

---

# Seguridad al administrar medicamentos

---

para las enfermedades  
tropicales desatendidas

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas

Versión oficial en español de la obra original en inglés  
Safety in administering medicines for neglected tropical diseases  
© World Health Organization, 2021  
ISBN 978-92-4-002414-4 (electronic version)

Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

ISBN: 978-92-75-32527-8 (impreso)

ISBN: 978-92-75-32526-1 (pdf)

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



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

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

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

**Forma de cita propuesta:** Seguridad al administrar medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275325261>.

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

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

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

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

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

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

CDE/VT/2022

Fotografías de cubierta: © Henrietta Allen/OMS, International Trachoma Initiative y Programa de donación de Mectizán

---

# Índice

---

<b>Agradecimientos</b> .....	v
<b>Glosario</b> .....	vi
<b>1. Introducción</b> .....	1
1.1 Objetivo.....	1
1.2 Público destinatario .....	1
1.3 Uso previsto .....	2
<b>2. Antecedentes</b> .....	3
<b>3. Manejo seguro de los medicamentos</b> .....	7
3.1 Fabricación.....	7
3.2 Despacho y almacenamiento.....	9
3.3 Formulación del medicamento.....	9
3.4 Administración.....	10
<b>4. Administración segura de la quimioprofilaxis</b> .....	11
4.1 Prevención del atragantamiento.....	11
4.2 Formulación del medicamento.....	15
4.3 Administración.....	16
<b>5. Colaboración con los organismos de farmacovigilancia</b> .....	17
5.1 Colaboración intersectorial.....	17
5.2 Ventajas de la colaboración.....	19
5.3 Cómo comenzar la colaboración.....	20
<b>6. Reconocimiento, tratamiento y notificación de los eventos adversos graves</b> .....	23
6.1 Eventos adversos graves durante la quimioprofilaxis.....	25
6.2 Eventos adversos graves durante el tratamiento individualizado .....	28
6.3 Preparación para los eventos adversos graves .....	29
6.4 Respuesta a los eventos adversos graves .....	30
6.5 Investigación de los eventos adversos graves.....	31

<b>7. Comunicación y control de rumores</b> .....	32
7.1 Planificación y preparación .....	33
7.2 Respuesta.....	34
<b>8. Puntos resumidos y sugerencias</b> .....	37
<b>Referencias</b> .....	40
<b>Anexo 1. Lista de verificación para directores de programa</b> .....	46
<b>Anexo 2. Lista de verificación para distribuidores de medicamentos en la comunidad</b> .....	53
<b>Anexo 3. Ejemplo de formulario general para la notificación de eventos adversos graves</b> .....	57
<b>Anexo 4. Plantilla para la notificación de eventos adversos graves relacionados con el atragantamiento durante la administración de quimioprofilaxis</b> .....	60
<b>Anexo 5. Eventos adversos vinculados con el tratamiento según la enfermedad</b> .....	63
<b>Anexo A en Internet. Módulos de capacitación para los directores de programa [en inglés]</b>	
<b>Anexo B en Internet. Módulos de capacitación para los distribuidores de medicamentos en la comunidad [en inglés]</b>	

---

# Agradecimientos

---

## **Visión y conceptualización**

Este documento se concibió y elaboró bajo la orientación general de Jonathan King y Denise Mupfasoni, del Departamento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Control de Enfermedades Tropicales Desatendidas. La redacción del contenido estuvo a cargo de David Addiss, del área de interés para la compasión y ética del Grupo de Trabajo para la Salud Mundial.

## **Coordinación del proyecto**

Denise Mupfasoni coordinó la producción del documento.

## **Contribución técnica y revisores expertos**

La OMS agradece las valiosas observaciones y aportes de las siguientes personas: Sharone Backers (RTI); Sophia Dahmani (Universidad de Georgetown); Meritxell Donadeu (consultor en desarrollo internacional y salud pública); Phillip Downs (Sightsavers); Teshome Gebre (International Trachoma Initiative); William Lin (EJD Global Health Consulting); Scott McPherson (RTI); Ben Nwobi (RTI); Stephanie Palmer (Act to End NTDs | West de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional); Virginia Sarah (Fred Hollows Foundation) y Li Jun Thean (Murdoch Children's Research Institute).

## **Personal de la OMS**

Los siguientes colaboradores de la OMS también aportaron observaciones durante la redacción del documento: Didier Bakajika, Silveira Elkhoury, Noha Iessa, Amadou Garba, Elkhhan Gasimov, Saurabh Jain, Mwele Malecela, Jose Ramón Franco Minguell, Jamsheed Mohamed, Antonio Montresor, Santiago Nicholls, Ana Nilce, Zaw Lin, Ana Lucianez, Venkata Ranganadha Rao Pemmaraju, María Rebollo, Martha Saboya, Ronaldo Scholte, Anthony Solomon, Néstor Vera Nieto, Supriya Warusavithana y Aya Yajima.

## **Apoyo financiero**

GlaxoSmithKline y la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional patrocinaron la elaboración de este manual.

---

# Glosario

---

A continuación, se definen algunos términos empleados en este manual, que provienen de publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como *Poner fin a la desatención para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Una hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030 (1)* y unas directrices sobre la teniasis y cisticercosis que se publicarán pronto.

**Administración masiva de medicamentos (o farmacoterapia masiva):** Distribución de medicamentos a toda la población de una determinada división administrativa (por ejemplo, estado, región, provincia, distrito, municipio o localidad), independientemente de la presencia de síntomas o infección, si bien puede contemplarse algún criterio de exclusión. (En este manual, los términos “administración masiva de medicamentos” y “quimioprofilaxis” se usan indistintamente.)

**Cobertura de medicamentos:** Proporción de personas de una población destinataria que ingirieron un medicamento o una combinación de medicamentos. La cobertura de medicamentos se expresa como un porcentaje.

**Cobertura del tratamiento:** Proporción de personas en una población definida que ingiere un medicamento o una combinación de medicamentos. La población definida puede ser: a) un grupo destinatario del tratamiento, por ejemplo, los niños en edad escolar; b) las personas de una zona geográfica, un área administrativa o de comunidades con endemia elevada de una enfermedad específica, o c) la población de todo un país. El nombre del tipo de cobertura proviene del tipo de población definida, en el mismo orden: cobertura de programa, cobertura geográfica y cobertura nacional.

**Control:** Reducción de la incidencia, la prevalencia, la morbilidad o la mortalidad de una enfermedad hasta un nivel aceptable a nivel local, como resultado de actuaciones intencionadas; es necesario preservar la continuidad de las intervenciones para mantener la reducción. El control puede guardar relación o no con las metas mundiales fijadas por la OMS.

**Distribuidores de medicamentos en la comunidad:** Voluntarios que colaboran con los programas contra las enfermedades tropicales desatendidas a fin de entregar la quimioprofilaxis a personas de la comunidad como parte de un programa de administración masiva de medicamentos.

**Efecto secundario:** Todo efecto indeseado que aparece cuando se administra un medicamento en la dosis ordinaria para seres humanos, y que se explica a partir de sus propiedades farmacológicas. Los elementos esenciales de esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, la ausencia de intencionalidad y la ausencia de sobredosis evidente.

**Enfermedades tropicales desatendidas (o enfermedades infecciosas desatendidas<sup>1</sup>):** Conjunto diverso de veinte enfermedades y grupos de enfermedades, en su mayoría de origen infeccioso, que prosperan en entornos empobrecidos, en especial, en el calor y la humedad propios de los climas tropicales. Estas enfermedades han sido eliminadas casi por completo en otros lugares del mundo, por lo que, a menudo, quedan desatendidas. Abarcan la úlcera de Buruli, la enfermedad de Chagas, el dengue y el chikunguña, la dracunculosis, la equinococosis, la trematodiasis de transmisión alimentaria, la tripanosomiasis humana africana, la leishmaniasis, la lepra, la filariasis linfática, el micetoma, la cromoblastomicosis y otras micosis profundas, la oncocercosis, la rabia, la escabiosis y otras ectoparasitosis, la esquistosomiasis, el envenenamiento por mordedura de serpiente, las geohelminCIAS (helminCIAS transmitidas por el suelo), la teniasis y la cisticercosis, el tracoma y el pian.

**Evento adverso grave:** Un incidente médico mortal o potencialmente mortal, o que causa discapacidad, hospitalización o una anomalía o defecto congénito después de la ingesta del medicamento. Es importante distinguir entre evento adverso “intenso” y evento adverso “grave”. El término “intenso” se utiliza para describir la intensidad de una complicación médica, como en la clasificación “ligero o de intensidad leve”, “moderado o de intensidad moderada” e “intenso o de gran intensidad”. Un evento adverso intenso no necesariamente es grave.

**Evento adverso:** Todo incidente médico perjudicial que aparece durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. La causa puede ser la administración del medicamento o un evento que por casualidad ocurre después de la administración del medicamento (consulte también “evento adverso grave”).

**Farmacovigilancia:** Fundamento científico y actividades de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y de cualquier otra complicación del tratamiento con medicamentos. La farmacovigilancia es un aspecto de la atención del

<sup>1</sup> N. de t.: Las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) y otras infecciones relacionadas con la pobreza son conocidas en la Región de las Américas como “enfermedades infecciosas desatendidas” (EID).

paciente cuyo fin es optimizar la administración de medicamentos para el tratamiento o la prevención de enfermedades. La farmacovigilancia adecuada permite determinar los riesgos y los factores de riesgo en el tiempo más corto posible para evitar o reducir al mínimo los daños.

**Movilización comunitaria:** Proceso de fortalecimiento de la capacidad para que las comunidades, las personas, los grupos o las organizaciones planifiquen, pongan en práctica y evalúen actividades participativas y sostenidas cuyo fin sea mejorar la salud y atender otras necesidades, por iniciativa propia o por estímulo de terceros.

**Niños en edad escolar:** Todos los niños y las niñas de entre 6 y 15 años de edad (por lo general), sin importar si asisten o no a la escuela. En algunos países, las escuelas primarias permiten la matrícula de mayores de 15 años.

**Niños en edad preescolar:** Todos los niños y las niñas de entre 1 y 5 años de edad que todavía no asisten a la escuela primaria.

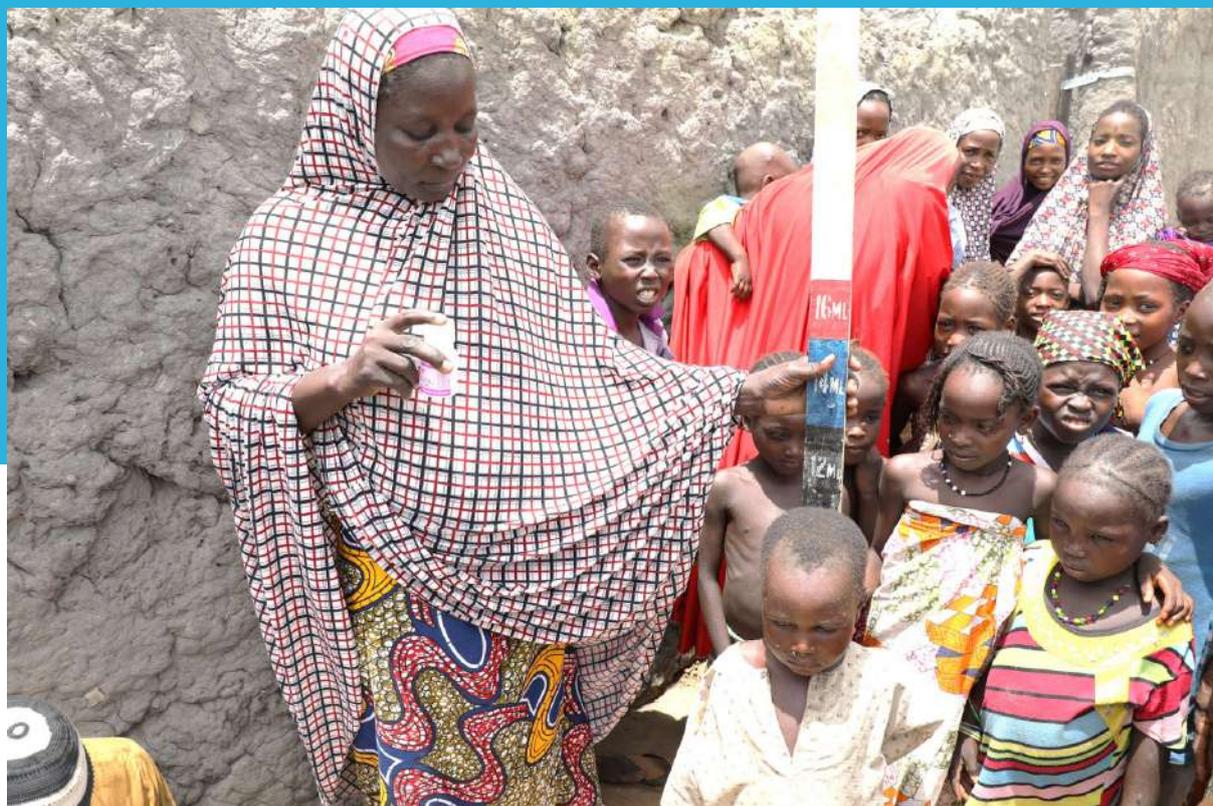
**Quimioprofilaxis (o tratamiento quimioprofiláctico):** Administración de medicamentos a gran escala, ya sea solos o en combinación, como intervención de salud pública. La administración masiva de medicamentos es un tipo de quimioprofilaxis; otros métodos pueden limitarse a grupos de población concretos como los niños en edad escolar y las mujeres en edad reproductiva. (En este manual, los términos “administración masiva de medicamentos” y “quimioprofilaxis” se usan de manera indiferenciada).

**Seguimiento y evaluación:** Procesos destinados a mejorar el desempeño y medir los resultados para optimizar la gestión de los resultados inmediatos, los resultados intermedios y el impacto.

---

# 1. Introducción

---



Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

## 1.1 Objetivo

El objetivo de este manual es proporcionar herramientas prácticas, incluidos módulos de capacitación y guías de trabajo, para que los programas nacionales de enfermedades tropicales desatendidas (o enfermedades infecciosas desatendidas) los utilicen durante la planificación, la preparación y la vigilancia de la administración inocua de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. Este material consolida algunos aspectos fundamentales de las directrices publicadas por la OMS y enfatiza estas recomendaciones; no se establecen recomendaciones nuevas.

## 1.2 Público destinatario

El público destinatario de este material son los directores de programa, los trabajadores de salud pública del ámbito nacional o subnacional, los distribuidores de medicamentos en la comunidad, los agentes comunitarios de salud, el personal de las oficinas de la OMS

a nivel regional y en los países, las organizaciones no gubernamentales, otros asociados durante la ejecución de los programas, y los donantes que apoyan las actividades.

### **1.3 Uso previsto**

En este manual se resumen aspectos fundamentales de la seguridad de los medicamentos para las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) y de su administración. Se hace hincapié en los medicamentos esenciales de la administración masiva de medicamentos (AMM), que también se conoce como quimioprofilaxis. Se puede usar como un manual de referencia por sí solo, aunque tiene por objeto usarse en conjunto con los módulos de capacitación acompañantes que proporcionan instrucciones prácticas y listas de verificación. Hay versiones de las listas de verificación y los módulos de capacitación dirigidas a dos tipos de usuarios: a) directores de programa y funcionarios de salud a nivel de distrito (anexos 1 y A en Internet); b) distribuidores de medicamentos y agentes comunitarios de salud (anexos 2 y B en Internet).

---

## 2. Antecedentes

---



Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

Los programas mundiales de salud tienen la responsabilidad ética de proporcionar beneficios para la salud de la población, además de evitar dañar a las personas (2,3). Teniendo en cuenta estas responsabilidades, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023, determinó la ambiciosa meta de lograr la cobertura universal de salud, lo que exige la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y asequibles, además de su administración y uso correctos (4). Las metas transversales de la hoja de ruta de la OMS para el 2021-2030 (1) se ajustan a este objetivo mediante la promoción de intervenciones contra las ETD que sean de alta calidad, seguras, centradas en las personas, que incluyan el tratamiento personalizado y la AMM.

La seguridad de las intervenciones médicas y de salud pública es fundamental para su aceptación y éxito. La seguridad del paciente es esencial para obtener una cobertura universal de salud eficaz y de alta calidad, así como para fomentar la confianza en los

servicios de salud (5). En el 2019, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA72.6 sobre las medidas mundiales en materia de seguridad del paciente, e instó a los Estados Miembros a “promover una cultura de la seguridad”. Además, pidió a la OMS formular “orientaciones normativas sobre políticas, prácticas óptimas, herramientas y normas mínimas para la seguridad del paciente” y prestar apoyo a los Estados Miembros en el fortalecimiento de la capacidad técnica para evaluar, medir y mejorar la seguridad del paciente (6). La OMS también coordina la vigilancia de los eventos adversos graves vinculados con las intervenciones de salud y promueve la seguridad de los medicamentos en la población pediátrica (7).

Mantener la seguridad también es una preocupación primaria de los programas contra las ETD. Por ejemplo, los medicamentos que se donan para el tratamiento se elaboran conforme a directrices estrictas de los organismos reguladores o están precalificados por la OMS, lo que exige un esfuerzo importante al determinar la seguridad durante el tratamiento masivo y la vigilancia de los eventos adversos graves. La OMS ha emitido directrices formales e informales sobre la manera de asegurar que la quimioprofilaxis sea inocua, así como directrices encaminadas a la prevención, la detección y el tratamiento de los eventos adversos graves (8,9). Además, la Organización exige intensificar la vigilancia de las reacciones adversas en miles de personas antes de autorizar la administración simultánea de medicamentos conocidos, como la ivermectina, la dietilcarbamazina y el albendazol, para el tratamiento de la filariasis linfática (10).

A pesar de estos considerables esfuerzos, mantener la seguridad exige una vigilancia constante por parte de los programas contra las ETD, en especial, a medida que se amplían a mayor escala. Más de mil millones de personas participan en la AMM cada año, lo que ha reducido bastante la transmisión y la morbilidad correspondiente a cinco enfermedades controlables mediante quimioprofilaxis: las geohelmintiasis, la esquistosomiasis, la filariasis linfática, la oncocercosis y el tracoma (11). Aunque se notifican muy pocos eventos adversos graves después de la quimioprofilaxis, es posible que estos ocurran. Las personas con infección por *Loa loa* que reciben ivermectina para el control de la oncocercosis corren riesgo de encefalopatía, que puede ser mortal (12-14). También ocurren muertes debidas a la asfixia por atragantamiento, en especial, en niños pequeños. Dicho efecto se relaciona con la manera de administrar los medicamentos y no con sus características farmacológicas (7,9). La evidencia científica disponible, aunque limitada, indica que forzar a los niños a ingerir los comprimidos en contra de su voluntad es el principal factor de riesgo de atragantamiento (9,15). La seguridad también es un tema de interés durante el tratamiento de enfermedades que exigen individualizar la administración de medicamentos caracterizados por una toxicidad importante. En estos casos, a menudo el tratamiento debe administrarse con cautela en un entorno clínico que permita la vigilancia de la toxicidad (16,17). La inocuidad y la toxicidad de los antídotos para el envenenamiento por mordedura de serpiente también son objeto de interés (18).

Algunas amenazas para la seguridad del programa son la notificación e investigación incompletas de los eventos adversos graves, la coordinación nacional inadecuada de los centros de farmacovigilancia y la falta de capacitación en seguridad de los distribuidores de medicamentos en la comunidad, además de los desafíos para que haya una comunicación de riesgos eficaz con los interesados directos, como las comunidades y los medios de comunicación masiva. La publicidad negativa y la atención mediática a la notificación de reacciones adversas, ya sea a causa de los medicamentos de la AMM o por otras causas, puede traer repercusiones desfavorables a los programas durante muchos años. En el espíritu de la resolución WHA72.6 y la hoja de ruta sobre las ETD para el 2030, los programas deben fomentar una “cultura de la seguridad” y adoptar un ciclo continuo de evaluación de las practicas actuales, además de resolver las brechas de seguridad que se detectan a nivel individual o general. La seguridad debe incluirse y extenderse a todos los aspectos de los programas contra las ETD, como la capacitación, la supervisión, el suministro y el manejo de medicamentos, el tratamiento individual y la quimioprofilaxis, la comunicación con las comunidades y el seguimiento de los programas, además de la investigación y notificación oportunas de los eventos adversos graves. Las metas relacionadas con la seguridad, así como los objetivos y las actividades, deben enunciarse en el plan maestro nacional para las ETD.



“

*La inocuidad de las intervenciones médicas y de salud pública es fundamental para su aceptación y éxito. La seguridad del paciente es esencial para obtener una cobertura universal de salud de alta calidad, así como para fomentar la confianza en los servicios de salud (5).*

---

En las secciones que siguen se abordan algunos aspectos clave para mejorar la seguridad, que se profundizan en los módulos de capacitación anexos al manual de orientación. Los aspectos clave abarcan el manejo seguro de los medicamentos (sección 3); la administración segura de la quimioprofilaxis y la prevención del atragantamiento (sección 4); la colaboración con los organismos de farmacovigilancia (sección 5); el reconocimiento, tratamiento y notificación de eventos adversos graves (sección 6), y la comunicación y el control de rumores (sección 7).

---

## 3. Manejo seguro de los medicamentos

---



Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

### 3.1 Fabricación

La seguridad comienza durante el desarrollo e investigación de los medicamentos de calidad que se fabrican según las especificaciones de producto para cumplir con las directrices estrictas de los organismos reguladores o los criterios de precalificación establecidos por la OMS. Las empresas farmacéuticas donan medicamentos para doce ETD (cuadro 1). Los ministerios de salud usan una solicitud conjunta de la OMS para solicitar los medicamentos donados para la quimioprofilaxis de las geohelmintiasis, la filariasis linfática, la oncocercosis y la esquistosomiasis (19). Otros medicamentos se consiguen directamente con el fabricante o el programa de donación de medicamentos; por ejemplo, la azitromicina para el tracoma, la niclosamida o el prazicuantel para la teniasis, y el triclabendazol para la fascioliasis. Según se indicó en una encuesta a escala nacional en Etiopía, la calidad y la efectividad de los medicamentos disponibles son motivo de preocupación para los programas que dependen del uso de medicamentos

genéricos que no son donados por empresas farmacéuticas, como el programa de esquistosomiasis en la población adulta o algunos programas de geohelmintiasis para niños en edad preescolar (20). Siempre que sea posible, los programas deben usar medicamentos precalificados por la OMS.

**Cuadro 1. Medicamentos donados para el tratamiento de enfermedades tropicales desatendidas según la enfermedad**

Empresa	Medicamento	Cantidad donada	Enfermedad	Compromiso	Coordinador de la donación
Bayer	Nifurtimox	7 750 000 comprimidos	Enfermedad de Chagas	2021-2025	OMS
	Nifurtimox (120 mg)	300 000 comprimidos anuales	Tripanosomiasis humana africana	2021-2025	OMS
	Nifurtimox (30 mg)	20 000 comprimidos anuales	Tripanosomiasis humana africana	2021-2025	OMS
	Suramina	10 000 viales anuales	Tripanosomiasis humana africana	2021-2025	OMS
	Niclosamida (400 mg)	2 800 000 comprimidos	Teniasis y cisticercosis	2020-2024	OMS
	Praziquantel (600 mg)	1 339 000 comprimidos	Teniasis y cisticercosis	2020-2024	OMS
Chemo Ibérica S.A.	Benznidazol (12,5 mg)	3000 comprimidos	Enfermedad de Chagas	2020-2022	OMS
(Fundación Mundo Sano)	Benznidazol (100 mg)	105 000 comprimidos	Enfermedad de Chagas	2020-2022	OMS
Eisai	Citrato de dietilcarbamazina	2 200 000 000 comprimidos	Filariasis linfática	Hasta la eliminación	OMS
Gilead Sciences	Anfotericina B liposómica	380 000 viales	Leishmaniasis visceral	2016-2021	OMS
Sanofi	Eflornitina	Ilimitada	Tripanosomiasis humana africana	Hasta el 2025	OMS
	Melarsoprol	Ilimitada	Tripanosomiasis humana africana	Hasta el 2025	OMS
	Pentamidina	Ilimitada	Tripanosomiasis humana africana	Hasta el 2025	OMS
	Fexinidazol	Ilimitada	Tripanosomiasis humana africana	Hasta el 2025	OMS
Novartis	Tratamiento multimedicamentoso <sup>1</sup>	Ilimitada	Lepra	2021-2025	OMS
	Clofazimina	Ilimitada	Reacciones graves de eritema nudoso leproso	2021-2025	OMS
	Triclabendazol	600 000 comprimidos	Fascioliasis	2016-2022	OMS
EMS	Azitromicina	Hasta 153 000 000 comprimidos	Pian	2021-2025	OMS

Empresa	Medicamento	Cantidad donada	Enfermedad	Compromiso	Coordinador de la donación
Pfizer	Azitromicina	Ilimitada	Tracoma	1998-2025	International Trachoma Initiative
Johnson & Johnson	Mebendazol	200 000 000 comprimidos	Geohelmintiasis (niños en edad escolar) <sup>2</sup>	Hasta el 2025	OMS
GlaxoSmithKline	Albendazol	600 000 000 comprimidos	Filariasis linfática	Hasta la eliminación	OMS
		400 000 000 comprimidos anuales	Geohelmintiasis (niños en edad escolar) <sup>2</sup>	Hasta la eliminación	OMS
Merck KGaA	Prazicuantel	250 000 000 comprimidos anuales	Esquistosomiasis (niños en edad escolar) <sup>2</sup>	Ilimitada	OMS
MSD	Ivermectina	Ilimitada	Oncocercosis	Hasta la eliminación	Programa de donación de Mectizán
		Ilimitada	Filariasis linfática en países coendémicos	Hasta la eliminación <sup>3</sup>	Programa de donación de Mectizán
		Hasta 100 000 000 tratamientos cada año	Filariasis linfática para la AMM de terapia triple	Hasta el 2025	Programa de donación de Mectizán

Fuente: referencia (1).

<sup>1</sup> Rifampicina, clofazimina y dapsona.

<sup>2</sup> Para los niños en edad escolar.

<sup>3</sup> En Yemen y en los países africanos donde hay coendemia de filariasis linfática y oncocercosis.

### 3.2 Despacho y almacenamiento

Se han preparado protocolos operativos y procedimientos estandarizados para coordinar la cadena de suministro y procurar un transporte y almacenamiento adecuados y seguros de los medicamentos (19,21). En el caso de los medicamentos de quimioprolifaxis, el Neglected Tropical Diseases Supply Chain Forum (la cadena de suministro que apoya el principal programa de donación de salud pública del mundo) emitió directrices para la gestión del inventario a fin de reducir al mínimo la pérdida, el daño, la contaminación y el uso inadecuado, y para evitar el vencimiento de los medicamentos (21).

### 3.3 Formulación del medicamento

Cuando se administran medicamentos a niños pequeños, se prefiere el uso de formulaciones indicadas para la edad (líquidos, gránulos o comprimidos de dispersión rápida) con el fin de evitar el atragantamiento (7). Estas formulaciones no están disponibles para todas las ETD.

### 3.4 Administración

La seguridad es un tema central durante la administración de medicamentos, incluso con preparaciones farmacéuticas de alta calidad que se despacharon y almacenaron de manera apropiada.

- En lo posible, los medicamentos deben mantenerse en sus envases originales, con etiquetas claras para la administración durante la quimioprofilaxis o el tratamiento individual. Se debe evitar cambiar el envase de los medicamentos por el riesgo de etiquetado erróneo o de que el nuevo envase afecte de manera desfavorable la calidad y la integridad del medicamento.
- Cada vez es más frecuente la administración simultánea de medicamentos durante la AMM a medida que se integran mejor los distintos programas contra las ETD. Sin una planificación cuidadosa, la administración simultánea aumenta el riesgo de confusión, dosificación incorrecta y, posiblemente, atragantamiento. Se debe prestar atención al organizar y dirigir la AMM para asegurar la disponibilidad de todos los medicamentos que se deben administrar de manera simultánea y para corroborar la dosificación.
- Solo se deben administrar combinaciones medicamentosas que la OMS haya aprobado para administración simultánea. En el caso de la filariasis linfática, se combina ivermectina y albendazol; dietilcarbamazina y albendazol, o ivermectina, dietilcarbamazina y albendazol (10). Para la esquistosomiasis y las geohelminCIAS, se combinan prazicuantel con albendazol o mebendazol (22).
- Cuando se usa agua para reconstituir un polvo de suspensión oral o para facilitar la ingestión de comprimidos, esta debe ser potable y se debe evitar la contaminación cruzada durante la administración.
- Antes de la pandemia de COVID-19, se prestaba poca atención a reducir el riesgo de transmisión de infecciones respiratorias o gastrointestinales durante la AMM. Es indudable que una higiene inadecuada, el hacinamiento y el uso compartido de tazas o utensilios facilitan la transmisión, por lo que se debe prestar mayor atención al control de infecciones.

---

## 4. Administración segura de la quimioprofilaxis

---



Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

Aunque las manifestaciones clínicas de muchas ETD se presentan sobre todo en personas adultas y niños mayores, se sabe que los que están en edad preescolar (es decir, menores de 5 años) pueden contraer una infección, desarrollar una enfermedad subclínica y contribuir con la transmisión. Por este motivo, los niños en edad preescolar se incluyen en los programas de quimioprofilaxis para el tracoma, las geohelmintiasis y la filariasis linfática, además de la esquistosomiasis; en este último caso, solo donde hay disponibilidad de una formulación de prazicuantel indicada para la edad.

### 4.1 Prevención del atragantamiento

Los medicamentos utilizados para la quimioprofilaxis son inocuos desde el punto de vista farmacológico. Sin embargo, el tamaño de algunos comprimidos supera el tamaño de la tráquea de niños pequeños (cuadro 2). En un estudio, se demostró la utilidad de un modelo pediátrico de crecimiento de la tráquea para decidir la opción de tratamiento

apropiada para cada paciente (23). Si los comprimidos se administran de manera incorrecta, es posible que haya aspiración o atragantamiento con la correspondiente obstrucción de las vías respiratorias. La evidencia científica indica que cerca de 1% de los niños pequeños sufre algún atragantamiento no mortal durante el tratamiento de las geohelminCIAS (9,15). Aunque el atragantamiento mortal es poco común durante la AMM, se presenta como consecuencia de una obstrucción completa de las vías respiratorias cuando no es posible expulsar los comprimidos (7).

**Cuadro 2. Tamaño del comprimido de los medicamentos para la quimioprofilaxis, diámetro de la tráquea y edad mínima recomendada para el tratamiento según la enfermedad**

Enfermedad	Edad	Diámetro de la tráquea (23)	Medicamento	Presentación	Dimensión característica
Filariasis linfática <sup>a</sup>	≥2 años	6 mm	Albendazol	Comprimido	19 × 9 × 6 mm
			Dietilcarbamazina	Comprimido	9 × 9 × 2 mm
	≥5 años	7 mm	Ivermectina	Comprimido	1 × 6 × 6 mm
Esquistosomiasis	≥2 años	5 mm	Prazicuantel	Comprimido disoluble <sup>b</sup>	No se ha determinado
	≥6 años	7 mm	Prazicuantel	Comprimido	22 × 8 × 6 mm
GeohelminCIAS	≥12 meses	5 mm	Mebendazol	Comprimido disoluble <sup>b</sup>	20 × 20 × 3 mm
			Albendazol	Comprimido	19 × 9 × 6 mm
Tracoma	≥6 meses	3 mm	Azitromicina	Suspensión oral	Líquido
	≥7 años	8 mm	Azitromicina	Comprimido	14 × 6 × 5 mm

<sup>a</sup> El albendazol se administra con dietilcarbamazina o ivermectina.

<sup>b</sup> En desarrollo.



“

*Las muertes debidas a asfixia por atragantamiento en niños pequeños se pueden evitar mediante planificación y capacitación atentas, el uso de formulaciones indicadas para la edad y la administración adecuada de los medicamentos.*

---

Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

#### *4.1.1 Factores de riesgo*

Los factores de riesgo del atragantamiento incluyen un tamaño grande del comprimido, una corta edad y la ingestión forzada de los comprimidos (9,15). El factor de riesgo más importante es forzar a los niños a ingerir los comprimidos cuando están llorando o se resisten a tomarlos. El riesgo baja a partir de los 3 años, pero no desaparece por completo (15). De hecho, algunos adultos mayores también tienen dificultades para ingerir comprimidos grandes o para masticarlos.

#### *4.1.2 Prevención*

Se pueden evitar las muertes debidas a asfixia por atragantamiento en niños pequeños mediante planificación y capacitación atentas, el uso de formulaciones indicadas para la edad y la administración adecuada de los medicamentos.

### 4.1.3 Planificación y política

El atragantamiento que se presenta en el entorno de la AMM es una forma de error operativo vinculado con factores de riesgo claramente definidos, como cansancio, hacinamiento, comunicación deficiente, apresuramiento y sobrecarga de tareas (24). Para apoyar la iniciativa de la OMS sobre la seguridad del paciente (6), los programas contra las ETD deben considerar el atragantamiento mortal como un evento adverso evitable y deben decidir aplicar de manera proactiva las siguientes normas y métodos de prevención.

- La motivación para alcanzar una cobertura de medicamentos elevada y reducir la transmisión no debe invalidar las preocupaciones por mantener la seguridad. No se debe obligar a ningún niño a ingerir comprimidos con el fin de lograr una cobertura de medicamentos alta en un programa de AMM (9). La cobertura de medicamentos alta no debe ser incompatible con la seguridad durante la AMM; los programas de alta calidad obtienen ambos resultados.
- Durante la supervisión de apoyo a los distribuidores de medicamentos en la comunidad se debe reforzar la importancia de la seguridad. Se debe alentarlos y tranquilizarlos para que den prioridad a la seguridad -incluso a expensas de una cobertura de medicamentos un poco más baja- y cuando sea necesario, se les debe brindar capacitación nuevamente con el fin de reforzar esta práctica (25).
- En última instancia, la prevención del atragantamiento depende de la calidad de la interacción entre el distribuidor de medicamentos en la comunidad y la persona que recibe el medicamento (en el caso de niños pequeños, el progenitor o tutor). Los distribuidores deben seguir las precauciones de seguridad para administrar los medicamentos (página 15). Se deben capacitar y preparar, y deben comunicarse de manera eficaz con padres y niños. La capacitación en seguridad debe enfocarse en el desempeño, la solución de problemas, la comunicación y un flujo de trabajo ordenado.
- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad deben conocer diferentes maniobras, como la maniobra de Heimlich, que sirven para expulsar cuerpos extraños de las vías respiratorias (9).
- Los programas contra las ETD deben llevar a cabo de manera periódica evaluaciones de observación de la AMM para evaluar las prácticas de seguridad y refinar las estrategias de prevención. Por ejemplo, en el 2018, durante una evaluación de observación, se encontró que 24% de los menores de 3 años recibieron comprimidos de albendazol íntegros, en lugar de comprimidos triturados, para el tratamiento de las geohelmintiasis; a 12% se los obligó a que tomaran los comprimidos contra su voluntad (15).
- La investigación, el tratamiento y la notificación rápidas de los eventos adversos graves no solo son exigencias legales y regulatorias; además sirven para reducir los rumores, restaurar la confianza y mantener una cobertura de medicamentos alta. La investigación de los eventos adversos graves debe incluir información detallada sobre las circunstancias que rodearon la administración del medicamento, de manera que los datos sean útiles para prevenir incidentes en el futuro.

## 4.2 Formulación del medicamento

Desde el 2007, la OMS ha recomendado que se usen formulaciones de medicamentos indicadas para la edad de los niños pequeños que participan en la quimiopprofilaxis de las ETD (7). En el caso del tracoma, la presentación de azitromicina es un polvo para suspensión oral (reconstituido con agua) que se recomienda para todos los menores de 7 años que miden menos de 120 cm o cualquier persona con dificultad para ingerir los comprimidos (26). El albendazol y el mebendazol que se usan para la quimiopprofilaxis por lo general no se consiguen como polvos para suspensión oral. La OMS recomienda que los comprimidos antihelmínticos se “trituren” y se administren con agua a los menores de 3 años durante el tratamiento de las geohelmintiasis (albendazol, en el caso de la filariasis linfática) (9). Si el tratamiento de la esquistosomiasis en niños en edad preescolar se lleva a cabo en un entorno institucional, la OMS recomienda triturar los comprimidos de prazicuantel (27). No está claro el grado de cumplimiento de estas recomendaciones. Para las geohelmintiasis, ahora está disponible una nueva formulación de mebendazol masticable “adaptada para niños” que corresponde a un comprimido que se desintegra rápido o que se disuelve cuando se añade una gota de agua (28). Está en desarrollo una formulación pediátrica de prazicuantel para el tratamiento de la esquistosomiasis.



Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

### 4.3 Administración

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

- Cumpla con las directrices recomendadas de formulación y dosificación.
- A todas las personas que cumplan los requisitos para el tratamiento y que les cueste ingerir los comprimidos, se les debe ofrecer polvo para suspensión oral de los medicamentos del tracoma, comprimidos triturados de albendazol y prazicuantel, o comprimidos triturados de mebendazol no dispersable. Los comprimidos de prazicuantel deben ingerirse con un poco de líquido, de manera preferente durante las comidas o después de ingerir alimentos.
- En el caso del tracoma, administre una suspensión oral de azitromicina a todos los niños menores de 7 años o que midan menos de 120 cm de estatura, y a cualquier persona con dificultad para la ingestión de comprimidos (26).
- En el caso de las geohelmintiasis y la filariasis linfática, triture los comprimidos de albendazol antes de administrarlos a los menores de 3 años.
- Observe directamente la administración de **todos** los tratamientos.
- **Nunca** obligue a un niño a ingerir un medicamento, no debe sostener la nariz para hacerlo tragar ni empujar la cabeza hacia atrás durante la administración del medicamento; todo esto aumenta el riesgo de atragantamiento. Nunca permita que padres, tutores, familiares o cualquier otra persona utilice este tipo de métodos para administrar el medicamento.
- Pida a alguno de los padres o acompañantes que calme a los niños que estén incómodos, irritables o que se resistan a tomar los medicamentos, con el fin de lograr que reciban el tratamiento.
- Si un niño sigue resistiéndose, **no debe** administrarle tratamiento durante esta ronda de quimioprofilaxis.
- Una medida para evitar el atragantamiento cuando se administran múltiples medicamentos de quimioprofilaxis al mismo tiempo es instruir en la ingestión de un comprimido por vez y evitar entregar todos los comprimidos al mismo tiempo.

---

## 5. Colaboración con los organismos de farmacovigilancia

---



Fotografía cortesía de Programa de donación de Mectizán

Durante mucho tiempo, los programas nacionales contra las ETD han reconocido la importancia de la investigación y notificación de los eventos adversos graves vinculados con los medicamentos para las ETD. La OMS publicó directrices para ayudar a los programas contra las ETD a prevenir, detectar y tratar este tipo de eventos (8). Estas directrices se han adaptado y documentado (29). La mayoría de los países también cuentan con centros de farmacovigilancia a nivel nacional, dentro del ministerio de salud o afiliados a este organismo. Estos centros son responsables de la seguridad de los medicamentos y de la investigación, el análisis y la notificación de eventos adversos graves.

### 5.1 Colaboración intersectorial

Durante los primeros años del control y la eliminación, los programas contra las ETD a menudo actuaron como líderes durante la investigación de los eventos adversos graves, en especial, de los que surgieron durante la quimioprofilaxis. En muchos países, fue

difícil establecer una colaboración estrecha entre los programas porque los programas contra las ETD y los de farmacovigilancia a menudo forman parte de diferentes departamentos gubernamentales, y la capacidad de interacción entre ambos es limitada. Además, los programas de farmacovigilancia contaban con poca experiencia en la AMM. En la actualidad, los programas contra las ETD alcanzan a más de mil millones de personas cada año (30), y la capacidad de muchos programas de farmacovigilancia ha mejorado desde que se establecieron los programas contra las ETD. A medida que los programas contra las ETD se integran cada vez más y se ocupan del fortalecimiento de los sistemas de salud, la colaboración estrecha con los programas responsables de la farmacovigilancia a nivel nacional, subnacional, regional y mundial se ha convertido en una prioridad. Dicha colaboración quizás tome tiempo y exija cambios en la dinámica o la estructura de la organización, lo que es fundamental para mejorar la seguridad durante la administración de medicamentos para las ETD, que ya demostró beneficios de control en varios países.



*A medida que los programas contra las ETD se integran cada vez más y se ocupan del fortalecimiento de los sistemas de salud, la colaboración estrecha con los programas responsables de la farmacovigilancia a nivel nacional, subnacional, regional y mundial se ha convertido en una prioridad.*

Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

## 5.2 Ventajas de la colaboración

Aunque es posible que los interesados directos en las ETD y la farmacovigilancia tengan responsabilidades y objetivos diferentes, a menudo comparten metas fundamentales: mejorar la salud y el bienestar de las personas, además de contribuir a una sociedad segura y próspera. También comparten propósitos específicos, como velar por la seguridad, prevenir daños involuntarios, proteger la salud pública, mejorar la calidad de la información para la toma de decisiones y optimizar el uso de recursos (31,32).

Al combinar esfuerzos, ambos programas pueden compartir responsabilidades, fomentar el conocimiento sobre la seguridad y servir como modelo del poder de colaboración dentro de los ministerios de salud. Según demostró una colaboración reciente entre los programas de agua, saneamiento e higiene y los programas contra las ETD, la colaboración permite que ambos sectores alcancen sus propias metas y objetivos específicos de manera más rápida y eficaz (33).

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

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

- Conocimiento especializado, orientación y recursos sobre las reacciones adversas a los medicamentos, así como sobre su investigación y tratamiento.
- Autoridad oficial del organismo regulador para abordar los eventos adversos graves.
- Revisión independiente de la seguridad del programa contra las ETD, lo que puede infundir confianza pública.
- Pericia en el análisis de los datos de seguridad, que complementa la mayor capacidad que suelen tener los programas contra las ETD para recopilar estos datos.
- Difusión de los datos de los eventos adversos graves relacionados con las ETD que no están al alcance de los programas contra las ETD.
- Acceso libre a la Base de Datos de Farmacovigilancia de la OMS y acceso a la base de datos mundial de la OMS (VigiBase) de los informes sobre seguridad de casos individuales (34), donde se puede obtener el panorama nacional y mundial sobre los eventos adversos graves relacionados con las ETD.
- Asistencia para que el programa contra las ETD demuestre su compromiso con la seguridad y la colaboración intersectorial.
- Conocimientos y experiencia en comunicar a las comunidades información sobre los riesgos, y en la manera de mitigar la circulación de información incorrecta de los eventos adversos, que a veces puede ayudar a establecer confianza pública en los programas contra las ETD.

Las ventajas de la colaboración para los programas de farmacovigilancia se indican a continuación:

- Mejoras en la seguridad durante la AMM, además de tratamiento e investigación de los eventos adversos graves de acuerdo con las exigencias regulatorias.
- Aumento del conocimiento sobre la farmacovigilancia y de la comprensión de la exposición masiva y simultánea a medicamentos durante la quimioprofilaxis.
- Mayor conocimiento sobre la atención de casos individuales de ETD, que exige el uso de medicamentos con efectos secundarios importantes.
- Mejora del análisis de datos y de la notificación oportuna de eventos adversos graves.
- Creación de oportunidades para aumentar la conciencia del público sobre la inocuidad de los medicamentos (es decir, los grupos poblacionales atendidos por los programas contra las ETD), lo que podría mejorar la promoción y el apoyo a la farmacovigilancia y fortalecer los sistemas de notificación.
- Aumento de la oportunidad de recopilar y notificar información durante la investigación de eventos adversos graves, lo que incidirá de manera directa en los esfuerzos para evitar estos efectos (por ejemplo, circunstancias en que ocurrió el atragantamiento de un niño). Además, evaluación y mejora de la seguridad del medicamento por parte de la empresa farmacéutica.
- Asignación y uso más eficiente de los recursos como resultado de las responsabilidades compartidas con los programas contra las ETD.
- Disminución de la duplicación del trabajo.
- Cuando los programas de AMM registran el número de personas tratadas, este número se convierte en el denominador para el cálculo del riesgo de eventos adversos graves.
- Un foro para la rápida estandarización y mejoramiento de los instrumentos y sistemas de notificación, electrónicos y móviles, así como para mejorar los criterios de recopilación de datos e incentivar el flujo e intercambio continuos de datos.

### 5.3 Cómo comenzar la colaboración

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

- Invitación a los organismos de farmacovigilancia a las reuniones sobre las ETD (y, si fuera pertinente, participación en los grupos de estudio o de trabajo).
- Inclusión de los centros nacionales de farmacovigilancia en la planificación y comunicaciones relacionadas con la AMM.

- Asistencia a las reuniones y participación en los grupos de trabajo de farmacovigilancia.
- Intercambio de información sobre los medicamentos para las ETD, la prevalencia de las enfermedades, la cobertura de medicamentos y la experiencia con los eventos adversos generales y graves.
- Inclusión de representantes de ambos programas en el comité de seguridad de las ETD con el fin de analizar la notificación de los eventos adversos graves durante las campañas de AMM.
- Determinación de las posibles fuentes de financiamiento para la ejecución de programas integrales.
- Búsqueda de aliados específicos para colaborar con contrapartes que representen al programa de farmacovigilancia durante la colaboración estrecha.
- Invitación y participación de un representante del organismo de farmacovigilancia en la capacitación de instructores de las ETD de nivel nacional.
- Incorporación de los mensajes de farmacovigilancia en la capacitación sobre las ETD y en los materiales de sensibilización para las comunidades.

La colaboración no solo consiste en establecer una estructura de coordinación, como un comité o un grupo de trabajo; también exige que un equipo de personas trabajen juntas para llegar a la misma meta. Considere establecer una meta común realizable, de manera que ambos equipos puedan aportar para alcanzarla. ¿Quién debe involucrarse, qué conocimientos especializados y qué experiencia deben aportar, y en qué medida se deben comprometen de manera activa durante el período necesario?

En una serie inicial de reuniones entre los programas de farmacovigilancia y los programas de las ETD se busca lograr los siguientes resultados:

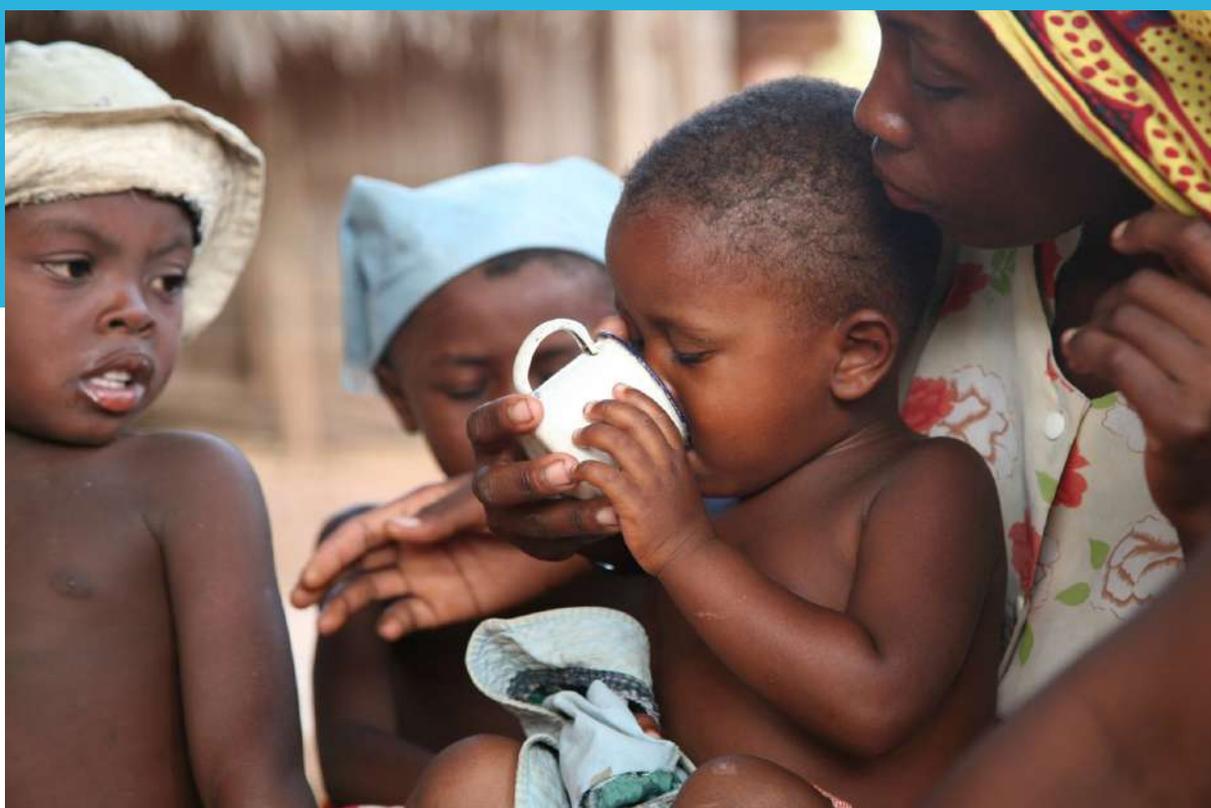
- Conocimiento mutuo de los programas, las responsabilidades, las metas, los calendarios, las estrategias, los objetivos y los requisitos regulatorios, con énfasis en la seguridad.
- Análisis de los retos comunes durante la ejecución (por ejemplo, recopilación oportuna de la información circunstancial de un evento adverso grave; aprovechamiento de la notificación de los eventos adversos graves para desarrollar estrategias de prevención; abordaje del descontento de la comunidad después de estos eventos y formulación de protocolos comunes para garantizar una respuesta unificada).
- Determinación clara de las funciones, responsabilidades y oportunidades, en especial, cuando hay bastante superposición y es posible obtener resultados cuantificables de manera rápida.

- Determinación de las áreas prácticas donde la participación del personal de farmacovigilancia puede mejorar la inocuidad del tratamiento de las ETD y donde el personal de las ETD puede promover las metas de farmacovigilancia.
- Revisión por parte del personal de farmacovigilancia de los mensajes de los programas contra las ETD sobre los temas de seguridad y riesgo.
- Invitación al personal de farmacovigilancia para observar o participar en las campañas de quimioprevención.
- Comienzo de planes para establecer o fortalecer los grupos de trabajo, como los equipos distritales, para la investigación y el tratamiento de eventos adversos graves en plazos específicos.
- Establecer un alcance preliminar del trabajo y comprometerse con él.
- Conformación de un equipo central responsable de la comunicación constante y de fomentar una colaboración más estrecha mediante análisis de la situación y evaluación formativa de las oportunidades para la colaboración.

---

## 6. Reconocimiento, tratamiento y notificación de los eventos adversos graves

---



Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

A pesar de la inocuidad farmacológica de los medicamentos esenciales que se usan para el tratamiento de las ETD, es posible que se presenten eventos adversos; la mayoría son transitorios y de intensidad leve. Algunos eventos adversos son efectos indeseables directos del medicamento, otros se derivan del efecto farmacológico esperado en el organismo, en especial, en el caso de los helmintos. Por lo general, estos se denominan “efectos secundarios”, “efectos colaterales” o “reacciones adversas a los medicamentos”. Los eventos adversos también son causados por una administración inadecuada o por otros factores relacionados con el uso de los medicamentos.

Deben seguirse las políticas nacionales para obtener el consentimiento informado. Si los pacientes y las comunidades están bien informados, sabrán dónde buscar ayuda si presentan reacciones adversas. La mayoría de los eventos se pueden tratar sin

repercusiones negativas para el programa o la salud de los afectados. En ocasiones, se presenta una agrupación de eventos adversos leves durante la AMM, que genera incomodidad o pánico, y repercute de manera desfavorable en los programas contra las ETD. La preocupación por la aparición de eventos adversos sigue siendo una de las razones más importantes que las personas argumentan para negarse a recibir quimioprofilaxis (35-37).

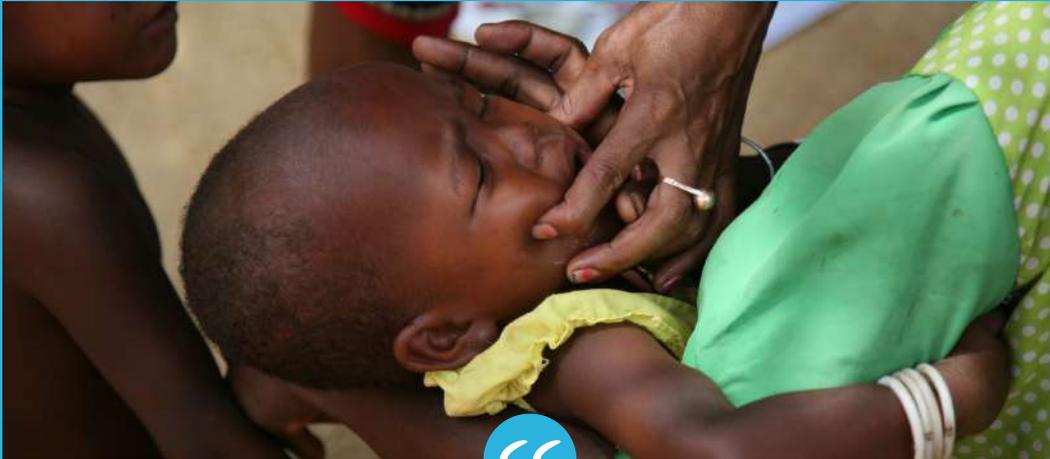
Una proporción pequeña de las reacciones adversas se clasifica como grave. Un “evento adverso grave” es un término regulatorio que describe una complicación médica que da lugar a la muerte o es potencialmente mortal, o que causa una hospitalización o la prolonga, o que causa discapacidad o incapacidad duraderas o una anomalía o defecto congénito. Las regulaciones que exigen la notificación de los eventos adversos graves se crearon para los ensayos clínicos y las investigaciones con seres humanos, y no para las exposiciones poblacionales propias de los programas de salud pública como la quimioprofilaxis. Estas regulaciones exigen que todos los eventos adversos graves se notifiquen rápido a las autoridades reguladoras y a los centros nacionales de farmacovigilancia, sin importar si se piensa que hay causalidad de los medicamentos o programas. La notificación de eventos adversos graves alerta a los funcionarios de salud pública y a las empresas farmacéuticas sobre amenazas de seguridad inesperadas, además facilita la evaluación de la magnitud y la distribución de los efectos que se sabe que se vinculan con el tratamiento. Si se investigan y analizan de manera adecuada, la notificación de eventos adversos también contribuye a la formulación de estrategias y prácticas con el fin mejorar la seguridad durante la administración de medicamentos para las ETD.

La frecuencia de eventos adversos en general y de eventos adversos graves varía según la distribución y la prevalencia de las ETD, y depende del medicamento específico y del tipo de ETD que se está tratando. Por ejemplo, la encefalopatía vinculada con Loa loa que ocurre después de la AMM para la oncocercosis ocurre en África central, donde hay coendemicidad de loasis y oncocercosis. Los entornos en los que se detectan eventos adversos graves y las vías de notificación a las autoridades reguladoras difieren según se trate de las ETD para la que hay quimioprofilaxis o de las enfermedades que exigen tratamiento individual. Por ejemplo, es más probable que los médicos a cargo de un paciente reconozcan y detecten los eventos adversos graves después de un tratamiento individual en consultorios o en entornos hospitalarios que los agentes comunitarios de salud que administran las campañas comunitarias de AMM. La OMS suministró orientación detallada a los directores de programa sobre la prevención, la detección y el tratamiento de eventos adversos graves durante la quimioprofilaxis (8), que se ha incorporado en un manual (29). Los directores de programa deben consultar estos documentos para obtener más información.

## 6.1 Eventos adversos graves durante la quimioprofilaxis

Los eventos adversos graves son de especial interés en el contexto de la quimioprofilaxis, debido a que el tratamiento se administra a poblaciones enteras, incluso personas sanas que no están afectadas por las ETD. La notificación de eventos adversos graves ha permitido delimitar dos temas principales para la seguridad. En primer lugar, la notificación de eventos adversos graves durante la AMM con ivermectina para el control de la oncocercosis en África central condujo al reconocimiento de que la coinfección por *Loa loa* era la causa de los casos inesperados de encefalopatía y coma; también condujo a una serie de estudios de investigación y a iniciativas para prevenir y mejorar el resultado en estos casos (12-14,38). En segundo lugar, la notificación del atragantamiento mortal llevó a que la OMS emitiera recomendaciones para que durante el tratamiento de eliminación de parásitos se evite la administración de comprimidos enteros y, en su lugar, se trituren antes de administrarlos a niños pequeños. También se recomienda no forzar la ingestión de medicamentos cuando estos lloran o se resisten a tragar (9).

Mucho menos frecuente es el síndrome de Stevens-Johnson, una afección cutánea grave que a veces se vincula con ciertos medicamentos (39), y las crisis convulsivas en personas con neurocisticercosis que reciben prazicuantel para la esquistosomiasis o que reciben albendazol para el control de las geohelminCIAS (40,41). Aun menos común en los entornos de AMM son los eventos adversos notificados en los pacientes que reciben otros medicamentos. Por ejemplo, se notificó un hematoma de lengua en un hombre que también tomaba el anticoagulante warfarina y que recibió ivermectina para una escabiosis (42). También se notificó un brote pequeño de síndrome de Stevens-Johnson en trabajadores filipinos residentes en Taiwán (China) que recibieron mebendazol y metronidazol (39). Debido a que este tipo de interacción medicamentosa es poco frecuente y a que no se ha comprobado la causalidad, no se han establecido criterios de exclusión generalizados para la AMM.



*La notificación de eventos adversos graves alerta a los funcionarios de salud pública y a las empresas farmacéuticas sobre amenazas de seguridad inesperadas, además facilita la evaluación de la magnitud y la distribución de los efectos que se sabe que se vinculan con el tratamiento.*

Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

### **Criterios de exclusión (8,43-48)**

Las personas con enfermedades graves se deben excluir de la quimioprofilaxis porque los eventos adversos del medicamento podrían ser intensos y la probabilidad de presentar eventos adversos para la salud que no están relacionados con la quimioprofilaxis podría ser más alta en estas personas. Los enfermos de gravedad se definen como:

- personas muy enfermas o débiles que permanecen en cama; o
- personas hospitalizadas.

La azitromicina es una excepción a esta regla general por los resultados recientes que indican que reduce la mortalidad general de niños pequeños en áreas donde la mortalidad en menores de 1 año es alta (49).

A continuación, se indican otros criterios de exclusión generales:

- Corta edad (la edad mínima exigida para diferentes medicamentos varía; consulte el cuadro 3).
- Embarazo (con excepciones; consulte el cuadro 4).
- No se debe administrar quimioprofilaxis con albendazol o prazicuantel a los pacientes con neurocisticercosis o síntomas compatibles, como antecedentes de crisis convulsivas o epilepsia, cefaleas intensas, graves y progresivas (44).
- Personas con antecedentes de eventos adversos graves causados por una reacción medicamentosa, como el síndrome de Stevens-Johnson (8,47).

**Cuadro 3. Edad mínima recomendada para la quimioprofilaxis según el medicamento**

Medicamento	Enfermedad	Admisibilidad para el tratamiento (edad o estatura)	Equivalente de edad aproximado
Albendazol (45,47)	Filariasis linfática Geohelmintiasis	≥12 meses (edad)	
Azitromicina (26,48)			
Suspensión oral	Tracoma	≥6 meses (edad)	
Comprimidos		≥7 años (edad) o >120 cm (estatura)	
Dietilcarbamazina (43,47)	Filariasis linfática	≥2 años (edad)	
Ivermectina (43,47)	Filariasis linfática Oncocercosis	≥90 cm (estatura)	≥5 años
Mebendazol (45,47)	Geohelmintiasis	≥12 meses (edad)	
Prazicuantel (27,46,47)			
Comprimidos	Esquistosomiasis	≥94 cm (estatura)	≥6 años
Comprimidos orales disolubles		≥2 años (edad)	

**Cuadro 4. Criterios de exclusión relacionados con el embarazo y la lactancia para la quimioprofilaxis según el medicamento**

Medicamento	Primer trimestre	Segundo y tercer trimestres	Lactancia
Albendazol (8,43,57,59)	Excluir	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de geohelmintiasis	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de geohelmintiasis
Azitromicina (26,60)	Excluir: probablemente inocuo	Inocuo	Inocuo

Medicamento	Primer trimestre	Segundo y tercer trimestres	Lactancia
Dietilcarbamazina (8,43,59)	Excluir	Excluir: probablemente inocuo	Excluir: probablemente inocuo
Ivermectina (8,43,59)	Excluir	Excluir: probablemente inocuo	Excluir durante la primera semana después del parto
Mebendazol (8,43,57,59)	Excluir	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de geohelmintiasis	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de geohelmintiasis
Prazicuantel (8,46,57,59)	Excluir	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de esquistosomiasis	Tratamiento recomendado en zonas con endemia de esquistosomiasis

## 6.2 Eventos adversos graves durante el tratamiento individualizado

El tratamiento eficaz de varias ETD requiere esquemas de varios días que se administran en entornos clínicos y están a cargo de personal médico experimentado que lleva a cabo un seguimiento atento de la toxicidad. Estas enfermedades abarcan la leishmaniasis visceral, la tripanosomiasis humana africana, la enfermedad de Chagas, la úlcera de Buruli, la neurocisticercosis y la equinococosis (16,17,50-54). En el cuadro 1 se indican los medicamentos que se donan para el tratamiento de estas enfermedades. El tratamiento multimedicamentoso de la lepra (enfermedad de Hansen), que se administra durante 6 a 12 meses produce neuritis, así como reacciones inmunitarias de tipo I y de tipo II (55, 56). El tratamiento siempre lo debe administrar personal capacitado, que siga los protocolos recomendados para la administración y el seguimiento de eventos adversos. Durante varios decenios, la falta de incentivo financiero para el desarrollo de esquemas más inocuos y eficaces detuvo el progreso en este tema, pero en los últimos años se ha llevado a cabo bastante investigación para formular otros tratamientos.

Los datos fidedignos sobre las reacciones adversas del tratamiento para estas ETD provienen en gran parte de estudios clínicos y no de la notificación de eventos adversos en la población. En el anexo 5 se resumen los eventos adversos más comunes durante el tratamiento de las ETD.

La quimioprofilaxis con dosis únicas de niclosamida o prazicuantel, o con albendazol durante tres días consecutivos, está siendo considerada para la prevención de la teniasis por *Tenia solium* y la neurocisticercosis (57). La profilaxis después de la exposición, una forma de quimioprofilaxis dirigida con dosis única de rifampicina, ha sido propuesta para el tratamiento de la lepra (58,59). El perfil de inocuidad de los medicamentos en estos entornos no se ha establecido tan claramente como para otros medicamentos que se usan más para la quimioprofilaxis.



Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

### 6.3 Preparación para los eventos adversos graves

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

- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad, el personal de salud y los funcionarios de salud del distrito deben conocer todos los eventos adversos graves de las diferentes enfermedades y medicamentos, de manera que puedan reconocerlos con rapidez.
- Se debe informar desde antes a los consultorios locales y centros de referencia sobre el programa de AMM con el fin de que puedan prepararse para abordar los eventos adversos y prestar el apoyo correspondiente.
- La cadena de notificación a partir del sistema existente de notificación de eventos adversos graves debe acordarse y probar su funcionamiento. También se deben revisar los procesos, las estructuras y las provisiones para la notificación y búsqueda de ayuda inmediata en los funcionarios de salud apropiados; los números de teléfono deben estar disponibles en todos los programas contra las ETD. Los distribuidores de medicamentos en la comunidad deben conocer muy bien los criterios para la notificación y los procesos correspondientes. Los oficiales de salud del distrito y los médicos a cargo deben conocer

los criterios de notificación y la persona que pueden contactar para obtener asistencia inmediata del nivel nacional. Esto es importante, en especial, en entornos de AMM donde el personal del tratamiento sale del entorno de la comunidad al final de la jornada. Los organismos de farmacovigilancia de orden nacional y subnacional deben conocer con anterioridad el tipo de quimioprofilaxis, la ubicación, las fechas, los medicamentos administrados, las enfermedades en tratamiento y el número estimado de participantes. Esta información debe comunicarse a múltiples niveles y asegurar el conocimiento público integral a través de medios de comunicación, materiales impresos, actividades de sensibilización en la comunidad y colaboración con líderes comunitarios.

- Se debe informar a la comunidad, o si el tratamiento es individual, al paciente, acerca de la posibilidad de eventos adversos y donde deben buscar la ayuda si estos aparecen. Este tipo de comunicación genera confianza y demuestra una preocupación por mantener una atención de calidad centrada en las personas, un elemento central de la cobertura universal de salud.
- Los programas de salud pública tienen la “responsabilidad de atender” a las personas que sufren eventos adversos y eventos adversos graves, en especial, en el entorno de la AMM donde las personas participan por el bien comunitario. Debe existir una política nacional que aclare el ente responsable de la atención de estas personas.

#### **6.4 Respuesta a los eventos adversos graves**

La prioridad inmediata al responder a un evento adverso grave es prestar atención al paciente y tranquilizar a la comunidad (8,29). Cuando se hace quimioprofilaxis, los distribuidores de medicamentos en la comunidad deben tener acceso inmediato a sus supervisores o al personal sanitario del distrito para organizar los procesos necesarios de derivación y atención médica.

Otra prioridad urgente es la comunicación, que debe basarse en los hechos conocidos y ser rápida y fluida y alcanzar niveles múltiples. Se debe asegurar a los pacientes y sus familias que están a salvo y que se les atenderá. Los líderes comunitarios formales e informales, los miembros de la comunidad y los medios de comunicación deben proporcionar información exacta para prevenir la propagación de rumores y de información incorrecta, que puede perjudicar los programas contra las ETD. La tecnología actual y las redes sociales permiten que la propagación de rumores sea mucho más rápida, perjudicial y difícil de controlar. Por consiguiente, los programas contra las ETD deben usar las redes sociales rápidamente y con habilidad. También se debe notificar a los funcionarios de salud para que brinden la atención médica necesaria e inicien la respuesta e investigación apropiadas; ellos, a su vez, deben enviar la notificación oficial correspondiente a los organismos reguladores nacionales e internacionales. Para obtener más información, consulte la sección 7 sobre comunicación y control de rumores.

## 6.5 Investigación de los eventos adversos graves

Los pasos para la investigación y notificación de los eventos adversos graves son similares para las enfermedades tratadas mediante quimioprofilaxis y tratamiento individual. Se debe comenzar la investigación poco después de que se presente el caso si cumple con una de las siguientes condiciones: a) se sospecha que la causa fue un “error operativo”; b) las normas nacionales exigen la notificación; c) se desconoce la causa o es inexplicable; d) hay una agrupación de casos, o e) la comunidad está muy preocupada o perturbada por el hecho (29). En condiciones normales, los funcionarios de salud y de los organismos reguladores se encargan de la investigación de nivel nacional y subnacional. Esos funcionarios entrevistan a los testigos, revisan la cadena de acontecimientos que condujeron al evento y analizan la relación de causalidad con los medicamentos para las ETD. A veces, envían muestras del medicamento de quimioprofilaxis a un laboratorio de referencia para probar la calidad y la pureza del fármaco. Estos funcionarios utilizan un informe estandarizado, por lo general, proporcionado por el centro de farmacovigilancia nacional, que se envía al programa nacional contra las ETD, al centro específico, a las empresas farmacéuticas y a los organismos reguladores internacionales. Los formularios de notificación de eventos adversos graves, aunque cumplan con las normas de la OMS, varían de un país a otro. En el anexo 3 se presenta un ejemplo de este tipo de formulario.

Los formularios están diseñados para el registro sistemático de las circunstancias relacionadas con eventos adversos graves en general y podrían ser menos útiles para recopilar información relevante para la prevención de eventos adversos graves específicos, como el atragantamiento. Por lo tanto, en estos formularios se puede recopilar información adicional para ciertos eventos adversos graves de interés. Por ejemplo, en casos de atragantamiento, se debe recopilar información sobre la formulación del medicamento (es decir, comprimido entero o polvo para suspensión oral) y la forma (es decir, comprimido entero o triturado, gránulos o comprimidos de dispersión rápida); la manera de administración del medicamento (por ejemplo, con agua); si se forzó al niño a ingerir el medicamento mientras se resistía o lloraba; su posición (es decir, posición vertical o supina); la persona que le dio el medicamento (es decir, trabajador de salud, padre o el propio paciente) y si el tratamiento fue observado por un distribuidor del medicamento en la comunidad o trabajador sanitario. En el anexo 4 se describe un ejemplo.

---

## 7. Comunicación y control de rumores

---



Fotografía cortesía de International Trachoma Initiative

Hace tiempo que se reconoce que la comunicación y la participación de las comunidades son componentes esenciales de los programas de quimioprofilaxis. También se requiere una comunicación eficaz con los pacientes con ETD y sus familias para lograr un tratamiento individual óptimo y que se pueda asegurar el cumplimiento de la ingesta del medicamento y otras medidas terapéuticas. A pesar de años de experiencia, los directores de programa destacan la necesidad de mantenerse preparado, y del apoyo y las aptitudes de comunicación, en particular cuando cunde el pánico en la comunidad o en los medios de comunicación después de un evento adverso, incluso cuando no se establece relación de causalidad con el tratamiento. Es posible que se necesiten habilidades y capacitación especiales para abordar los casos infrecuentes, pero desafiantes, de una “enfermedad psicogénica masiva”, cuando varias personas presentan síntomas parecidos, a menudo imprevistos, que no exhiben relación farmacológica con los medicamentos.



*Hace tiempo que se reconoce que la comunicación y la participación de las comunidades son componentes esenciales de los programas de quimioprofilaxis. También se requiere una comunicación eficaz con los pacientes con ETD y sus familias para lograr un tratamiento individual óptimo y que se pueda asegurar el cumplimiento de la ingesta del medicamento y otras medidas terapéuticas.*

Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

La comunicación eficaz sigue siendo un reto por varias razones. El aumento continuo del número de personas que participan en la quimioprofilaxis, algunas por primera vez, contribuye a un mayor número de eventos adversos. Además, el éxito de los programas para reducir la prevalencia de la infección y la enfermedad indica que la necesidad de intervención, en especial, de quimioprofilaxis, es menos obvia para las comunidades. La poca frecuencia relativa de los eventos adversos graves dificulta recordar y practicar las aptitudes relacionadas con la comunicación. La pandemia de COVID-19 creó aún más retos para la comunicación de salud que afectan a los programas.

### **7. 1 Planificación y preparación**

A nivel de la comunidad, se debe capacitar al personal de salud y los distribuidores del medicamento para intercambiar información acerca de la seguridad y la eficacia de la quimioprofilaxis para las ETD, así como el riesgo de reacciones adversas. Esta

capacitación debe incluir mensajes sobre cómo y dónde solicitar atención cuando ocurren reacciones adversas; es posible que se requiera la adaptación de los mensajes a diferentes grupos dentro de la comunidad. La comunicación con las comunidades debe establecer confianza en la quimioprofilaxis y en las personas que administran la intervención.

Las redes sociales y los medios de comunicación masivos pueden ser aliados en la movilización de la participación comunitaria en la quimioprofilaxis; pero también pueden ser el lugar donde se amplifican rápidamente rumores que amenazan los programas contra las ETD. Cultivar la relación con los medios de comunicación e involucrarlos de manera hábil con anterioridad al comienzo de la quimioprofilaxis son estrategias útiles para transmitir información exacta cuando se pone en duda la seguridad. La comunicación eficaz con los medios de comunicación exige capacitación y práctica. Junto con el centro de farmacovigilancia nacional, los programas contra las ETD deben designar un portavoz, elaborar un plan de comunicaciones y redactar las declaraciones para la prensa antes de la AMM en caso de que surja preocupación en la comunidad por eventos adversos. Todos los oficiales del programa deben conocer los mensajes clave. Mantener la participación del organismo nacional de farmacovigilancia, además de una comunicación estrecha con este, puede ayudar a generar confianza en el público y reforzar la preparación frente a los eventos adversos.

## **7.2 Respuesta**

Si se presenta un evento adverso que afecta la salud de una persona que recibe medicamentos o se presenta un efecto que amenaza el programa, la prioridad inmediata es atender al paciente y asegurar que reciba la atención de salud apropiada. Es esencial mantener una comunicación compasiva, profesional y calmada con el paciente y su familia. Como se indicó antes, otra prioridad es comunicarse con la comunidad y los medios de comunicación para brindar información esencial, restaurar la confianza y contrarrestar la información errónea y los rumores. Sin importar si el evento verdaderamente se relaciona con la AMM o solo se percibe este vínculo, puede dar lugar a una crisis si no se maneja de manera apropiada ni hay preparación con suficiente anterioridad (8,29,43).

A continuación, se indican los pasos recomendados para la comunicación eficaz en respuesta a eventos adversos (8,29,43,60).

- Active la estrategia de comunicación y adáptela a la crisis vigente.
- Designe un portavoz para interactuar con los medios (considere la ubicación geográfica del evento adverso grave, el idioma, los líderes respetados y el personal de salud).
- Defina los distintos públicos que deben recibir la información (quizás son varios, por ejemplo, público general, medios de comunicación y profesionales de la salud).

- Determine los mecanismos de difusión para cada público principal (por ejemplo, reuniones presenciales, radio, periódico, televisión y redes sociales).
- Redacte algunos mensajes sencillos clave para cada público, que abarquen los aspectos que siguen.
  - Muestre preocupación y empatía por la persona que presenta el evento adverso grave.
  - Mencione los excelentes antecedentes de seguridad de los medicamentos para las ETD a nivel mundial.
  - Indique que las reacciones al tratamiento durante la AMM por lo general son leves y desaparecen por sí solas.
  - Exprese que la seguridad es una preocupación principal del programa y que se creó un sistema de notificación (vigilancia) para detectar, tratar y prevenir los eventos adversos graves.
  - Destaque que se está tomando con seriedad el incidente y que está en investigación.
  - Señale que la investigación abordará las causas o los factores que contribuyeron al evento adverso grave para que pueda prevenirse en el futuro, y que esto incluirá investigación a todos los niveles, desde la fuente de los medicamentos, la cadena de la custodia hasta su administración.
  - Mencione que, en general, muchos eventos adversos graves son coincidentes, es decir, que el evento no tiene una relación causal con el medicamento o su administración.
  - Explique que se garantiza la calidad de los medicamentos (siempre y cuando esto sea cierto).
  - Aclare que se están poniendo en práctica medidas específicas para responder al evento adverso grave (ofrezca ejemplos).

A continuación, se indican algunos consejos para la comunicación eficaz en respuesta a los eventos adversos (8,29,43,60):

- Projete una imagen fuerte, compasiva y competente sobre sí mismo y el programa contra las ENT.
- Evite la improvisación y los comentarios casuales (apéguese a los hechos).
- Prepare las respuestas y practique según las preguntas que anticipa y otras posibles preguntas difíciles.
- Establezca los temas sobre los que no debe hablar (por ejemplo, culpar a una persona o especular sobre la causa antes de finalizar la investigación).

- Muestre honestidad, nunca mienta. Si no sabe la respuesta a una pregunta, diga que no lo sabe y prometa encontrar la respuesta (por ejemplo, “No lo sabemos en este momento, pero hemos adoptado medidas para obtener la respuesta a esa pregunta”).
- Evite usar jerga; utilice frases sencillas y ofrezca ejemplos para aclarar el significado.
- Muestre una actitud seria: las bromas pueden ser desastrosas.
- Sea consciente del lenguaje corporal, muy importante para las percepciones.
- Sea responsable: no actúe de manera defensiva, acepte la responsabilidad apropiada según su posición.
- Evite culpar a alguien.
- Actúe en respuesta a las circunstancias: celebre una conferencia de prensa diaria si eso es lo que se necesita para satisfacer las necesidades del público y los medios de comunicación; el contacto regular ayuda a establecer una relación de confianza con los medios de comunicación.
- Ofrezca una visión positiva: explique la situación en términos favorables; por ejemplo, use la palabra “seguridad” (que tiene una connotación positiva) en lugar de decir “evento adverso”.
- Cuando se enfrente con un entrevistador hostil, prepárese para usar la técnica “ABCD”:
  - **A**firmar. Responda a una pregunta negativa con una respuesta positiva (por ejemplo, si preguntan: “¿Cuántos niños han muerto a causa del tratamiento preventivo?”, responda de la siguiente manera: “La quimioprofilaxis salva vidas. Desde que comenzó el programa, hemos tratado X niños, de quienes Y% hubiera podido morir por una de estas enfermedades. Este es el contexto en el cual debemos considerar esta tragedia. Afortunadamente los eventos adversos de la quimioprofilaxis son infrecuentes”).
  - **B**. Establezca un vínculo. Después de responder una pregunta difícil, continúe con un tema vinculado, pero positivo.
  - **C**orrija la información incorrecta. Debe corregir de manera inmediata cualquier información incorrecta que provenga del entrevistador.
  - **D**elibere. Piense las respuestas, tómese el tiempo necesario, no se apresure ni fuerce ninguna respuesta. Reflexione.

---

## 8. Puntos resumidos y sugerencias

---



Fotografía cortesía de © Henrietta Allen/OMS

Todos los programas de salud del ámbito mundial tienen la responsabilidad ética de proporcionar beneficios para la salud y reducir al mínimo los daños. En reconocimiento de los elevados costos financieros y sanitarios del error operativo (24), la Asamblea Mundial de la Salud pidió en el 2019 que la OMS pusiera en marcha una iniciativa sobre la seguridad del paciente (6). La seguridad también es una preocupación primaria de los programas contra las ETD. De acuerdo con la resolución WHA72.6, la hoja de ruta sobre las ETD para el período 2021-2030 (1) y el 13.º Programa General de Trabajo de la OMS 2019-2023 (4), esta “cultura de la seguridad” debe impregnar todos los aspectos de los programas contra las ETD, como la capacitación; la supervisión; el suministro y el manejo de medicamentos; el tratamiento individual y la quimioprofilaxis; la participación de las comunidades; el seguimiento de programas, así como la investigación y notificación de los eventos adversos graves. Lo ideal es que las metas, los objetivos y las actividades relacionadas con la seguridad estén articuladas en el plan nacional maestro para las ETD.

Los directores de los programas contra las ETD tienen acceso a excelentes materiales de referencia producidos por la OMS y sus asociados para guiarlos en la obtención de medicamentos para las ETD de alta calidad, la protección de la cadena de suministro, la colaboración con los organismos de farmacovigilancia, la prevención del atragantamiento y la encefalopatía vinculada con la infección por *Loa loa* durante la administración de quimioprofilaxis, la investigación y notificación de los eventos adversos graves, y la formulación de una comunicación eficaz con las comunidades y los medios. A continuación, se formulan algunas sugerencias que, junto con los módulos de capacitación e instrumentos de trabajo acompañantes, tienen por objeto reforzar la orientación y brindar apoyo para obtener una “cultura de la seguridad”.

- La administración simultánea de medicamentos para las ETD, que es cada vez más común, debe planificarse y ejecutarse de forma competente para evitar confusión, dosificación incorrecta y atragantamiento. Solo se deben administrar combinaciones medicamentosas que la OMS haya aprobado para administración simultánea.
- Nunca se debe obligar a los menores a ingerir comprimidos con el fin de lograr una cobertura de medicamentos alta de los programas de AMM (9). Si siguen resistiéndose, no se les debe administrar tratamiento durante esa ronda de quimioprofilaxis. La cobertura de medicamentos alta no debe ser incompatible con la seguridad durante la AMM; los programas de alta calidad obtienen ambos resultados.
- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad deben recibir capacitación que los prepare para comunicarse de manera eficaz con padres y niños a fin de prevenir el atragantamiento. Además, deben conocer maniobras, como la maniobra de Heimlich, que sirven para expulsar cuerpos extraños de las vías respiratorias (9).
- La capacitación en seguridad de los distribuidores de medicamentos en la comunidad debe enfocarse en el desempeño, la solución de problemas, la comunicación, el reconocimiento y el abordaje de los eventos adversos graves, además de un flujo de trabajo ordenado.
- Los programas contra las ETD deben llevar a cabo de manera periódica evaluaciones de observación de la AMM para evaluar las prácticas de seguridad y refinar las estrategias de prevención.
- Se debe alentar a las empresas farmacéuticas a que desarrollen, mejoren y pongan a disposición formulaciones de los medicamentos para las ETD que sean apropiadas para la edad.
- A todo menor de 3 años y a cualquier persona que tenga problemas para deglutir se les debe ofrecer una suspensión oral o comprimidos triturados.
- Durante la quimioprofilaxis, se deben supervisar todos los tratamientos.

- Cuando se administran de manera simultánea múltiples medicamentos durante la AMM, no se deben entregar todos los comprimidos al mismo tiempo y se debe desalentar la ingesta de los comprimidos juntos.
- Incluso después de que pase la pandemia de COVID-19, se deben mantener las medidas para prevenir la transmisión de infecciones respiratorias o digestivas durante el tratamiento, por ejemplo, debido a falta de higiene, al hacinamiento y a uso compartido de tazas o utensilios.
- Se deben tomar medidas prácticas para construir una colaboración estrecha con los organismos de farmacovigilancia durante la detección, administración, investigación y notificación de eventos adversos graves.
- Los organismos de farmacovigilancia a nivel nacional y subnacional, así como los centros de salud, deben conocer con anterioridad la ubicación de la quimioprofilaxis, las fechas, los medicamentos administrados, las enfermedades en tratamiento y el número estimado de participantes.
- La cadena de notificación de eventos adversos graves debe acordarse y documentarse, y se deben hacer pruebas de su funcionamiento. Además, se deben tomar medidas para escalar la notificación y búsqueda de ayuda inmediata en los funcionarios de salud apropiados; los números de teléfono deben estar disponibles en todos los programas contra las ETD y para los distribuidores de medicamentos en la comunidad.
- Los programas contra las ETD deben designar un portavoz, elaborar y perfeccionar el plan de comunicaciones, además de redactar las declaraciones para la prensa antes de la AMM en caso de que surja preocupación en la comunidad por eventos adversos.

La seguridad requiere vigilancia y preparación constantes. En documentos oficiales e informales, la OMS ha formulado orientación sobre la gran mayoría de los temas abordados en este manual. Sin embargo, todavía hay brechas en la seguridad. Para que sean eficaces, los principios de seguridad deben estar arraigados en las políticas, procedimientos y estructuras de los programas contra las ETD. Se requiere una colaboración intersectorial (por ejemplo, de los organismos de farmacovigilancia) y de varios niveles (del nivel nacional al nivel de la comunidad). El liderazgo visionario y comprometido es esencial. Los directores de programa deben tener la libertad de asignar recursos para priorizar la seguridad y los preparativos, aunque los eventos adversos graves sean infrecuentes. En conjunto, estas acciones y otras complementarias pueden hacer que los programas contra las ETD sean capaces de fomentar una “cultura de la seguridad” que haga realidad la intención de la resolución WHA72.6 y todo su potencial.

---

# Referencias

---

1. Poner fin a la desatención para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible: hoja de ruta sobre enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/346561/9789240026520-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 5 de marzo del 2021).
2. Childress JE, Faden RR, Gaare RD, Gostin LO, Kahn J, Bonnie RJ, et al. Public health ethics: mapping the terrain. *J Law Med Ethics*. 2002; 30:170-8.
3. Upshur, RE. Principles for the justification of public health intervention. *Can J Public Health*. 2002; 93(2):101-3.
4. 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328843/WHO-PRP-18.1-spa.pdf>, consultado el 5 de marzo del 2021).
5. Manual para la elaboración de políticas y estrategias nacionales de calidad. Un enfoque práctico para elaborar políticas y estrategias destinadas a mejorar la calidad de la atención. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018 ([https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49549/9789241565561\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49549/9789241565561_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 5 de marzo del 2021).
6. Resolución WHA72.6. Acción mundial en pro de la seguridad del paciente. En: 72.ª Asamblea mundial de la salud, Ginebra, del 20 al 28 de mayo del 2019. Resoluciones y decisiones, anexos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019:19-24 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R6-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).
7. Promover la seguridad de los medicamentos para niños. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44003/9789241563437\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44003/9789241563437_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 5 de marzo del 2021).
8. Assuring the safety of preventive chemotherapy for the control of neglected tropical diseases: practical advice for national programme managers on the prevention, detection and management of serious adverse events. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191_eng.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).

9. Action against worms. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007; 8:1-10 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341019/WHO-HTM-NTD-PCT-2007.3-eng.pdf>, consultado el 5 de marzo del 2021).
10. Weil GJ, Bogus J, Christian M, Dubray C, Djuardi Y, Fischer PU, et al. The safety of double- and triple-drug community mass drug administration for lymphatic filariasis: a multicenter, open-label, cluster-randomized study. *PLoS Med.* 2019; 16(6):e1002839 (<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002839>, consultado el 5 de marzo del 2021).
11. Summary of global update on provision of preventive chemotherapy in 2017 and progress towards ensuring timely supplies and management. *Wkly Epidemiol Rec.* 2018; 39(93):501-20.
12. Twum-Danso NA. Serious adverse events following treatment with ivermectin for onchocerciasis control: a review of reported cases. *Filaria J* 2003;2(S1):S3.
13. Twum-Danso NA. Loa loa encephalopathy temporally related to ivermectin administration reported from onchocerciasis mass treatment programs from 1989 to 2001: implications for the future. *Filaria J* 2003; 2(Suppl 1):S7.
14. Kamgno J, Pion SD, Chesnais CB, Bakalar MH, D'Ambrosio MV, Mackenzie CD, et al. "Test and not treat" for onchocerciasis control in a Loa loa endemic area. *N Engl J Med* 2017;377(21):2044-52.
15. Kernell JW, DePaola RV, Maglione AM, Ahern LN, Penney NG, Addiss DG. Risk of adverse swallowing events and choking during deworming for preschool-aged children. *PLoS Negl Trop Dis.* 2018; 12(6):e0006578. (<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0006578>, consultado el 5 de marzo del 2021).
16. Hossain S, Kumar A, Akhtar Hossain AFM, Mahshin, Sharma A, Hossain A, et al. Using focused pharmacovigilance for ensuring patient safety against antileishmanial drugs in Bangladesh's National Kala-azar Elimination Programme. *Infec Dis Pov.* 2018; 7:8. (<https://doi.org/10.1186/s40249-018-0461-0>, consultado el 5 de marzo del 2021).
17. WHO interim guidelines for the treatment of gambiense human African trypanosomiasis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/326178>, consultado el 5 de marzo del 2021).
18. Asita de Silva H, Ryan NM, Janaka de Silva H. Adverse reactions to snake antivenom, and their prevention and treatment. *Br J Clin Pharmacol.* 2016; 81(3):446-52.
19. PC Joint Application Package - version 3: What's new? En: Neglected tropical diseases [sitio web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/preventive-chemotherapy/joint-application-package/updates/>, consultado el 5 de marzo del 2021).
20. Suleman S, Zeleke G, Deti H, Mekonnen Z, Duchateau L, Levecke B, et al. Quality of medicines commonly used in the treatment of soil transmitted helminths and Giardia in Ethiopia: a nationwide survey. *PLoS Negl Trop Dis.* 2014; 8(12):e3345. (<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0003345>, consultado el 5 de marzo del 2021).

21. The Neglected Tropical Diseases Supply Chain Forum. Londres: Uniting to Combat NTDs ([https://unitingtocombatntds.org/wp-content/uploads/2017/11/ntd\\_supply\\_chain.pdf](https://unitingtocombatntds.org/wp-content/uploads/2017/11/ntd_supply_chain.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).
22. Helminth control in school-age children: a guide for managers of control programmes, second edition. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44671>, consultado el 5 de marzo del 2021).
23. Amendola RL, Reinhardt JM, Zimmerman MB, Sato Y, Diggelmann HR, Kacmarynski DS. Development of a preliminary pediatric tracheal growth model from magnetic resonance images. *Laryngoscope*. 2014; 124(8):1947-51. (<https://doi.org/10.1002/lary.24547>, consultado el 5 de marzo del 2021).
24. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999.
25. Supportive supervision for mass drug administration for PCT-NTDs [Trachoma SAFE strategy Series: antibiotics]. Atlanta: International Coalition for Trachoma Control; 2018 (<http://bit.ly/MDAsupervision>, consultado el 5 de marzo del 2021).
26. Guía de gestión de Zithromax. Atlanta: International Trachoma Initiative; 2019 ([https://www.trachoma.org/sites/default/files/2020-12/ITI\\_ZMG\\_ESP\\_121120\\_Online.pdf](https://www.trachoma.org/sites/default/files/2020-12/ITI_ZMG_ESP_121120_Online.pdf)), consultado el 5 de marzo del 2021).
27. Report of a meeting to review the results of studies on the treatment of schistosomiasis in preschool-age children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44639/9789241501880\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44639/9789241501880_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 5 de marzo del 2021).
28. Silber SA, Diro E, Workneh N, Mekonnen Z, Levecke B, Steinmann P, et al. Efficacy and safety of a single-dose mebendazole 500 mg chewable, rapidly-disintegrating tablet for *Ascaris lumbricoides* and *Trichuris trichiura* infection treatment in pediatric patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 study. *Am J Trop Med Hyg*. 2017; 97(6):1851-6.
29. A handbook for managing adverse events following mass drug administration (AEs-f-MDA) and serious adverse events (SAEs). Washington, D.C.: RTI-Envision; 2015. [https://www.ntdtoolbox.org/sites/default/files/content/paragraphs/resource/files/2019-08/serious\\_adverse\\_events\\_sae\\_handbook\\_rti-envision\\_april\\_2015.pdf](https://www.ntdtoolbox.org/sites/default/files/content/paragraphs/resource/files/2019-08/serious_adverse_events_sae_handbook_rti-envision_april_2015.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).
30. Crossing the billion. Preventive chemotherapy for neglected tropical diseases: lymphatic filariasis, onchocerciasis, schistosomiasis, soil-transmitted helminthiasis and trachoma. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1084769/retrieve>, consultado el 5 de marzo del 2021).
31. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf>, consultado el 5 de marzo del 2021).

32. The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43384/9241593911\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43384/9241593911_eng.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).
33. Colaboración entre el sector de WASH y el sector de la salud: Guía práctica para los programas de lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52051>, consultado el 5 de marzo del 2021).
34. Open Access to the WHO Global Pharmacovigilance Data base. En: Essential medicines and health products [sitio web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>, consultado el 5 de marzo del 2021).
35. Krentel A, Fischer PU, Weil GJ. A review of factors that influence individual compliance with mass drug administration for elimination of lymphatic filariasis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2013; 7(11):e2447.
36. Silumbwe A, Zulu JM, Halwindi H, Jacobs C, Zgambo J, Dambe R, et al. A systematic review of factors that shape implementation of mass drug administration for lymphatic filariasis in sub-Saharan Africa. *BMC Public Health*. 2017;17(484).
37. Babu BV, Babu GR. Coverage of, and compliance with, mass drug administration under the programme to eliminate lymphatic filariasis in India: a systematic review. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2014;108:538-49.
38. Scientific Working Group on Serious Adverse Events in Loa Loa endemic areas. Loa loa recommendations. Report of a Scientific Working Group on Serious Adverse Events following Mectizan® treatment of onchocerciasis in Loa loa endemic areas. *Filaria J*. 2003; 2(Suppl 1):S2. (<https://doi.org/10.1186/1475-2883-2-S1-S2>, consultado el 5 de marzo del 2021).
39. Chen K-T, Twu S-J, Chang H-J, Lin R-S. Outbreak of Stevens Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis associated with mebendazole and metronidazole use among Filipino laborers in Taiwan. *Am J Public Health*. 2003; 93(3):489-92.
40. Flisser A, Madrazo I, Plancarte A, Schantz P, Allan J, Craig P, et al. Neurological symptoms in occult neurocysticercosis after single taeniacidal dose of praziquantel. *Lancet*. 1993; 342(8873):748. ([https://doi.org/10.1016/0140-6736\(93\)91743-6](https://doi.org/10.1016/0140-6736(93)91743-6), consultado el 5 de marzo del 2021).
41. Katararwa M, Lakwo T, Habumogisha P, Richards F, Eberhard M. Could neurocysticercosis be the cause of “onchocerciasis-associated” epileptic seizures? *Am J Trop Med Hyg*. 2008; 78(3):400-1,18337333.
42. Gilbert BW, Slechta J. A case of ivermectin-induced Warfarin toxicity: First published report. *Hospital Pharmacy* 2018; 53(6) 393-394.
43. Alternative mass drug administration regimens to accelerate elimination of lymphatic filariasis: a field guide for national programme managers. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259381/9789241550161-eng.pdf>, consultado el 5 de marzo del 2021).

44. Directrices sobre la quimioterapia preventiva para el control de la teniasis por *Taenia solium*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55568>, consultado el 5 de marzo del 2021).
45. Quimioterapia preventiva para controlar las geohelmintiasis en grupos de población en riesgo. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/49073>, consultado el 5 de marzo del 2021).
46. Guideline: control and elimination of schistosomiasis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (<https://www.who.int/publications/item/9789240041608>, consultado el 5 de marzo del 2021).
47. Preventive chemotherapy in human helminthiasis: coordinated use of anthelmintic drugs in control interventions: a document for health professionals and programme managers. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43545>, consultado el 5 de marzo del 2021).
48. Trachoma control: a guide for programme managers. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43405/9241546905\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43405/9241546905_eng.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).
49. Keenan JD, Bailey RL, West SK, et al. Mass azithromycin distribution for reducing childhood mortality in sub-Saharan Africa. *N Engl J Med*. 2018; 378(17):1583-92.
50. Lanza JS, Pomel S, Loiseau PM, Frézard F. Recent advances in amphotericin B delivery strategies for the treatment of leishmaniasis. *Expert Opinion on Drug Delivery*. 2019; 16(10):1063-79. (<https://doi.org/10.1080/17425247.2019.1659243>, consultado el 5 de marzo del 2021).
51. Müller Kratz J, Bournissen FG, Forsyth CJ, Sosa-Estani S. Clinical and pharmacological profile of benznidazole for treatment of Chagas disease, *Expert Review of Clinical Pharmacology*. 11(10):943-57. (<https://doi.org/10.1080/17512433.2018.1509704>, consultado el 5 de marzo del 2021).
52. Lutje V, Seixas J, Kennedy A. Quimioterapia para la tripanosomiasis africana humana en estadio II. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, 6. (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006201.pub3>, consultado el 5 de marzo del 2021).
53. Phillips RO, Robert J, Abass KM, Thompson W, Sarfo FD, Wilson T, et al. Rifampicin and clarithromycin (extended release) versus rifampicin and streptomycin for limited Buruli ulcer lesions: a randomised, open-label, non-inferiority phase 3 trial. *Lancet*. 2020; 395:1259-67.
54. Schmid C, Kuemmerle A, Blum J, Ghabri S, Kande V, et al. In-hospital safety in field conditions of nifurtimox eflornithine combination therapy (NECT) for *T. b. gambiense* sleeping sickness. *PLoS Negl Trop Dis*. 2012; 6(11): e1920. (<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0001920>, consultado el 5 de marzo del 2021).

55. Maria Lazo-Porras M, Prutsky GJ, Barrionuevo P, Tapia JC Ugarte-Gil C, et al. World Health Organization (WHO) antibiotic regimen against other regimens for the treatment of leprosy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infec Dis.* 2020; 20:62. (<https://doi.org/10.1186/s12879-019-4665-0>, consultado el 5 de marzo del 2021).
56. Lepra/Enfermedad de Hansen: Manejo de reacciones y prevención de discapacidades. Orientación técnica. Nueva Delhi: Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático; 2020 (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789290227595>, consultado el 5 de marzo del 2021).
57. Haby MM, Sosa Leon LA, Luciañez A, Nicholls RS, Reveiz L, Donadeu M. Systematic review of the effectiveness of selected drugs for preventive chemotherapy for *Taenia solium* taeniasis. *PLoS Negl Trop Dis* 2020; 14(1):e0007873. (<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0007873>, consultado el 5 de marzo del 2021).
58. Steinmann P, Cavaliero A, Aerts A, Anand S. The Leprosy Post-Exposure Prophylaxis (LPEP) programme: update and interim analysis. *Lepr Rev.* 2018; 89(2):102-16.
59. Lepra/Enfermedad de Hansen: Seguimiento de contactos y profilaxis posterior a la exposición. Orientación técnica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341173/9789290228097-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 5 de marzo del 2021).
60. Vaccine safety events: managing the communications response. Copenhagen: Oficina de la OMS para Europa; 2013 ([https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf), consultado el 5 de marzo del 2021).

# Anexo 1. Lista de verificación para directores de programa

## **Garantizar la seguridad durante las campañas de quimioprofilaxis para el control y la eliminación de las enfermedades tropicales desatendidas**

La seguridad durante la quimioprofilaxis para el control y la eliminación de las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) es fundamental para el éxito de los programas. La seguridad también es esencial para cumplir con la obligación ética de los programas de salud pública de “no hacer daño” al proporcionar beneficios para la salud. La seguridad debe incluirse y extenderse a todos los aspectos de los programas contra las ETD, como la capacitación; la supervisión; el suministro y el manejo de medicamentos; el tratamiento individual y la quimioprofilaxis; la comunicación con las comunidades; el seguimiento de los programas, además de la investigación y notificación oportunas de los eventos adversos graves.

La quimioprofilaxis es la distribución periódica (por lo general, anual) de medicamentos a poblaciones en riesgo. Los objetivos de la quimioprofilaxis son proporcionar tratamiento a las personas con ETD y reducir la transmisión de estas enfermedades. Por lo tanto, la quimioprofilaxis ofrece beneficios a las personas y las poblaciones. A menudo se ofrece durante un período corto y en ocasiones se conduce fuera de los entornos de atención de salud habituales. Esto exige una planificación cuidadosa y una supervisión apropiada.

Durante mucho tiempo, la seguridad ha sido una consideración clave para los programas contra las ETD. Por ejemplo, los medicamentos que se donan para la quimioprofilaxis se elaboran según las normas más altas de calidad, y la OMS ha incluido la seguridad en sus directrices sobre quimioprofilaxis para enfermedades específicas. Ha habido un esfuerzo considerable por determinar la inocuidad de las combinaciones medicamentosas para la quimioprofilaxis y establecer la vigilancia de los eventos adversos graves. A pesar de estos esfuerzos importantes, mantener la seguridad cuando la quimioprofilaxis llega a más de mil millones de personas por año requiere vigilancia constante y atención directa.

Esta lista de verificación tiene por objeto ayudar a los directores de los programas contra las ETD y otros interesados directos a que garanticen la seguridad como una parte integrante de la quimioprofilaxis. Acompaña el manual sobre seguridad durante la administración de los medicamentos para las ETD y los módulos de capacitación correspondientes (anexos A y B en Internet). Una lista de verificación similar está disponible para los distribuidores de medicamentos en la comunidad y sus supervisores (anexo 2).

La siguiente lista de verificación está organizada cronológicamente, y se destacan las actividades esenciales para la seguridad durante la planificación, la ejecución y los períodos de seguimiento de la quimioprofilaxis. Los componentes de la seguridad dentro de estos períodos abarcan los preparativos de la organización y de los sistemas; el suministro y manejo de medicamentos; las comunicaciones y la movilización comunitaria; la capacitación en seguridad y el tratamiento de los eventos adversos.

## **I. Preparación para la quimioprofilaxis**

### **Preparativos de la organización y los sistemas**

- Las metas, objetivos y actividades relacionadas con la seguridad están establecidas en plan nacional maestro contra las ETD.
- Los organismos de farmacovigilancia a nivel nacional y subnacional conocen con anterioridad la ubicación de la quimioprofilaxis, las fechas, los medicamentos administrados, las enfermedades tratadas y el número estimado de participantes.
- Se establecieron protocolos y procedimientos claros para el tratamiento, la notificación y la investigación de eventos adversos en general, y de eventos adversos graves que incluyen la definición ordinaria de casos. Todos los interesados directos los conocen, en especial, el centro de farmacovigilancia nacional.
- Los equipos de salud están preparados para responder rápidamente a los eventos adversos en general y a los eventos adversos graves.

### **Suministro y manejo de medicamentos**

- Se cuenta con un suministro de medicamentos para la quimioprofilaxis, de alta calidad, seguros, almacenados en un lugar seguro y listos para su distribución a las comunidades.
- Los medicamentos se almacenan en lugar seguro y se manejan según las mejores prácticas (por ejemplo, se utiliza primero el inventario más antiguo).

- Los establecimientos de salud tienen disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de los eventos adversos en general y de los eventos adversos graves. Si fuera apropiado, este tratamiento también se entrega a los distribuidores de medicamentos.

### **Comunicación y movilización comunitaria**

- Se formularon y ensayaron planes de comunicación, que abarcan la movilización comunitaria, los mensajes clave para diversos grupos (por ejemplo, líderes comunitarios, público y medios de comunicación), y los comunicados oficiales en caso de eventos adversos graves o rumores.
- Se eligieron portavoces para la comunicación a nivel nacional y regional, y se les brindó capacitación.
- Se redactaron declaraciones para la prensa que abordan diversas situaciones y retos de comunicación (por ejemplo, eventos adversos graves y rumores).
- Se probaron los mensajes clave y se ajustaron con los aportes de la comunidad y otros interesados directos.
- Los distribuidores de medicamentos (que pueden incluir profesores, agentes de salud o distribuidores voluntarios de medicamentos) se capacitaron para comunicarse con la comunidad sobre la enfermedad tratada, la seguridad y la eficacia de los medicamentos, así como el riesgo de reacciones adversas (consulte el tema de capacitación más adelante).

### **Garantizar la seguridad: capacitación y práctica**

- Los distribuidores de medicamentos se capacitaron para reconocer, tratar y derivar a las personas que presentan eventos adversos y eventos adversos graves asociados con las diferentes ETD y los medicamentos para las ETD.
- Los distribuidores de medicamentos saben qué hacer en caso de atragantamiento (por ejemplo, conocen la maniobra de Heimlich).
- Los distribuidores de medicamentos conocen las contraindicaciones y los criterios de exclusión para la administración de medicamentos para las ETD.

### **Tratamiento de los eventos adversos**

- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad y el personal de salud del distrito establecieron un protocolo para derivar a los pacientes con el fin de obtener atención médica inmediata cuando sea necesario.

- Se cuenta con medicamentos y suministros para el tratamiento de eventos adversos.
- Se han determinado los establecimientos de derivación, y están preparados para recibir a los pacientes cuando se detecten eventos adversos graves.
- Se estableció y se difundió el sistema para la notificación y respuesta inmediata a eventos adversos graves; todas las personas interesadas saben con quién deben contactar.

## **II. Dirección de las campañas de quimioprofilaxis**

### **Preparativos de la organización y los sistemas**

- Se notificó a las clínicas y hospitales, y están preparados para el tratamiento de los eventos adversos.
- Se preparó la respuesta a los eventos adversos graves y el sistema de notificación correspondiente.

### **Suministro y manejo de medicamentos**

- Los medicamentos se almacenan en un lugar seguro y se manejan según las mejores prácticas (por ejemplo, se utiliza primero el inventario más antiguo).
- Se inspeccionaron los medicamentos para corroborar su integridad antes de la administración.
- Se inspeccionaron los medicamentos para corroborar que no han superado la fecha de caducidad.
- En el caso de cambio del envase de los medicamentos, todos los envases están etiquetados de manera clara y apropiada.

### **Comunicación y movilización comunitarias**

- Se comunicaron los mensajes clave a la comunidad y a otros interesados directos acerca de las enfermedades en tratamiento, la seguridad y eficacia de los medicamentos y el riesgo de reacciones adversas (consulte los módulos de capacitación).
- El equipo de comunicaciones hace un seguimiento de las redes sociales para identificar rumores e información incorrecta.

## Garantizar la seguridad: capacitación y práctica

- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad están equipados y organizados para trabajar en un ambiente sin riesgos durante la administración de la quimioprofilaxis y están capacitados en el control de multitudes.
- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad saben reconocer de manera rápida los eventos adversos en general, y los eventos adversos graves asociados con diferentes ETD o con los medicamentos para las ETD. Además, se comunican de inmediato con su supervisor para saber qué hacer.
- Si la campaña se planifica al mismo tiempo que se sospecha una pandemia, como la de COVID-19, se utiliza equipo de protección personal, distanciamiento social y otras precauciones correspondientes.
- Se cumple con las directrices recomendadas para la dosificación de los medicamentos administrados.
- Se cumple con los criterios de exclusión recomendados para los medicamentos administrados.
- Se cumple con la administración de combinaciones medicamentosas aprobadas por la OMS.
- Los distribuidores de medicamentos en la comunidad supervisan de manera directa todos los tratamientos.
- Los supervisores de distribuidores de medicamentos en la comunidad vigilan la seguridad y otros aspectos del desempeño del programa, como la cobertura de medicamentos.

## Tratamiento de los eventos adversos

- Se informó a los pacientes sobre la posibilidad de eventos adversos y acerca de dónde deben solicitar atención si presentan un evento adverso.
- Si ocurren eventos adversos:**
  - Proporcione a los pacientes atención médica inmediata.
  - Comuníquese y tranquilice a las familias de los pacientes, indicando que el paciente está seguro y que está recibiendo asistencia sanitaria.
  - Notifique los eventos adversos graves a la OMS, los organismos reguladores y los fabricantes de productos farmacéuticos en un plazo de 24 horas.

- Notifique a los oficiales de salud distritales, el personal del programa contra las ETD y los organismos de farmacovigilancia si las reacciones son más intensas o son de interés para la comunidad.
- Active la estrategia de comunicación con los medios para abordar los factores que contribuyeron a los eventos adversos graves y corrija cualquier información incorrecta que esté circulando.
- Establezca un seguimiento a la investigación de los eventos adversos graves a cargo de las autoridades reguladores del ámbito nacional o subnacional.

### **III. Después de la quimioprofilaxis**

#### **Preparativos de la organización y los sistemas**

- Examine, analice y hable sobre los eventos adversos graves, la cobertura de medicamentos, los procesos y los retos.
- Determine lo que funcionó bien y las mejoras que se necesitan para la próxima ronda de quimioprofilaxis.

#### **Suministro y manejo de medicamentos**

- Determine el inventario de reserva y devuelva los medicamentos sin usar a los depósitos médicos.
- Solicite los medicamentos para la próxima ronda de quimioprofilaxis.
- Revise los protocolos para el manejo seguro de los medicamentos y la cadena de suministro.

#### **Comunicación y movilización comunitaria**

- Revise los mensajes clave para la comunidad y otros interesados directos acerca de las enfermedades tratadas, la seguridad y eficacia de los medicamentos y el riesgo de reacciones adversas.
- Revise la conveniencia del plan de comunicaciones; examine los rumores y la información incorrecta, y ajuste el plan de comunicaciones según sea necesario.

### **Garantizar la seguridad: capacitación y práctica**

- Determine las brechas en la capacitación; incorpore ejercicios específicos de capacitación en los preparativos para la siguiente quimioprofilaxis.

### **Tratamiento de los eventos adversos**

- Informe al grupo de trabajo de las ETD y al centro de farmacovigilancia sobre los eventos adversos, la respuesta y notificación de los eventos adversos graves y revise el proceso en conjunto.
- Determine cómo mejorar el tratamiento y la notificación de eventos adversos graves para evitarlos en el futuro.
- Incorpore los eventos adversos graves en el análisis a nivel nacional.
- Asegúrese de que se compartan los informes apropiados con los organismos reguladores y otro tipo de organizaciones.

# Anexo 2. Lista de verificación para distribuidores de medicamentos en la comunidad

## **Garantizar la seguridad durante las campañas de quimioprofilaxis para el control y la eliminación de las enfermedades tropicales desatendidas**

La quimioprofilaxis es la distribución periódica (por lo general, anual) de medicamentos a las personas en riesgo de enfermedades tropicales desatendidas (ETD). Los objetivos de la quimioprofilaxis son tratar a las personas infectadas y reducir la transmisión de enfermedades. La seguridad - el principio de “no hacer ningún daño” - es fundamental para el éxito de los programas de quimioprofilaxis.

Esta lista de verificación tiene por objeto ayudar a los distribuidores de medicamentos de las ETD, incluso a los agentes comunitarios de salud, los distribuidores de medicamentos en la comunidad, los profesores y otras personas, a garantizar la seguridad durante quimioprofilaxis. La siguiente lista de verificación se organiza en tres secciones principales, destacando las actividades de seguridad esenciales antes, durante y después de la quimioprofilaxis.

### **I. Seguridad *antes* de la quimioprofilaxis**

Los distribuidores del medicamento deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Intercambiar información clave con la comunidad acerca de las enfermedades en tratamiento, la seguridad y la eficacia de los medicamentos, y el riesgo de eventos adversos. Estos mensajes abarcan los siguientes aspectos:
  - Los medicamentos para las ETD son seguros y eficaces.
  - La mayoría de las personas aptas deben tomar el medicamento con el fin de proteger a toda la comunidad.

- Durante el primer o segundo día de tratamiento, es posible que las personas experimenten reacciones adversas, que por lo general son leves y duran menos de 2 días. Las reacciones adversas comunes son dolor de cabeza, dolor en el abdomen, fiebre, dolores musculares y náuseas. En su mayoría son causados por el efecto del medicamento contra las ETD.
  - Los medicamentos se distribuirán en los siguientes [días] y en el siguiente [lugar].
- Conocer lo que se debe hacer para prevenir el atragantamiento (consulte más adelante).
  - Conocer lo que se debe hacer en caso de atragantamiento (por ejemplo, maniobra de Heimlich).
  - Conocer lo que se debe hacer cuando hay eventos adversos, incluso los eventos adversos graves que requieren atención médica.

## **II. Seguridad *durante* la quimioprofilaxis**

### **Entorno y ambiente seguros**

Los distribuidores del medicamento deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Establecer un entorno de trabajo sin riesgos y organizado.
- Controlar a las multitudes para permitir el desarrollo sin tropiezo de las operaciones.
- Utilizar equipo de protección personal, mantener el distanciamiento social y establecer otras precauciones necesarias durante pandemias.

### **Administración de medicamentos**

Los distribuidores del medicamento deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Obtener el consentimiento de adultos y niños antes de administrar el tratamiento.
- Cumplir con las directrices de dosificación recomendadas.
- Observar de manera directa el tratamiento.
- Cumplir con los criterios de exclusión recomendados para el tratamiento, como los que siguen:

- Edad (según la enfermedad y el medicamento).
- Enfermedad grave: persona muy enferma o débil que está encamada.
- Mujeres en el primer trimestre de embarazo.
- Personas con antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Personas con antecedentes de eventos adversos graves al medicamento.

### **Prevención del atragantamiento**

Los distribuidores del medicamento deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Triturar los comprimidos antihelmínticos y administrarlos con agua a los menores de 3 años.
- Nunca obligar a los menores a ingerir medicamentos contra su voluntad. Si siguen resistiéndose, no se les debe administrar tratamiento durante esa ronda de quimioprofilaxis.
- Asegurarse de que los participantes no ingieran todos los comprimidos al mismo tiempo cuando se administran múltiples medicamentos.
- Saber lo que debe hacer si un menor se atraganta (por ejemplo, maniobra de Heimlich, consulte las figuras A2.1 y A2.2 a continuación).

### **Tratamiento de los eventos adversos**

Los distribuidores del medicamento deben llevar a cabo las siguientes acciones:

- Informar a los participantes de la posibilidad de eventos adversos y dónde deben solicitar atención si los presentan.
- Conocer qué eventos adversos requieren notificación inmediata a los supervisores y al equipo de respuesta rápida, y la manera de contactarlos. Los eventos adversos de notificación inmediata son los siguientes:
  - Cualquier reacción intensa que amenaza la salud.
  - Cualquier agrupación de casos o eventos adversos que afectan a varias personas.
  - Cualquier reacción que causa inquietud o perturbación en la comunidad.
- Cuando ocurren eventos adversos, se deben establecer las siguientes acciones:
  - a. Proporcionar a los pacientes atención de primeros auxilios o tratamiento para eventos adversos leves.

- b. Si las reacciones son más intensas, derivar al paciente al establecimiento de salud más cercano y comunicarse de inmediato con el supervisor o el equipo de respuesta rápida.
- c. Tranquilizar y prestar apoyo a las familias de las personas afectadas.
- d. De ser necesario, suspender la quimioprofilaxis para restablecer el orden y la calma.

### III. Seguridad *después* de la quimioprofilaxis

#### Preparativos de la organización y los sistemas

- Examine y analice cualquier problema de la administración de medicamentos, la cobertura de medicamentos o los eventos adversos.
- Determine lo que funcionó bien y las mejoras que se necesitan para la próxima ronda de quimioprofilaxis.

#### Comunicación y movilización comunitaria

- Revise los mensajes clave que se presentaron a la comunidad y otros interesados directos acerca de las enfermedades tratadas, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y del riesgo de reacciones adversas, y ajuste si es necesario.

#### Garantizar la seguridad: capacitación y práctica

- Incorpore las enseñanzas en los preparativos para la próxima quimioprofilaxis.

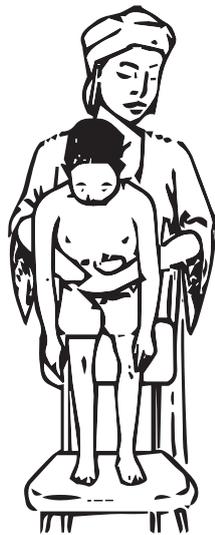


Figura. A2.1 Maniobra de Heimlich en un niño que se está atragantando



Figura. A2.2 Maniobra de Heimlich en un bebé que se está atragantando

# Anexo 3. Ejemplo de formulario general para la notificación de eventos adversos graves

<b>País:</b>		<b>Fecha de notificación:</b> (día/mes/año) / /			
<b>1. Información del paciente</b>					
Nombre completo (primer nombre/segundo nombre/apellidos):			Edad:	Sexo (H/M):	
Ubicación:		Distrito:		Provincia/estado:	
<b>2. Condiciones preexistentes</b>					
Estado de salud antes del tratamiento con los medicamentos de quimioprofilaxis:					
<input type="checkbox"/> Bueno <input type="checkbox"/> Precario <input type="checkbox"/> Desconocido         Si respondió "precario", explique:					
Enfermedad	Caso confirmado	Caso sospechoso	Negativo	Desconocido	Información adicional
1. Geohelmintiasis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Filariasis linfática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Oncocercosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Esquistosomiasis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Tracoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otras infecciones parasitarias, conocidas o presuntas:					
Malaria <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No					
Loasis <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, microfilaria/ml (sangre): mf/ml (líquido cefalorraquídeo):					
Otros medicamentos en uso (de manera simultánea o reciente):					
¿Está embarazada? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe					
<b>3. Medicamentos administrados</b>					
¿Cuál de los siguientes medicamentos recibió el paciente?	Dosis	Marca y nombre del fabricante	Número de lote	Fecha del tratamiento: (día/mes/año)	
Albendazol					
Azitromicina					
Dietilcarbamazina (DEC)					
Ivermectina					
Mebendazol					
Prazicuantel					

Origen del tratamiento: <input type="checkbox"/> Consultorio que participa en el programa de tratamiento masivo <input type="checkbox"/> Médico de cabecera <input type="checkbox"/> Otro método	Estatura del paciente (cm)	Peso del paciente (kg)
¿Fue la primera vez que recibió alguno de los medicamentos seleccionados en este formulario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, ¿cuál de los siguientes medicamentos correspondió a un tratamiento por primera vez? <input type="checkbox"/> Albendazol <input type="checkbox"/> Azitromicina <input type="checkbox"/> Dietilcarbamazina (DEC) <input type="checkbox"/> Ivermectina <input type="checkbox"/> Mebendazol <input type="checkbox"/> Prazicuantel En caso negativo, explicar cuándo y bajo qué circunstancias recibió el tratamiento previo con cada medicamento:		
<b>4. Descripción del evento adverso grave</b>		
Fecha de inicio (día/mes/año):	¿Cuánto tiempo después de la administración del medicamento se presentó el evento? <input type="checkbox"/> Horas    o <input type="checkbox"/> días	
Signos y síntomas clínicos (describa):		
¿Cree que el evento adverso es potencialmente mortal? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Resultados de laboratorio (nombre de la prueba)		Fecha de las pruebas (día/mes/año)
a) <b>Hospitalización</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, registre la siguiente información: 1. Fecha del ingreso hospitalario (día/mes/año): 2. Motivo del ingreso hospitalario: 3. Fecha de alta hospitalaria (día/mes/año):		
b) <b>Tratamientos médicos para el evento adverso:</b>		
c) <b>Evolución clínica:</b>		
(adjunte cualquier informe pertinente)		

<b>5. Estado de salud o desenlace en el momento de la última observación</b>	
<b>Recuperación total:</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
<b>Enfermedad en curso:</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
En caso afirmativo, describa la afección actual:	
<b>Discapacidad o incapacidad persistente o significativa:</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
En caso afirmativo, describa:	
<b>Muerte:</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, registre la siguiente información:	
1. Fecha de defunción (día/mes/año):	
2. Causa de defunción:	
3. Circunstancias en el momento de la muerte (registre detalles):	
Informe resultados de la necropsia, entre ellos, las muestras de tejidos enviados a estudio histopatológico y cualquier estudio adicional (utilice otras páginas para completar la información):	
<b>6. Conclusiones (completado por el proveedor de asistencia sanitaria)</b>	
Diagnóstico presunto:	
¿Piensa que el tratamiento combinado con los medicamentos seleccionados en el recuadro 3 fue un posible factor causal de este evento adverso grave?	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Indeciso	
En caso afirmativo, explique su respuesta:	
Si la respuesta fue negativa o marcó "indeciso", ¿cuál cree que fue la causa de esta complicación?	
<b>7. Fuente. Informe preparado por:</b>	
Nombre de la persona a cargo del informe:	
Organización y título:	
Dirección:	
Número de teléfono fijo, teléfono móvil y fax (incluya el código de país y área):	
Firma y fecha:	

Fuente: Adaptado de la referencia 47.

# Anexo 4. Plantilla para la notificación de eventos adversos graves relacionados con el atragantamiento durante la administración de quimioprofilaxis

Fecha de notificación (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

Fecha del evento adverso (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_

## Información del paciente

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad (años): \_\_\_\_\_ Sexo: M \_\_ F \_\_

## Ubicación del evento adverso

Entorno (marque la casilla correspondiente):

- Día de salud infantil
- Administración masiva de medicamentos
- Otro (describa) \_\_\_\_\_

Distrito \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

**Medicamentos administrados antes del atragantamiento** (marque todas las casillas correspondientes)

- Albendazol
- Azitromicina
- Dietilcarbamazina
- Ivermectina

- Mebendazol
- Prazicuantel
- Otro (describa) \_\_\_\_\_

### **Formulación del medicamento o los medicamentos**

Comprimido (marque todas las casillas correspondientes)

Forma:       Entero       Fragmentado       Triturado

Número de comprimidos administrados \_\_\_\_

Comprimidos administrados       al mismo tiempo o       uno por uno

Suspensión oral

Comprimido dispersable

Otro (describa) \_\_\_\_\_

### **Administración de medicamentos**

¿Quién administró el medicamento? (marque todas las casillas correspondientes)

- Menor (o paciente)
- Distribuidor del medicamento de la comunidad
- Otro trabajador de la salud
- Padre o cuidador
- Voluntario (describa) \_\_\_\_\_

¿Un distribuidor del medicamento de la comunidad o trabajador de salud observó directamente la administración? (marque la casilla correspondiente)

- Sí
- No
- Desconocido

¿En qué posición estaba el menor (paciente) en el momento de la administración?  
(marque la casilla correspondiente)

- Sentado o parado
- Acostado (decúbito supino)
- En brazos de otra persona

Comportamiento del menor justo antes de la administración y durante la administración del medicamento (marque todas las casillas correspondientes):

- Contento y quieto
- Irritable
- Agitado o temeroso
- En llanto
- Reacio a tomar el medicamento

¿Se ofreció agua u otro líquido con el medicamento? (marque la casilla que corresponda)

- Sí, después del medicamento
- Sí, el medicamento se mezcló con agua u otro líquido  No

¿Qué se hizo para tratar de resolver el atragantamiento? (marque todas las casillas correspondientes)

- Maniobra de Heimlich o “compresión abdominal”
- Golpe en espalda
- Intento de resolver la obstrucción por la boca
- Otro (describa) \_\_\_\_\_

### Otros factores

¿Qué otros factores quizá hayan contribuido al atragantamiento? (describa)

\_\_\_\_\_

## Anexo 5. Eventos adversos vinculados con el tratamiento según la enfermedad

	Enfermedad	Medicamento utilizado	Eventos adversos debidos a la acción del medicamento	Eventos adversos debidos a error operativo	Documento de referencia
Quimioprofilaxis	Filariasis linfática	Dietilcarbamazina	Encefalopatía (confusión, letargo, estupor o coma). Muerte en los pacientes con infección grave por Loa loa.  Reacción de Mazzotti: prurito intenso, adenopatías, exantema papular, fiebre, taquicardia, artralgia, cefalea, complicaciones oculares graves en pacientes con oncocercosis (en ocasiones, mortales).		<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191_eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191_eng.pdf</a>
		Albendazol	El albendazol en pacientes con infección grave por Loa loa produce las mismas reacciones que la DEC, pero son mucho menos frecuentes (solo informes de casos esporádicos). El albendazol no está contraindicado en áreas con loasis.	Atragantamiento con comprimidos grandes. Reacciones de ansiedad (por ejemplo, episodios de vómitos), en especial, en menores, por el temor al tratamiento.	
	Oncocercosis	Ivermectina	Igual que para la DEC, pero menos frecuente (cerca de un evento adverso grave por cada 800 000 personas tratadas) en los pacientes con infección grave por Loa loa.		

<b>Quimioprofilaxis (continuación)</b>	Esquistosomiasis	Prazicuantel	Fiebre, meningismo (cefalea, fotofobia y rigidez de nuca), hipertensión intracraneal (en ocasiones, mortal), crisis convulsivas en pacientes con neurocisticercosis (en especial, aquellos con hidrocefalia y quistes en el parénquima cerebral). La destrucción del parásito a veces produce daños oculares graves en los pacientes con cisticercosis ocular.	Atragantamiento con comprimidos grandes. Reacciones de ansiedad (por ejemplo, episodios de vómitos), en especial, en niños, por el temor al tratamiento.	<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191_eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44683/9789241502191_eng.pdf</a>
	Geohelminthiasis	Albendazol	Migración de gusanos y, en ocasiones, expulsión a través de la nariz o la boca en pacientes con ascariasis grave.  El albendazol en pacientes con neurocisticercosis conlleva las mismas reacciones que el prazicuantel.	Atragantamiento con comprimidos grandes. Reacciones de ansiedad (por ejemplo, episodios de vómitos), en especial, en niños, por temor al tratamiento.	
		Mebendazol	Dolor abdominal transitorio, diarrea, cefalea y mareo.		
	Teniasis	Niclosamida	A veces, se presentan alteraciones digestivas leves.		
	Clonorquiasis y opistorquiasis	Prazicuantel	En ocasiones, produce malestar abdominal, náuseas, cefalea, mareo y somnolencia. Se notificaron casos infrecuentes de pirexia, urticaria y hemorragia rectal. En personas con neurocisticercosis hay riesgo de muerte por complicaciones de los quistes, como inflamación local, edema, cefalea, crisis convulsivas y mareo.	Atragantamiento con comprimidos grandes. Reacciones de ansiedad (por ejemplo, episodios de vómitos), en especial, en niños, por el temor al tratamiento.	<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/41855">https://apps.who.int/iris/handle/10665/41855</a>  <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0007873">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0007873</a>
	Fascioliasis y paragonimiasis	Triclabendazol	Las reacciones adversas suelen ser leves. Las reacciones más frecuentes son dolor abdominal, dolor epigástrico y sudor. Las reacciones menos frecuentes son náuseas, vómitos, mareo, tos, fiebre, urticaria y prurito. Los exantemas son infrecuentes.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/333543">https://apps.who.int/iris/handle/10665/333543</a>  <a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/75209">https://apps.who.int/iris/handle/10665/75209</a>
	Tracoma	Azitromicina	Náuseas, malestar abdominal, vómitos y diarrea.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/43405">https://apps.who.int/iris/handle/10665/43405</a>

Caso individual	Tripanosomiasis humana africana	Nifurtimox con eflornitina	El dolor abdominal, la diarrea, las náuseas, los vómitos y las cefaleas son frecuentes. Acarrea riesgo de crisis convulsivas y, en ocasiones, reacciones psicóticas y alucinaciones. Otros efectos adversos descritos son fiebre, anorexia, temblor, ataxia, supresión de la médula ósea (anemia y leucopenia), insomnio, vértigo, alteración del estado de ánimo (astenia, letargo, confusión y malestar general), dolor musculoesquelético, problemas óticos, arritmias, hipertensión arterial, edema y dolor torácico.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/95732">https://apps.who.int/iris/handle/10665/95732</a>
		Suramina	La pirexia es frecuente. La nefrotoxicidad (albuminuria, cilindruria y hematuria) es frecuente, pero suele ser leve y reversible. Otros efectos adversos poco frecuentes son las reacciones de hipersensibilidad temprana como urticaria y colapso circulatorio; reacciones de hipersensibilidad tardía como dermatitis exfoliativa y anemia hemolítica; neuropatía periférica, y toxicidad en la médula ósea con agranulocitosis, trombocitopenia y encefalopatía reactiva.	Reacción de hipersensibilidad grave cuando no se administra antes una dosis de prueba o en pacientes con oncocercosis.	
		Fexinidazol	Vómitos, náuseas, astenia, reducción del apetito, cefalea, insomnio, temblor y mareo. Reacciones adversas neuropsiquiátricas (insomnio, alucinación, agitación, logorrea, comportamiento anormal, ansiedad y trastorno psicótico), neutropenia y prolongación del intervalo QC.		
		Melarsoprol	Síndrome encefalopático (ocurre en el 5 %-18 % de todos los casos tratados y es mortal en el 10 %-70 %). Malestar general y reacciones digestivas (náuseas, vómitos y diarrea) y cutáneas (prurito); las complicaciones graves, como la dermatitis exfoliativa, ocurren en menos de un 1% de los casos.	Flebitis y necrosis subcutánea debidas a extravasación.	

Caso individual (continuación)		Pentamidina	Hipotensión, mareo, y en ocasiones desmayo y choque. Las reacciones adversas ocasionales son náuseas o vómitos y dolor en el sitio de inyección. A veces, se presentan abscesos o necrosis estéril en el sitio de la inyección intramuscular. Las reacciones sistémicas notificadas incluyen azoemia debido a nefrotoxicidad, leucopenia, elevación de las enzimas hepáticas, hipoglucemia e hiperglucemia. La diabetes persistente es un fenómeno infrecuente y temido. Los eventos adversos graves como la anafilaxia y la pancreatitis aguda son muy infrecuentes.	Síncope debido a hipotensión después de la inyección rápida intravenosa, abscesos o necrosis en el sitio de inyección intramuscular.	
	Leishmaniasis	Anfotericina B liposómica	Escalofríos o temblor, fiebre, náuseas, vómitos, hipertensión, taquicardia, dificultad respiratoria e hipoxia, exantema, anemia, insomnio, malestar general, cansancio, confusión, debilidad muscular o calambres. Diarrea, náuseas y vómitos. Aumento de la fosfatasa alcalina, el nitrógeno ureico sanguíneo y la creatinina. Hiperglucemia, concentraciones bajas de potasio, magnesio, calcio y sodio.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/82766">https://apps.who.int/iris/handle/10665/82766</a>
		Desoxicolato de anfotericina B	Fiebre (a veces, acompañada de escalofríos que suelen aparecer 15 a 20 minutos después del inicio del tratamiento), malestar general, pérdida de peso, hipotensión, taquipnea, dolor en el sitio de inyección con flebitis o tromboflebitis o sin estas, dolor generalizado, incluso muscular y articular. Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, cólicos y dolor epigástrico. Disminución del funcionamiento renal y alteraciones específicas como azoemia, hipopotasemia, hipostenuria, acidosis tubular renal y nefrocalcinosis.		
		Miltefosina	Vómitos, diarrea, aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, FA).		
		Paromomicina	Cefalea, letargo, dolor leve en el sitio de inyección.		

Caso individual (continuación)		Estibogluconato sódico	Sofocos, sudores, fiebre, exantema, ictericia, dolor y trombosis con la administración intravenosa, dolor en el sitio de inyección intramuscular, dolor abdominal, anorexia, malestar general, mialgias, artralgias, cefalea y letargo. Arritmias cardíacas mortales y cambios electrocardiográficos, como reducción de la amplitud de la onda T, inversión de la onda T y prolongación de QT. Tos transitoria.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/254628">https://apps.who.int/iris/handle/10665/254628</a>
		Antimoniato de meglumina	Cefalea, malestar general, dificultad para respirar, exantema y edema facial. Exige precauciones especiales antes de la administración sistémica: el paciente debe ingerir una alimentación rica en proteínas durante todo el tratamiento y se deben corregir la anemia ferropénica o cualquier deficiencia específica antes del tratamiento. Vigilancia del ECG y el funcionamiento hepático y renal durante todo el tratamiento (instrucciones del prospecto del producto).		
	Lepra	Clofazimina	Coloración marrón de la piel y molestias gastrointestinales.		
		Rifampicina	Orina de color rojo, exantema, urticaria, alergia medicamentosa, ictericia, púrpura, choque e insuficiencia renal. Síndrome similar a la gripe (escalofríos, fiebre, cefalea y dolor musculoesquelético).		
		Ofloxacino	Dolor abdominal, sofocos o enrojecimiento de la piel (en especial, en la cara y cuello) y convulsiones.		
		Minociclina	Cefalea, diarrea, mareo, disfagia y malestar epigástrico. En pocas ocasiones, urticarias con o sin fiebre y sibilancias o sensación de compresión en el tórax o la garganta.		
		Dapsona	Anemia hemolítica; varios tipos de exantemas, como la dermatitis exfoliativa y la urticaria; síndrome nefrótico; hepatitis; síndrome de dapsona; agranulocitosis y psicosis.		

Caso individual (continuación)	Pian	Azitromicina	Náuseas, malestar abdominal, vómitos y diarrea.		<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259902/9789241512695-eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259902/9789241512695-eng.pdf</a>	
	Rabia	Vacunas antirrábicas PEP	Eritema transitorio menor, dolor o hinchazón en el sitio de la inyección; eventos adversos sistémicos leves, como fiebre transitoria, cefalea, mareos y síntomas digestivos. Los eventos adversos graves son infrecuentes, entre ellos, el síndrome de Guillain-Barré y las reacciones alérgicas.		<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf</a>	
	Teniasis y cisticercosis	Prazicuantel	Cefalea, cólico intestinal, diarrea, náuseas, sensación de cansancio, somnolencia y mareo. Riesgo de crisis convulsiva en pacientes con neurocisticercosis. La destrucción del parásito a veces produce daños oculares graves en los pacientes con cisticercosis ocular.	Atragantamiento con comprimidos grandes. Reacciones de ansiedad (por ejemplo, episodios de vómitos), en especial, en niños, por el temor al tratamiento.		<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/44683">https://apps.who.int/iris/handle/10665/44683</a>
		Albendazol	Reacciones leves como cefaleas, vértigo, dificultad para respirar y molestias digestivas. El albendazol en pacientes con neurocisticercosis conlleva las mismas reacciones que el prazicuantel.			
	Úlcer de Buruli	Rifampicina	Orina de color rojo, exantema, alergia, urticaria, ictericia, choque, púrpura e insuficiencia renal.			<a href="https://www.who.int/publications/i/item/9789241503402">https://www.who.int/publications/i/item/9789241503402</a>
		Claritromicina	Ictericia, alteraciones en el gusto, anorexia, náuseas y dolor abdominal.			<a href="https://www.who.int/publications/i/item/9789241503402">https://www.who.int/publications/i/item/9789241503402</a>

ALT: alanina aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; DEC: dietilcarbamazina; ECG: electrocardiograma; FA: fosfatasa alcalina; PEP: profilaxis posexposición

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



9 789275 325261 >