



Monitoreo y manejo de eventos adversos durante la administración masiva de medicamentos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Región de las Américas

Monitoreo y manejo de eventos adversos durante la administración masiva de medicamentos

Washington, D.C., 2024

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Región de las Américas

Monitoreo y manejo de eventos adversos durante la administración masiva de medicamentos

OPS/CDE/VT/24-0006

© **Organización Panamericana de la Salud, 2024**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia de Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

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. 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.

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.

Fotografías: © OPS

Diseño de cubierta: Emilia Palomeque

Índice

Abreviaciones	iv
Introducción	1
Preguntas y respuestas frecuentes	2
Mensajes clave sobre eventos adversos para la comunidad	9
Mensajes clave para el personal de salud y otros sectores que participan de la administración de medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas	10
Anexo. Medicamentos recomendados y edades elegibles para el tratamiento quimioproláctico de enfermedades tropicales desatendidas	11

Abreviaciones

AMM administración masiva de medicamentos

EA evento adverso

EAG eventos adversos graves

EID enfermedades infecciosas desatendidas

PC práctica clínica

QP quimioterapia preventiva

Introducción

La quimioterapia preventiva (QP) es el uso de medicamentos, solos o en combinación, como un instrumento de salud pública para controlar y eliminar las enfermedades infecciosas desatendidas. Los medicamentos se administran con regularidad para reducir la aparición, propagación y gravedad de estas enfermedades y sus secuelas a largo plazo.

Garantizar la seguridad de los medicamentos para las enfermedades infecciosas desatendidas (EID) es una responsabilidad ética al proporcionar los beneficios para la salud de las poblaciones elegibles que deben realizarse QP y para prevenir daños a las personas (el principio de “no hacer daño”). Además, es una condición esencial para el éxito de los programas de salud pública, pues la población debe tener confianza en la seguridad y efectividad de los medicamentos. La garantía de seguridad debe comprender todos los pasos del proceso, desde la fabricación de los medicamentos para cumplir con estándares de calidad, el envío y la gestión de los medicamentos en la cadena de suministro, hasta la administración y el monitoreo de los eventos adversos (EA).

Con la finalidad de proporcionar guías prácticas, materiales de capacitación y herramientas para apoyar el trabajo que realizan los programas nacionales de EID durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración segura de medicamentos, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha desarrollado, con la cooperación de socios estratégicos, directrices, manuales y materiales educativos que se pueden consultar en línea, como los siguientes:

Recursos recomendados	Temática/enlace de consulta
Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas	Seguridad al administrar medicamentos
Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas. <i>Anexo A en internet. Módulos de capacitación para directores de programas</i>	Anexo A. Módulos de capacitación seguridad de medicamentos para directores de programas
Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas. <i>Anexo B en internet. Módulos de capacitación para los distribuidores de medicamentos en la comunidad</i>	Anexo B. Módulos de capacitación seguridad medicamentos para distribuidores de medicamentos
Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas	Plan de comunicación para manejo de crisis
Seguridad de la práctica clínica (PC) para el control de <i>T.solium</i> , Teniasis: – Directrices sobre la PC para el control de la teniasis por <i>Taenia solium</i> – Síntomas y signos compatibles con la neurocisticercosis en relación con la quimioterapia preventiva – Detección temprana y manejo de efectos adversos neurológicos graves en relación a la administración de medicamentos antihelmínticos a personas con neurocisticercosis asintomática	Teniasis: quimioterapia preventiva Neurocisticercosis: quimioterapia Neurocisticercosis asintomática

Este documento complementa los recursos disponibles. Su propósito es apoyar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y el manejo de EA mediante respuestas a preguntas frecuentes y mensajes clave para el personal que participa en la administración de medicamentos para EID y la comunidad en general. Se incluye al final un anexo con recomendaciones sobre las dosis de los medicamentos y las edades elegibles.

Preguntas y respuestas frecuentes

1. **Cuáles son las contraindicaciones de la quimioterapia preventiva?**

Algunos criterios generales que pueden contraindicar la QP son:

- Edad: la menor y mayor edad elegible varía para los diferentes medicamentos (ver anexo 1).
- Mujeres embarazadas, especialmente en el primer trimestre, teniendo en consideración que algunos medicamentos para EID, como las geohelmintiasis, se recomiendan en el segundo y tercer trimestre de gestación.
- Individuos gravemente enfermos, es decir, aquellos que tienen una enfermedad que no les permite levantarse de la cama o están hospitalizados.
- Es necesario aplicar precauciones especiales en personas con:
 - antecedentes de eventos adversos graves (EAG) causados previamente por una reacción al medicamento.
 - enfermedades graves, porque tienen más probabilidades de experimentar EA relacionados con su enfermedad y no necesariamente con la ingesta de los medicamentos. Además, en estas personas, los EA relacionados con el medicamento podrían provocar reacciones más graves.
 - situaciones específicas que tengan contraindicada su administración, como padecer de convulsiones o epilepsia.

2. ¿Qué es un evento adverso?

- Un EA es un incidente médico que tiene lugar después de una intervención de quimioterapia preventiva y que se sospecha (no es necesario que exista certeza) que es causado por los medicamentos utilizados para EID.
- Los EA más comunes suelen ser leves y de corta duración. Dentro de ellos se reporta malestar estomacal, dolor de cabeza, fiebre y dolores musculares. Estos síntomas se pueden manejar con éxito con reposo y medicamentos fácilmente disponibles, como el paracetamol.
- Los EA pueden ser causados por el efecto directo del medicamento sobre el patógeno en personas que tienen la infección.
- Después de la investigación, puede encontrarse que algunos EA fueron causados por el medicamento y que otros no están asociados con su administración.

3. ¿Cómo se clasifican los eventos adversos según la gravedad?

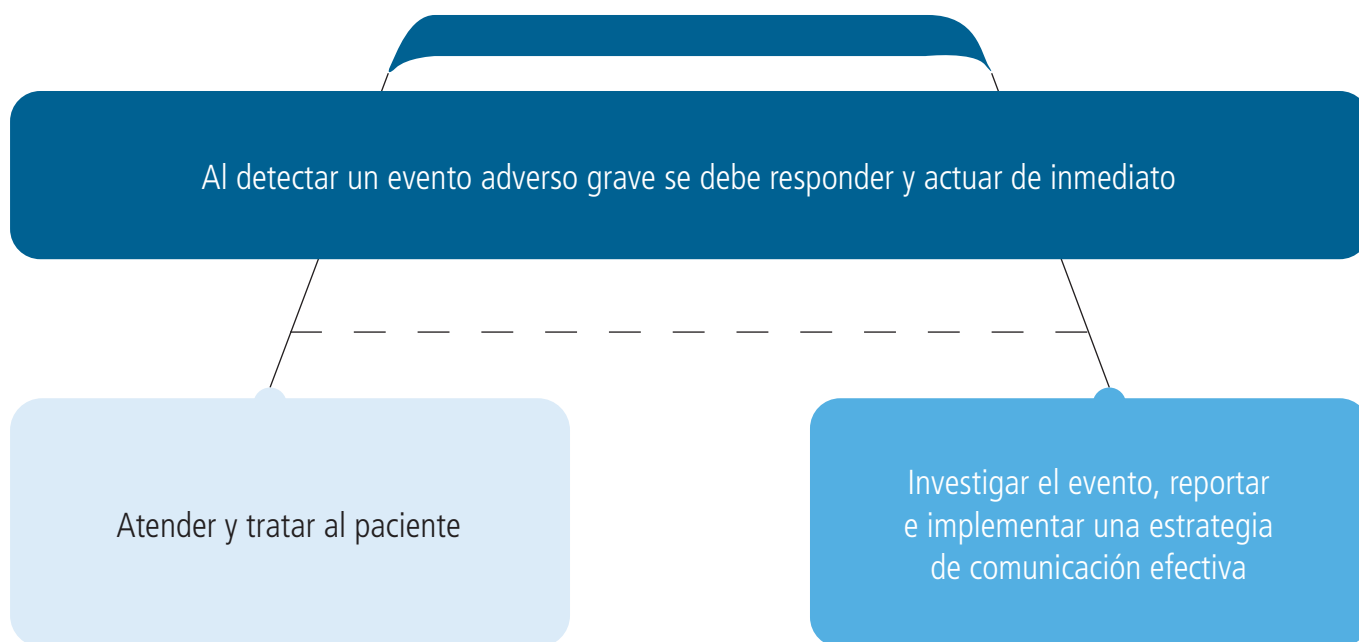
Los EA se clasifican según el nivel de gravedad en:

1. **Grado 1:** un EA leve, que no interfiere con el trabajo o la escuela;
2. **Grado 2:** un EA moderado, que interfiere con el trabajo o la escuela durante al menos un día;
3. **Grado 3:** un EAG e indeseable, que interfiere con las actividades de la vida diaria y requiere evaluación médica;
4. **Grado 4:** un EA potencialmente mortal o incapacitante, que requiere una evaluación médica y un informe de EAG; y
5. **Grado 5:** un EA que causa la muerte.

4. ¿Cuál debe ser la respuesta ante eventos adversos graves?

- La primera prioridad y la acción inmediata ante los EAG es brindar atención a la persona y responder a las necesidades de la comunidad (figura 1).
- Una segunda acción, que es también urgente, es la notificación, investigación y comunicación:
 - El personal a cargo de la administración masiva de medicamentos (AMM) a diferentes niveles debe ser notificado ante cualquier sospecha de EAG.
 - Los pacientes y sus familias deben tener la confianza de que están seguros y están siendo atendidos.
 - Los miembros de la comunidad deben recibir información oportuna y precisa para evitar la propagación de rumores y desinformación.
- La cadena de notificación de EAG y otros EA que requieren investigación y respuesta debe estar acordada y documentada antes de iniciar la AMM.
- Todo EAG o evento que cause preocupación en la comunidad se debe comunicar inmediatamente a las personas responsables siguiendo el procedimiento de alerta y reporte de EA establecido en el país.

Figura 1. Respuesta inmediata ante eventos adversos graves



5. ¿Qué es un evento adverso grave?

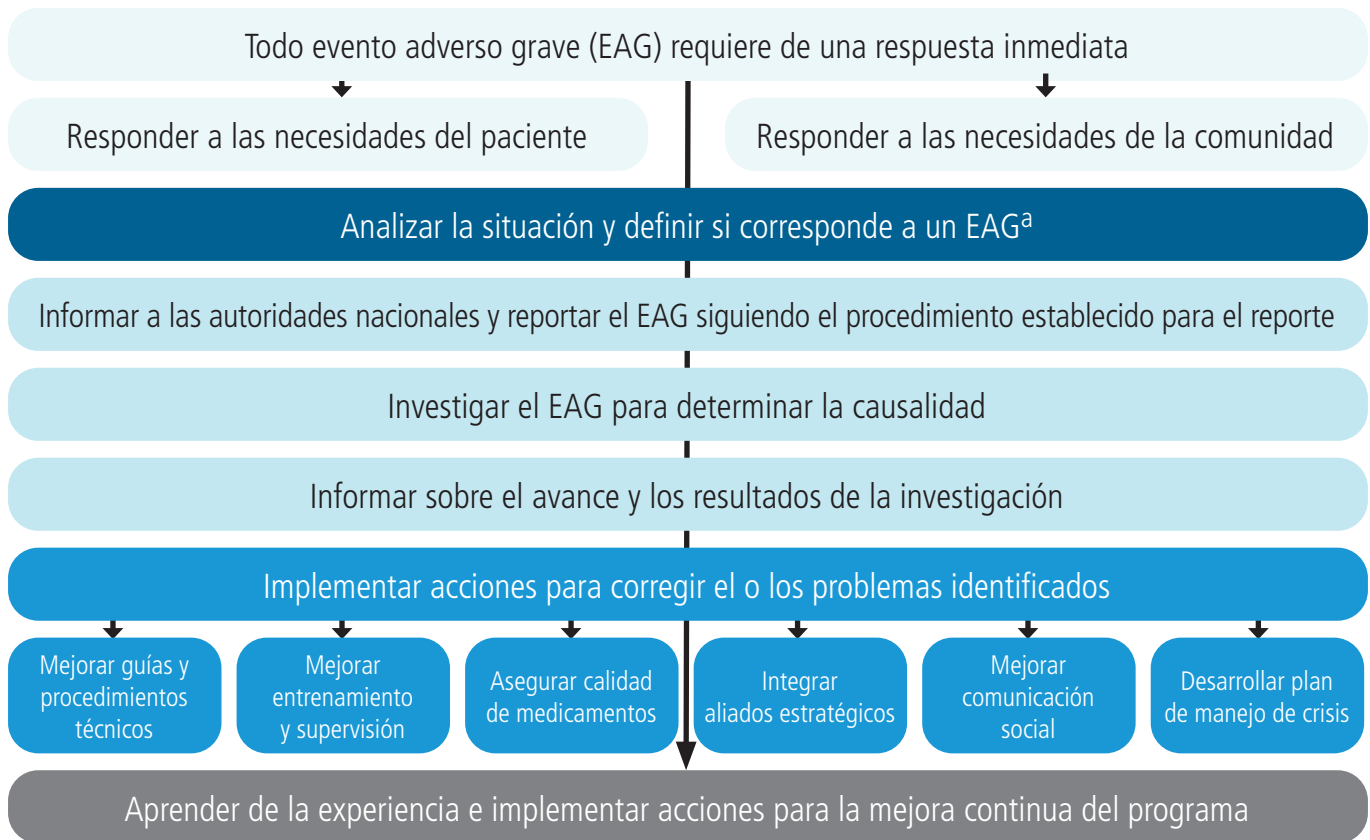
Un EAG se define como una experiencia adversa después del tratamiento con un fármaco que produce cualquiera de los siguientes efectos:

- resulta en muerte;
- requiere hospitalización;
- es potencialmente mortal;
- resulta en una discapacidad significativa o persistente, o
- resulta en un defecto de nacimiento.

6. ¿Cómo se manejan los eventos adversos?

- El manejo se basa en varios enfoques complementarios:
 - a. proporcionar atención a los afectados por el EA (independientemente del hecho de que su enfermedad no haya sido causada por el medicamento);
 - b. establecer los hechos;
 - c. comunicarse con las comunidades afectadas, así como con las que puedan estar afectadas;
 - d. solucionar el problema cuando el EA fue causado por un error operativo, y
 - e. identificar acciones que promuevan la mejora continua del programa.
- El manejo y la respuesta deben estar previamente coordinados, así como el personal capacitado para detectar y dar tratamiento inmediato a cualquier evento grave.
- Los programas de EID deben tener procedimientos claros sobre quién debe ser notificado y dentro de qué plazo, cuando ocurren EA.
- Es importante que los funcionarios a cargo tengan la información de contacto necesaria para adoptar las medidas acordadas, escalar la notificación y contar con un apoyo articulado en aras de brindar una respuesta oportuna y efectiva.
- Es importante elaborar, evaluar y mejorar continuamente el plan de comunicaciones, y redactar las declaraciones para la prensa antes de la AMM en caso de que en la comunidad surja preocupación frente a estos eventos.
- Un aspecto esencial es corregir el problema, pero también aprender de la experiencia para fortalecer el programa de EID (figura 2).

Figura 2. Manejo de eventos adversos graves



^a Un EAG es un término regulatorio que describe cualquier ocurrencia médica adversa con cualquiera de las siguientes características:

Resulta en muerte; requiere hospitalización; resulta en discapacidad persistente o significativa; es potencialmente mortal; o resulta en una anomalía congénita/defecto de nacimiento. Además, los programas de quimioterapia preventiva fomentan la notificación de eventos que causen una preocupación significativa en la comunidad y que se perciban como causados por los medicamentos utilizados en el programa de administración masiva de medicamentos (AMM).

7. ¿Cuáles eventos adversos se deben reportar e investigar?

- Todos los EAG deberán notificarse empleando los formularios y la cadena de notificación y toma de decisiones establecida en el país.
- Los eventos se consideran graves cuando, según el juicio médico, pueden poner en peligro a la persona y requerir intervención médica o quirúrgica para prevenir gravedad, discapacidad y muerte.
- Además de los EAG, otros tipos de EA requieren investigación y reporte. Estos incluyen:
 - conglomerados de casos que afectan a grupos de personas;
 - EA que causan preocupación o disrupción considerable en la comunidad;
 - eventos cuya causa es desconocida o inexplicable, y
 - errores en la administración de los medicamentos o error operacional.

8. ¿Los rumores se deben investigar?

- Los rumores y la información errónea pueden convertirse rápidamente en una crisis si no se manejan adecuadamente o se planifican con anticipación. Para ello es importante elaborar un plan de crisis.
- Además de detectar, investigar y notificar los EA, estén o no relacionados con los medicamentos administrados durante la AMM, es fundamental responder de manera rápida, así como a los rumores.
- Los rumores pueden diseminarse rápidamente. Por lo tanto, es importante hacer un uso racional y efectivo de diversos medios de comunicación, incluyendo redes sociales.
- Los distribuidores comunitarios de medicamentos y líderes de comunidad tienen un rol fundamental en el monitoreo de EA y rumores al alertar y proporcionar información objetiva para aclarar la desinformación y establecer la calma. Pueden ayudar a la identificación de las redes sociales más importantes en su área, así como de las audiencias a las que es necesario alcanzar, involucrar e informar.

9. ¿Cómo se investigan los eventos adversos graves?

- La investigación de un EAG requiere de una evaluación del evento desde varias perspectivas:
 - el servicio donde se administraron los medicamentos;
 - el medicamento en sí;
 - la persona o personas afectadas;
 - el trabajador de salud;
 - la familia y la comunidad, y
 - el área legal.
- El primer paso de la investigación es realizar un recuento detallado y una observación minuciosa del servicio de salud y el lugar donde se administró el medicamento.
- Se deben aplicar métodos y procedimientos de observación, entrevistas y revisión de registros y documentación para evaluar el cumplimiento de los procedimientos y técnicas de administración de los medicamentos.
- Si procede, se deberá hacer una visita al domicilio de la persona que presentó el EAG.

- Un aspecto importante es comparar las tasas de frecuencia del evento reportadas durante la AMM con las tasas esperadas.
 - Si la frecuencia del evento corresponde a la tasa esperada, que históricamente se reporta del evento, es probable que no esté ocurriendo una situación inesperada.
 - Si la tasa del evento que se está reportando es superior a la esperada, se debe analizar la situación y, dependiendo de la gravedad del evento, se deberán tomar las acciones necesarias, como retirar los lotes de medicamentos problemáticos o analizar las especificaciones de fabricación y/o los procedimientos de control de calidad del fabricante, entre otras.
- Al concluir la investigación se elaborará un reporte donde se especifique la causa –en caso de que fuera posible identificarla– o se sugieran posibles diagnósticos y recomendaciones.

10. ¿Cómo se clasifican los eventos adversos graves según la posible causa?

Al concluir la investigación, los EAG se clasifican en cinco categorías de causas:

- 1. reacción adversa al medicamento:** en este caso, se comprueba que las manifestaciones están relacionadas con el medicamento.
- 2. reacción adversa debida a la eliminación de los parásitos** por el medicamento.
- 3. error operacional:** errores y accidentes en los procedimientos de tratamiento, logística, fabricación, manejo o administración de medicamentos;
 - Las causas del error deben corregirse (por ejemplo, cambios en la logística para el suministro de medicamentos; cambios en los procedimientos de los centros de tratamiento; formación adicional del personal pertinente; intensificación de la supervisión);
- 4. evento coincidente:** evento no relacionado con los medicamentos o procedimientos de administración masiva de medicamentos, pero con una asociación temporal con la intervención;
- 5. causa desconocida:** casos en los que no se puede determinar la causa de un EAG.
 - Es posible que sea necesaria una investigación adicional por parte de otros expertos;
 - Debe aceptarse que, en algunos casos, la relación causa-efecto entre los EAG y el tratamiento médico puede no estar clara.

Mensajes clave sobre eventos adversos para la comunidad

1. Los medicamentos empleados durante la AMM son muy seguros y efectivos.
2. Durante muchas décadas se han administrado para eliminar infecciones y reducir la discapacidad que provoca la parasitosis intestinal, la filariasis linfática y la ceguera por tracoma, entre otras EID.
3. Al tratar a personas infectadas, se reduce el riesgo de contagio y se interrumpe la transmisión del parásito o bacteria en las comunidades, pero, para ello, es necesario lograr una proporción elevada de personas tratadas.
4. Los posibles EA que pueden presentarse al ingerir estos medicamentos son poco frecuentes, leves y pasajeros, como fiebre, malestar gástrico, diarrea o fatiga.
5. Con frecuencia esas manifestaciones ocurren porque el medicamento está siendo efectivo en el tratamiento de la infección.
6. En caso de que usted o algún miembro de su familia presente algún EA puede contactar al personal del centro de salud más cercano para ser atendido.
7. El personal a cargo de administrar estos medicamentos está capacitado para aclarar sus dudas, responder sus preguntas e informarle con mayor detalle sobre la manera y el momento en que deben ser administrados, así como sobre quiénes deben recibirlos.

Mensajes clave para el personal de salud y otros sectores que participan de la administración de medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas

La mejor manera de prevenir y dar un manejo efectivo a los EA es estar preparado *antes de* iniciar la AMM, para lo cual es necesario:

1. Conocer la frecuencia esperada de EA a los medicamentos y cómo manejarlos.
2. Cumplir con los criterios de exclusión y respetar las precauciones para prevenir EA, como el atragantamiento.
3. Actualizar sus conocimientos sobre cómo intervenir si alguien se atraganta y practicar la maniobra de Heimlich.
4. Organizar y/o supervisar el área de tratamiento, incluidos los medicamentos e insumos, para garantizar un procedimiento de trabajo fluido y ordenado.
5. Asignar tareas específicas a los voluntarios y ayudantes: establecer líneas de comunicación adecuadas.
6. Conocer dónde, cuándo y cómo referir a las personas que tienen EA para recibir atención y asegurarse de que el sistema de salud esté preparado para atenderlos.
7. Informar a la comunidad, los líderes y el personal de salud de los centros sanitarios locales sobre la posibilidad de que se presenten EA, y qué hacer si ocurren. Si las comunidades están bien informadas, las personas saben dónde acudir para buscar ayuda y el personal de salud conoce cuándo se implementará la AMM, así como el medicamento que se piensa administrar, los EA que pueden ocurrir y la manera en que deben ser atendidos, la mayoría de los EA podrán manejarse sin un impacto negativo en el programa.

Anexo. Medicamentos recomendados y edades elegibles para el tratamiento quimioproláctico de enfermedades tropicales desatendidas

Enfermedad (referencia)	Medicamentos y combinaciones	Población destinataria	Edad elegible
Filariasis linfática	<ul style="list-style-type: none"> • Citrato de dietilcarbamazina más albendazol más ivermectina (en países en los que la oncocercosis no es endémica) o • Dietilcarbamazina (DEC) más albendazol (ALB) o • Ivermectina más albendazol o • Albendazol dos veces al año 	Toda la población en riesgo	Si se usa ivermectina, a partir de 5 años DEC y ALB, a partir de 2 años
Oncocercosis	<ul style="list-style-type: none"> • Ivermectina 	Toda la población en riesgo	a partir de 5 años
Esquistosomiasis	<ul style="list-style-type: none"> • Praziquantel 	PreESC, ESC, MER y adultos en riesgo	A partir de 2 años
Geohelmintiasis: ascariasis, tricocéfalo, anquilostomiasis	<ul style="list-style-type: none"> • Albendazol o mebendazol 	PreESC, ESC, MER y embarazadas durante el 2do y 3er trimestre	A partir de 2 años
Tracoma	<ul style="list-style-type: none"> • Azitromicina (AZT): Ungüento para ojos, suspensión oral y tabletas. 	Toda la población en riesgo	< 6 meses: ungüento o gotas > 6 meses a < 5 años: AZT suspensión oral > 5 años: AZT tabletas
Fasciolosis	<ul style="list-style-type: none"> • Triclabendazol 	Toda la población en riesgo	A partir de 4 años
Teniasis/cisticercosis	<ul style="list-style-type: none"> • Para controlar la teniasis causada por <i>Taenia solium</i> se puede usar niclosamida, praziquantel o albendazol 	Toda la población en riesgo	A partir de 2 años

PreESC: niños en edad preescolar (2-4 años); ESC: niños en edad escolar (5-14 años); MER: Mujeres en edad reproductiva (incluidas mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestre, y mujeres que amamantan).

Fuente: Adaptado de Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Anexo 1. En: Manual de microplanificación para orientar la administración de tratamiento quimioproláctico para controlar y eliminar las enfermedades tropicales desatendidas. Ginebra: OMS, OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/manual-microplanificacion-para-orientar-administracion-tratamiento-quimioprolactico>; y Mupfasoni D, Mikhailov A, Mbabazi P, King J, Gyorkos TW, Montresor A. Estimation of the number of women of reproductive age in need of preventive chemotherapy for soil-transmitted helminth infections. PLoS Negl Trop Dis. 2018;12(2): e0006269. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0006269>.

La quimioterapia preventiva (QP) es el uso de medicamentos, solos o en combinación, como un instrumento de salud pública para controlar y eliminar las enfermedades infecciosas desatendidas. Los medicamentos se administran con regularidad para reducir la aparición, propagación y gravedad de estas enfermedades y sus secuelas a largo plazo.

Garantizar la seguridad de los medicamentos para las enfermedades infecciosas desatendidas (EID) es una responsabilidad ética al proporcionar los beneficios para la salud de las poblaciones elegibles que deben realizarse QP y para prevenir daños a las personas (el principio de “no hacer daño”). Además, es una condición esencial para el éxito de los programas de salud pública, pues la población debe tener confianza en la seguridad y efectividad de los medicamentos. La garantía de seguridad debe comprender todos los pasos del proceso, desde la fabricación de los medicamentos para cumplir con estándares de calidad, el envío y la gestión de medicamentos en la cadena de suministro, hasta la administración y el monitoreo de los eventos adversos.

Con la finalidad de proporcionar guías prácticas, materiales de capacitación y herramientas para apoyar el trabajo que realizan los programas nacionales de EID durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración segura de medicamentos, la Organización Panamericana de la Salud, con la colaboración de socios estratégicos, ha desarrollado directrices, manuales y materiales educativos. En esta publicación se describe el acceso a estos materiales en línea y complementan los recursos disponibles con una serie de preguntas frecuentes y sus respuestas sobre seguridad durante la QP.



OPS

www.paho.org

