensivo; aceite a responsabilidade apropriada à sua posição.

- Seja *receptivo*: realize uma coletiva de imprensa diária se for necessário para atender às necessidades do público e da mídia; contato regular ajuda a criar uma relação de confiança com a mídia.
- Seja *positivo*: reorganize a situação em termos positivos; use termos como “segurança” (que tem uma conotação positiva) em vez de “evento adverso” (que pode ser interpretado negativamente).

## 9. Técnicas para utilizar quando o entrevistador for hostil

Ao enfrentar um entrevistador hostil, esteja preparado para utilizar as técnicas a seguir, chamadas “ABCD”.

- *Seja Assertivo*. Responda a perguntas negativas com uma resposta positiva (por exemplo, quando questionado, “Quantas crianças morreram devido ao tratamento preventivo?”, responda: “A quimioterapia preventiva salva vidas. Desde o início de nosso programa, X crianças foram tratadas, das quais Y% poderiam ter morrido de uma dessas doenças. Esse é o contexto em que devemos considerar os eventos adversos trágicos, mas felizmente raros, após a quimioterapia preventiva”.
- *“Bridge”* (fazer uma ponte, em inglês). Depois de responder a uma pergunta difícil, mude para algo relacionado, mas que seja positivo.
- *Corrija o que está errado*. Corrija imediatamente informações do entrevistador que estejam erradas.
- *Delibere*. Reserve um tempo para pensar sobre sua resposta às perguntas. Não tenha pressa ou sintá-se forçado. Seja ponderado.

## 10. Abordagens para usar as mídias sociais para combater boatos e desinformação

O uso efetivo das mídias sociais se tornou um recurso essencial para combater os boatos, ao dar informações corretas e aliviar as preocupações da comunidade. Hoje em dia, competência em mídias sociais deve ser uma parte essencial de uma estratégia de comunicação para os programas de combate a DTN. Sugerimos alguns princípios-chave.

Primeiro, aprenda sobre as plataformas de mídias sociais em sua área, os públicos que alcançam e influenciam e as questões que abordam. Identifique quais dessas plataformas têm maior probabilidade de espalhar boatos e desinformação e quais serão as mais influentes para combatê-los. Como parte do plano de comunicação, estabeleça uma presença nessas plataformas e cultive relações com “influenciadores”. Em segundo lugar, determine que tipos de boatos e desinformação representam a maior ameaça ao programa de combate a DTN e elabore e teste diferentes respostas. Por exemplo, para

certos tipos de boatos ou desinformação disseminados entre grupos específicos, pode ser mais eficaz não responder ou nem sequer reconhecer o boato, para não chamar mais atenção sobre ele. Em outras situações, uma resposta forte com informações precisas, especialmente se enunciada ou apoiada pelos influenciadores, pode ser mais eficaz. Em terceiro lugar, deve-se criar uma vigilância contínua com base em “ouvintes” para detectar informações errôneas relacionadas à saúde que possam ter impacto no programa de combate a DTN. Finalmente, a rede social deve conter links que direcionem o público para o *site* do programa de combate a DTN ou do Ministério da Saúde, ou para outras fontes confiáveis, onde informações mais detalhadas podem ser fornecidas. A preparação e uma abordagem rápida e coordenada de resposta aos boatos e à desinformação são cada vez mais necessárias, pois as mídias sociais tornaram-se fontes dominantes de notícias e informações.

## **11. Resumo**

A comunicação em vários níveis é essencial para a segurança dos programas de combate a DTN, incluindo a comunicação com os indivíduos, a comunidade e mídias sociais e de massa. A comunicação é essencial antes, durante e após o tratamento. A comunicação torna-se crucial quando eventos adversos graves ou boatos ocorrem durante a AMM.

A comunicação efetiva é uma habilidade que pode ser aprendida e requer prática. Os programas de combate a DTN devem ter um plano de comunicação que forneça orientação durante o planejamento de AMM e possa ser ativado imediatamente no caso de eventos adversos.



**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

