

ESPERANDO

Prevención, previsión y gestión de crisis relacionadas con
medicamentos y otros tipos de crisis en la atención sanitaria

LO PEOR



Teoría y directrices sobre buenas prácticas para autoridades reguladoras, compañías farmacéuticas, instituciones y organizaciones dedicadas a la atención sanitaria y centros de farmacovigilancia nacionales y regionales.



Uppsala
Monitoring
Centre

2ª revisión completamente revisada y actualizada, con un nuevo capítulo sobre vacunas y gestión de crisis.

Comentarios de un experto acerca de Esperando lo Peor

La mayor parte de las directrices sobre preparación y gestión de crisis adolecen de dos defectos. En ocasiones son de naturaleza tan general que suenan como recomendaciones de sentido común, y los lectores realmente no se dan cuenta de que estos aspectos no son realmente lo que están haciendo realmente. El otro defecto es que en ocasiones son tan detallados que parecería que sólo un experto a tiempo completo puede implementar aún una parte razonable de estas recomendaciones, de modo que los lectores que de por sí están sobrecargados de trabajo alzan sus manos en un gesto de desesperación.

Esperando lo Peor es una obra que se sitúa en un adecuado término medio: es suficientemente detallada como para ser ejecutable y entendible, y suficientemente simple como para no ser abrumadora.

Lo que hace de este documento una herramienta útil, en mi opinión, son los ejemplos - la mayor parte de ellos son cortos y están distribuidos a lo largo del texto de una manera muy conveniente; otros son un poco más largos, con secciones, capítulos o apéndices propios. Cada vez que usted coincide con algún principio genérico, se incluye un ejemplo que lo hace pensar: "Yo no hubiera podido ser tan listo" o "Yo hubiera cometido los mismos errores".

En el momento en que yo leí la segunda edición en junio del 2010, British Petroleum estaba deteriorando su reputación, todavía más después del enorme derrame de petróleo en el Golfo de México, ya que fue incapaz de mostrar la mezcla esencial de compasión, vergüenza y determinación que se requiere para comenzar a recuperar su reputación. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud se encontró en una posición inconveniente igualmente incómoda por los cambios absurdos que dirigió en torno a la pandemia de la influenza o gripe porcina y que enriquecieron a Big Pharma. La Iglesia Católica ha seguido expresando y realizando actos absolutamente inadecuados acerca de su crisis de pederastia, mientras que Goldman Sachs ha continuado haciendo y diciendo un sin fin de afirmaciones equivocadas acerca de sus maquinaciones financieras. Solamente una de dichas organizaciones tuvo algo que ver con el cuidado de la salud, pero las cuatro pudieron haberse beneficiado en mayor o menor grado si hubieran revisado cuidadosamente la obra *Esperando lo Peor*.

Dr Peter M. Sandman
*Escritor, investigador y consultor en
Comunicación de Riesgos*

www.psandman.com

ESPERANDO

Prevención, previsión y gestión de crisis relacionadas con
medicamentos y otros tipos de crisis en la atención sanitaria

LO PEOR

Publicaciones del UMC

Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre (*disponible en varios idiomas*)

Viewpoint – Watching for safer medicines; Parts 1 & 2 (*Versiones en francés y español de la parte 1 disponibles*)

Effective Communications in Pharmacovigilance

Dialogue in Pharmacovigilance

Expecting the Worst

Writings on Pharmacovigilance – una colección de artículos de David J Finney

A lifetime in safety – una colección de artículos de by Ed Napke

Uppsala Reports (*boletín informativo trimestral de UMC*) Solicite ser incluido en la lista de distribución.

Publicaciones de la OMS relacionadas con el tema

The Importance of Pharmacovigilance

The Safety of Medicines in Public Health Programmes

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines (*Inglés, francés y español*)

WHO Pharmaceuticals Newsletter Por favor, solicitar ser incluido en la lista de distribución.

Por favor visite el sitio de Internet del UMC, www.who-umc.org, o dirija sus solicitudes a: info@who-umc.org

En las últimas páginas de este libro se encuentra información sobre otros productos y servicios importantes del UMC (Uppsala Monitoring Centre)

ESPERANDO

Prevención, previsión y gestión de crisis relacionadas con
medicamentos y otros tipos de crisis en la atención sanitaria

LO PEOR

Teoría y directrices sobre buenas prácticas para autoridades reguladoras, compañías farmacéuticas, instalaciones y organizaciones dedicadas al cuidado de la salud y centros de farmacovigilancia nacionales y regionales.

Bruce Hugman

Consultor en Comunicaciones de UMC

Incluye un capítulo sobre crisis en relación con vacunas escrito con la colaboración de

Jerry Labadie

Especialista en Seguridad de Vacunas de UMC



Publicado por el Uppsala Monitoring Centre (organización sin fines de lucro
y Centro Colaborador para la Farmacovigilancia Internacional de la OMS)
Box 1051
SE-751 40 Uppsala, Suecia

Tel: +46 18 65 60 60; Fax: +46 18 65 60 88
Correo electrónico: info@who-umc.org
Internet: www.who-umc.org



Segunda Edición revisada
Copyright ©Uppsala Monitoring Centre 2010, 2018
ISBN 978-91-639-7588-2

Primera edición 2003, ISBN 91-631-2971-X
Reimpreso en el 2007 con suplementos

Este documento no constituye una publicación formal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y todos los derechos están reservados por Uppsala Monitoring Centre. De cualquier manera, esta publicación puede ser revisada, resumida, traducida o copiada sin restricción por organizaciones que no persigan fines de lucro, siempre y cuando se reconozca plenamente la fuente de la información citada.

La traducción al español de la 2ª edición en inglés ha sido realizada por Mariano Madurga (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS), con el patrocinio de la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV), y la colaboración (orden alfabético) desinteresada de Ilian Arsoff, Alfredo Barrera, Carmen Becerril, Alejandra Rosete, Everardo Vázquez; Jorge González y Diego Macías Saint-Gerons de OPS Washington (PAHO) con la revisión adicional del texto.

Esta es una traducción del texto original, publicado por primera vez en el 2010. Si bien los ejemplos y estudios de casos datan de ese tiempo, tanto ellos como el texto en sí siguen siendo completamente relevantes y aplicables; en estos años se han producido pocos cambios en la teoría y la práctica de la gestión de crisis. El problema que este libro no discute a fondo es la posición predominante que las redes sociales han logrado en los últimos tiempos en asuntos corporativos, gestión de crisis y en la vida social en general. Ahora es esencial la buena planificación y práctica de las redes sociales los cuales son aspectos importantes en todo el planeamiento y comunicación de gestión de crisis.

Dr. Jerry Labadie, quien colaboró en la redacción del material relacionado con vacunas en este libro, murió el 1 de agosto del 2012. Colegas y amigos de UMC y de todo el mundo lamentan su pérdida.

Designed and typeset by Vajer [wire], Sweden
Text set principally in Garamond, Antique Olive
and Helvetica Neue
Printed and bound by Copyprint UK Ltd. London

Contenido

Página

Nota y Agradecimientos	8
Prefacio de la segunda edición por Dr Pia Caduff-Janosa	9
Prefacio de la primera edición por Dr Arnold Gordon PhD	10
Capítulo 1 Introducción	11
Capítulo 2 Acción: el marco para la planificación	15
Capítulo 3 ¿Qué es la gestión de crisis?	19
Capítulo 4 Un modelo general y fundamentos para la gestión de crisis	29
Capítulo 5 Planificación para la gestión de las crisis	41
Capítulo 6 Evaluación y gestión de riesgos	63
Capítulo 7 Comunicaciones de crisis	71
Capítulo 8 Prevención y gestión de crisis relacionadas con vacunas	89
Capítulo 9 Una crisis típica: el primer día	101
Unas últimas palabras	108

Apéndices

1A	Estudio de caso: terapia hormonal de sustitución en mujeres posmenopáusicas	109
1B	Estudio de caso: colaboración de las partes interesadas en la planificación de la gestión de crisis	113
2	Estudio de caso: adulteración con glibenclamida	115
3	Estudio de caso: adulteración de productos para adelgazar	121
4	Gripe porcina: revisión de la gestión de la crisis	125
5	Modelo de directrices para la gestión de crisis	129
6	Fuentes de crisis	143
7	Partes interesadas	147
8	Notas sobre las relaciones con los medios y los comunicados de prensa	149
9	Estudios de casos en relación con el uso de redes sociales	155
10	Notas sobre comunicaciones efectivas y psicología de la audiencia	159
11	Referencias	165
12	Fuentes adicionales de información electrónica e impresa	169
	Índice por orden alfabético	175

Tablas y figuras

Capítulo 3	Tabla 1:	Características comunes de una crisis	20
	Tabla 2:	Partes interesadas	21
	Tabla 3:	Fuentes de amenazas de crisis	22
	Tabla 4:	Resultados favorables y desfavorables en crisis famosas	24
	Tabla 5:	Ejemplos de crisis en la seguridad de los medicamentos	25
Capítulo 4	Figura 1:	Ciclo de gestión de crisis	30
	Figura 2:	Modelo de gestión de crisis	35
Capítulo 5	Figura 3:	Diagrama de flujo del proceso de planificación. Los números se refieren a las secciones de este capítulo	42
	Figura 4:	Funciones de gestión de crisis	55
	Figura 5:	Funciones del equipo	55
Capítulo 6	Tabla 6:	Factores que influyen sobre la percepción del riesgo	65
	Tabla 7:	Evaluación de riesgos	67
	Tabla 8:	Evaluación y planificación de riesgos	68
Capítulo 7	Tabla 9:	Respuestas meditadas	79
	Tabla 10:	Modelo de respuestas iniciales	80
	Tabla 11:	Líneas a seguir	81

Nota y Agradecimientos

La producción de este libro por el Uppsala Monitoring Centre fue solicitada por los participantes de la 23ª Reunión Anual de los países miembros que participan en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS que se llevó a cabo en Túnez en el año 2000. Se circuló un primer borrador para comentarios en la siguiente reunión en el 2001, en Nueva Zelanda. El documento final se presentó en la 25ª reunión, que se realizó en Ámsterdam en el año 2002. El libro fue publicado en el año 2003 y se reimprimió, con un suplemento, en el año 2007. Esta segunda edición, que incluye una revisión minuciosa, se publicó en el año 2010.

The Uppsala Monitoring Centre

El Uppsala Monitoring Centre (UMC) es una organización sin fines de lucro y un centro de excelencia científica en farmacovigilancia y seguridad del paciente. El UMC brinda información básica, referencias, recursos de datos y metodología para los centros nacionales de farmacovigilancia, las organizaciones reguladoras, los profesionales de la salud, los investigadores y la industria farmacéutica, a nivel mundial.

Más información sobre el UMC en la solapa interior de la contracubierta.

Agradecimientos

El material contenido en este libro ha sido escrito después de una revisión exhaustiva de la literatura contemporánea. Contiene material específico que se atribuye a sus autores con un reconocimiento sobre ellos a medida que se presenta en el texto, pero vale la pena extender un agradecimiento general a Sara E Grant y Douglas Powell, cuyo trabajo para el Ministerio de Agricultura de Ontario ha sido particularmente útil, al National Pharmaceutical Control Bureau de Malasia, cuyo meticuloso plan de gestión de crisis también ha contribuido a enriquecer considerablemente nuestros materiales y su análisis (esta edición incluye la última versión del Plan); a Colin Tierney, en cuyo trabajo original se basa este texto; al Institute of Crisis Management, cuyo trabajo se encuentra en buena medida disponible en Internet (en los Apéndices 11 y 12 se incluyen vínculo y detalles adicionales); y a W. Timothy Coombs, cuyo libro "Ongoing Crisis Communication" brinda una de las mejores revisiones sobre el pensamiento contemporáneo en torno al tema de las crisis. Asimismo, expresamos nuestra gratitud a Tony Hoskins e iMEDIA; a Belinda Tan y a la Health Sciences Authority de Singapur; y al Borough of Hillingdon de Londres.

Estamos particularmente agradecidos con el Profesor Arnold Gordon por haber revisado minuciosamente el borrador final de la primera edición y por el prefacio con el que contribuyó, así como a la Dra. Pia Caduff-Janosa por colaborar con un valioso prefacio a esta segunda edición en un periodo de tiempo extremadamente breve.

Expresamos también nuestro agradecimiento a los muchos amigos y colegas alrededor del mundo que han colaborado con comentarios en los borradores anteriores y han aportado ideas, ejemplos y estudios de caso. Anette Sahlin hizo verdaderos milagros procesando un engorroso número de páginas del manuscrito, y Geoffrey Bowring proporcionó sus servicios usuales y meticulosos de edición y corrección de estilo; gracias también a Leif Eriksson por su considerable talento y por colaborar con nosotros como un socio creativo y responsable en el diseño y en la producción del libro.

El material contenido en esta obra fue el producto de la investigación y fue escrito y editado para UMC por Bruce Hugman (mail@brucehugman.net).



Indicadores para la lectura de este libro:

Si usted tiene un imprevisto:

- Lea el contenido de las tres páginas de la revisión desde la página 15, con todo lo esencial para comenzar.

¿Quiere concentrarse en los puntos esenciales?

- El texto principal está en negrita con titulares en color bermellón e incluye tablas y figuras; usted puede saltar todos los casos de estudio y discusiones secundarias que se insertan en recuadros coloreados, que contienen etiquetas de fichas

¿Está interesado en casos de estudio?

- Esparcidos en el libro, existen estos en unos recuadros coloreados, que contienen etiquetas de fichas; en la segunda mitad del Capítulo 8 (con un texto simple) y en los Apéndices 1-4 y el 9.

Prefacio de la segunda edición

Por Pia Caduff-Janosa, MD

Jefe de la Unidad de Vigilancia, División de Seguridad de Medicamentos, Swissmedic (Agencia Suiza para Productos Terapéuticos).

Siete años después de la primera edición, “Esperando lo Peor” ha sido revisada y actualizada extensamente. Se han agregado varios casos de estudio excelentes, que no se limitan al mundo médico, para ilustrar los principios de gestión de crisis. El texto, cuidadosamente escrito y resultado de una investigación meticulosa, se presenta de una manera atractiva, lo que facilita una lectura rápida y placentera.

En algún momento u otro, todas las organizaciones se enfrentan a una crisis: la cuestión es ¿cuándo? Una buena preparación resulta esencial para tener éxito. Es más fácil identificar incidentes, así como elaborar los planes de preparación necesarios, cuando tales incidentes surgen en nuestra zona de control; por el contrario, resulta extremadamente complicado prever y manejar adecuadamente los incidentes que parecen surgir de la nada – aquellos que a menudo se desencadenan por un riesgo percibido más que por una evidencia concreta de riesgo.

Una simple solicitud de información por parte de un ciudadano o de un periodista puede constituir un signo temprano de un incidente que podría crecer y desarrollarse de una manera extremadamente rápida para convertirse en una crisis mayor. El mensaje detrás de una solicitud de información acerca de una reacción adversa medicamentosa que pudiera amenazar la vida puede ser, simplemente, “Nos preocupa que este asunto constituya una amenaza importante para nuestra salud. ¿Puede usted confirmar que se están realizando todos los esfuerzos posibles para prevenir los daños a la salud?”.

Como científicos, tendemos a pasar por alto las necesidades emocionales que subyacen a un mensaje de este tipo y a enfocarnos en los aspectos técnicos. Si bien la percepción de riesgos es el problema real en este caso, nos limitamos a preparar una respuesta precisa desde el punto de vista científico, deseando demostrar que esta inquietud no constituye un problema mayor, para después enterarnos de que nuestra organización fue devastada por las noticias, siendo el blanco de críticas por una conducta presuntamente irresponsable que amenaza seriamente la salud pública de la nación. Como consecuencia, la opinión pública y los medios marcan la agenda y las pautas, mientras que la organización puede aparecer débil, incompetente, poco cooperativa o, en el peor de los casos, incluso poco ética. En este caso, nuestro fracaso consistió en dejar de lado las inquietudes profundas subyacentes en el mensaje y, al hacerlo, hemos abierto la Caja de Pandora, desencadenando un incidente que puede escapar de nuestro control en cualquier momento. Este aspecto crítico se discute, de manera muy detallada, a lo largo del libro.

Se ha incluido un capítulo nuevo dedicado completamente a la seguridad en relación con el uso de vacunas, en el que se subraya la importancia de evitar la pérdida de confianza en los programas de inmunización, como resultado de una comprensión pobre y una gestión deficiente de las preocupaciones públicas. La falta de transparencia sobre un programa de vacunación, por ejemplo, a través de la negación o escondiendo los efectos adversos potenciales de una vacuna, supone un riesgo alto y puede afectar notablemente a la confianza del público, de la misma manera, o en el mismo grado, que los errores programáticos o evidencias de complicaciones graves.

Las autoridades reguladoras, incluida Swissmedic, se pusieron a prueba durante la campaña de inmunización reciente contra el virus H1N1. En este caso fue necesario establecer un plan de monitoreo de la seguridad de las vacunas utilizadas en tiempo real (el cual fue implementado por primera vez en Suiza) junto con las otras partes interesadas, en un período de tiempo muy corto y bajo una presión considerable de la opinión pública – en un momento en que los espectros de la dramática pandemia por influenza en 1918 se cernían sobre nosotros. Sin tiempo para ensayar las implicaciones de nuestra estrategia, fue preciso desarrollar opciones de manejo de problemas a medida que la situación avanzaba y mientras estábamos en el foco de la atención pública. En general, nuestros planes funcionaron adecuadamente y, si bien muchos aspectos de la campaña fueron objeto de duras críticas, nuestro monitoreo de seguridad no se vio afectado. Nos habíamos preparado con las otras partes involucradas, habiendo ganado su apoyo y compromiso, y esto nos permitió alcanzar nuestra meta. Las cosas no siempre salen bien, como lo demuestra vívidamente la obra Esperando lo Peor.

Esta obra nos advierte reiteradamente que debemos esperar lo peor y estar preparados para ello. Una comunicación equilibrada, veraz, empática y responsable constituye uno de los factores esenciales para alcanzar un resultado favorable cuando se manejan problemas de salud. Este aspecto, así como todos los otros elementos esenciales en torno a la planificación y gestión de crisis, constituyen elementos que usted encontrará a lo largo de las páginas de este libro.

Junio de 2010.

Prefacio de la primera edición

By Arnold J. Gordon PhD, Consultor Farmacéutico
(Anteriormente Director General, Armonización Mundial, Pfizer Inc.)

*“The best laid schemes o’ mice an’ men gang aft a-gley”**

La mayor parte de nosotros no estamos acostumbrados a manejar las crisis que se presentan en nuestra vida personal o profesional de una forma sistemática. ¿Es realmente posible prever y elaborar planes en torno a las principales sorpresas que sacuden nuestra confianza y ponen a prueba nuestra tolerancia en cuestiones cotidianas especialmente aquellas con un impacto potencial en la morbilidad y mortalidad?

Las empresas farmacéuticas y las autoridades reguladoras de los diferentes países realizan esfuerzos permanentes para garantizar que la relación riesgo-beneficio, tanto para medicamentos nuevos como para los ya existentes, sea favorable para las poblaciones que los utilizan. Sin embargo, cuando un medicamento se administra a un número muy grande de pacientes, lo inesperado puede volverse usual, ya sea que el producto haya sido prescrito y utilizado de acuerdo con las instrucciones aprobadas o que se utilice para propósitos no planeados o de forma inadecuada.

Afortunadamente, muy pocas señales de problemas potenciales en torno a medicamentos representan una crisis que requiera una respuesta y acciones urgentes. No obstante, nunca ha sido más importante la necesidad de prever la planificación de crisis potenciales, en vista de que existen varios factores condicionantes:

- La ciencia genómica y proteómica en la creación de nuevas moléculas y clases de fármacos, y las perspectivas de la terapia genética, representan fronteras que apenas estamos comenzando a explorar.
- La polimedición está incrementando a nivel mundial a medida que la población envejece, y es bien sabido que nuestra comprensión sobre los efectos de las posibles interacciones en términos de eficacia o seguridad en un entorno de fármacos cada vez más abundantes, no se está construyendo con la misma celeridad.
- El uso de medicamentos herbolarios con plantas medicinales y de otras opciones de medicinas tradicionales en regiones del mundo que también hacen uso de medicamentos modernos ha aumentado de manera significativa y lo seguirá siendo, pero aún sabemos muy poco acerca de los efectos de dichas combinaciones.
- Existen nuevas tecnologías y herramientas analíticas mejoradas que nos permiten detectar problemas potenciales más rápido y más allá de las fronteras nacionales; sin embargo, hay una mayor sensibilidad y se han emitido nuevas leyes para proteger los datos personales de salud en muchos países aumentando la dificultad para el acceso a datos científicos y epidemiológicos de los pacientes, esenciales en situaciones de crisis en las que se requieren datos de manera urgente.
- En contraste, la Internet ha eliminado la mayor parte de las barreras de comunicación, dando como resultado que las noticias sobre supuestas crisis de índole médica, y que incluyen fuentes tanto válidas como cuestionables, viajen alrededor del mundo de manera simultánea e instantánea hasta los pacientes, los profesionales de la salud y las autoridades.

Al igual que las empresas farmacéuticas, los organismos reguladores deben contar con una estructura política y procedimientos sólidos que les permitan adoptar oportunamente una modalidad de gestión de crisis y contar, si fuese necesario, con, los centros médicos adecuados. Tan importante como esa estrategia de previsión general, resulta la necesidad de contar con sistemas bien estructurados, y con capacidades para el manejo de crisis específicas, cuando éstas aparecen.

Los principios y elementos para la gestión de riesgos y daños graves bajo condiciones de crisis no difieren de los que deberían aplicarse bajo circunstancias más cotidianas y menos caóticas:

- el establecimiento de metas realistas
- la recolección, el análisis y la interpretación de la información
- una comunicación adecuada a lo largo del proceso
- acciones orientadas a influir en la conducta humana y/o en las estructuras físicas
- un seguimiento permanente que permita sopesar el éxito o el fracaso de las acciones implementadas y tomar medidas correctoras cuando sea necesario.

El Uppsala Monitoring Centre, en nombre del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, ha realizado un servicio incalculable al preparar esta herramienta útil para prever y manejar tanto situaciones de crisis en general como aquellas que involucran a productos farmacéuticos en particular. Constituye un recurso válido para cualquier organización del sector salud. Los ejemplos de la vida real y los programas y modelos que se describen proporcionan enseñanzas e incentivos excelentes, sin importar qué tan pequeña sea una organización o qué tan limitados sean sus recursos. ¡Úselos para prepararse y mantenerse listo!

Octubre de 2002

*Robert Burns, 1785 (tomado de To a Mouse) "Las estrategias mejor planeadas de los ratones y de los hombres a menudo resultan desastrosas".

Capítulo 1

ESPERANDO LO PEOR

Introducción

Introducción

En el corto tiempo transcurrido desde la primera edición de este libro que se publicó en 2003, el mundo ha experimentado un sinnúmero de crisis dramáticas, algunas aterradoras: el tsunami en Asia, el huracán Katrina; los terremotos en Kashmir, Haití y Chile; tifones mortales en Filipinas; inundaciones en Bihar; sequía y tormentas de fuego en Grecia y Australia; el desplome financiero global; el desastre petrolero de British Petroleum (BP) del Deepwater Horizon y muchas otras que han repercutido en diferentes aspectos de la vida humana.

Y se han presentado abundantes crisis en el área de los medicamentos: la retirada de 1500 productos en Australia de la compañía Pan Pharmaceuticals; el retiro de Vioxx y Bextra; la controversia de MMR y la crisis de vacunación; Adderall XR; Ritalin; Exanta; el incidente con el TGN1412; H5N1 (gripe aviar); H1N1 (gripe porcina); Tamiflu (suministro y posibles efectos secundarios en niños); SARS (síndrome Respiratorio Agudo y Grave por coronavirus); productos contaminados (por ejemplo, soluciones para lentes de contacto en EUA, inyectables en China); el brote de E. coli y la crisis de suministro de vacunas en EUA; la retirada de acetaminofén/paracetamol de la compañía Perrigo; problemas con Ketek, rosiglitazona y Cimicifuga racemosa; la conclusión prematura del desarrollo de torcetrapib de la compañía Pfizer.

Si el título de este libro parece fomentar un punto de vista pesimista de los asuntos humanos, no es éste su propósito. Esperar y prepararse para lo peor que pueda suceder es lo que todas las organizaciones inteligentes hacen. Una vez que lo han llevado a cabo, pueden concentrarse en el negocio de obtener lo mejor tanto para ellas como para los sectores involucrados, sabiendo que, por lo menos, están preparadas. Esperar y estar preparados para lo peor es parte de la mentalidad de la confianza, madurez, optimismo y, por qué no, también la supervivencia de la organización.

"Se le están señalando las salidas de emergencia"

Justo después de subir a un avión, en cualquier lugar del mundo, pasamos por el mismo ritual. Los auxiliares de vuelo demuestran las rutinas básicas de emergencia e identifican las salidas de emergencia. No esperamos que sea necesario realizar estas acciones y probablemente somos conscientes de que el transporte aéreo es un modo de viajar muy seguro. Los constructores de aeronaves, la empresa aérea y la tripulación no tienen planeado crear una situación en las que se requieran los procedimientos de emergencia. Pero estaríamos muy preocupados si tales procedimientos para salvar vidas no se planearan, practicasen y divulgaran.

Aunque la probabilidad de una emergencia es baja, queremos saber que se han evaluado los riesgos y que se han implementado las medidas apropiadas. Observamos evidencias de dicha planificación en todas partes; salvavidas en los transbordadores; extintores y escaleras de emergencia en edificios; teléfonos de emergencia en las carreteras; salvavidas en las playas; 'airbags' (bolsas de aire) y cinturones de seguridad en los automóviles, etcétera

¿Usted...

Esperando lo peor

¿Usted y su familia tienen un plan de evacuación de emergencia si se presenta un incendio en su hogar o en el hotel donde se hospeda? ¿Todos saben exactamente dónde acudir y qué hacer?

En el 2008, se presentaron alrededor de 50.000 incendios domésticos en el Reino Unido, en los cuales fallecieron cerca de 300 personas. · www.communities.gov.uk

En el 2007, en EUA se reportaron 414.000 incendios, que dejaron un saldo de 2.895 muertes (Citado por la Administración de Incendios de EUA · http://www.usfa.dhs.gov/citizens/all_citizens/home_fire_prev/sprinklers/)

¿Quién sobrevive a las emergencias y a las crisis?

Las probabilidades de sobrevivir a una crisis como individuo o como organización aumentan enormemente si se está preparado.

Entre otras cosas, lo anterior significa:

- Imaginar vívidamente el evento que está sucediendo
- Planear el mejor escape o el comportamiento que limite los daños
- Asegurarse de que los recursos prácticos, vías de escape y medios de comunicación estén disponibles y sean accesibles
- Involucrar y brindar instrucciones a todas las personas en riesgo
- Practicar repetidamente rutinas de emergencia, rutas de evacuación y mecanismos de comunicación
- Examinar y revisar periódicamente el plan

Aquellos que escuchan la información de seguridad en los vuelos y que leen la información de seguridad para la aeronave específica, tienen más probabilidades de salir a salvo en caso de una emergencia.

Los mismos principios son aplicables a las crisis de organizaciones de todos los tipos, exista o no un peligro físico como consecuencia de dicha crisis – la muerte de personas clave, pérdida de datos, fraude, falla en el producto, etc.

Muchas organizaciones no poseen un plan de gestión de crisis y, por lo tanto, reducen sus posibilidades de gestionar con éxito lo inoportuno y lo inesperado – Toyota y BP son ejemplos de fallos espectaculares en la preparación contra crisis en tiempos recientes. ¿Estará usted listo cuando repentinamente se afirme que un medicamento está matando a pacientes? ¿Cuándo se cuestionen las tasas de sobrevivencia quirúrgica en su hospital? ¿Cuándo se le acuse de prácticas poco éticas? ¿Cuándo haya fracasado en detectar señales tempranas de un problema de gran magnitud?

Cuando se viaja en grupo a veces las personas mueren en grupo

Considere lo peor

El Presidente polaco Lech Kaczyński, su esposa y un séquito de cerca de cien personas fallecieron simultáneamente en el accidente aéreo de Smolensk el 10 de abril de 2010. Entre los muertos se encontraban altos asesores, jefes militares, miembros del Parlamento, académicos y el Presidente del Banco Nacional Polaco. Una tragedia inimaginable para Polonia y su gente. Cualquier país, gobierno, organización, compañía, grupo o familia se arriesga a perder todas las categorías o generaciones de personas si toman riesgos colectivos – como volar juntos. El riesgo puede ser bajo, pero no es nulo.

En 1994 se presentó un desastre comparable a menor escala en el Reino Unido. Los titulares decían:

Jefes de seguridad mueren en accidente aéreo: 29 muertos al estallar un helicóptero en Escocia-Se mencionaba que la mayoría de los altos comandantes en la guerra contra el terrorismo se encontraban a bordo*

(*) Historia por: Ian Mackinnon, Chris Blackhurst, David McKittrick y Christopher Bellamy, The Independent, Viernes 3 junio 1994

<http://www.independent.co.uk/news/security-chiefs-killed-in-air-crash-29-lost-as-helicopter-explodes-off-scotland--most-of-high-command-in-war-against-terrorism-said-to-have-been-on-board-1420006.html>

¿Dónde están las salidas de emergencia?

Si echamos un vistazo al cuidado de la salud, ¿qué evidencias existen sobre planes bien preparados para afrontar las emergencias en los pacientes relacionados con la seguridad de un fármaco? En respuesta a una pérdida repentina y posiblemente catastrófica de la confianza pública en un producto farmacéutico, ¿podríamos adoptar sin problemas unos procedimientos planeados y ensayados previamente, como la tripulación de una aeronave? O bien ¿nos situaríamos en un estado de desorientación, provocando el pánico y teniendo que empezar desde cero?

De entre los numerosos problemas y crisis alrededor del mundo, algunos han tenido resultados muy perjudiciales en la reputación y efectividad de las regulaciones de los medicamentos y productos farmacéuticos, y resulta evidente que todavía tenemos un largo camino por recorrer.

Los principios de la gestión de crisis son, en general, aplicables a todas las organizaciones de cualquier tipo o tamaño, aunque los factores de riesgo y las soluciones particulares pueden variar de un sector a otro. En la seguridad de los pacientes, enfrentamos problemas muy graves, con capacidad para causar grandes daños y malestar.



Las respuestas se encuentran aquí

Este manual aborda la necesidad de los profesionales preocupados por la seguridad de sus pacientes para la mejor comprensión de los temas relativos a la gestión de crisis, adopción de las mejores prácticas y generación de planes robustos que, hasta donde sea posible, prevengan crisis o manejen de forma efectiva aquéllas que se presenten.

La diversidad de culturas y de condiciones locales imposibilita la elaboración de un documento global que pueda aplicarse inmediatamente a todas las situaciones posibles. Por este motivo, el propósito es la presentación de un material básico con los fundamentos para el establecimiento o la revisión de estrategias efectivas de gestión de crisis que pueda servir de apoyo a cualquier país u organización.

El contenido de este libro está organizado de la siguiente manera:

- Un breve resumen de los procesos de planificación para quienes buscan una descripción rápida (“¡Si usted no ha leído nada, lea esto!”) (Capítulo 2)
- Una revisión de la teoría de gestión de crisis para quienes desean comprender detalladamente el tema (Capítulos 3 y 4)
- Un análisis detallado del proceso de planificación, con propuestas prácticas para todos los aspectos de la gestión de crisis, que incluye un nuevo capítulo sobre la preocupación actual existente con las vacunas y las crisis en ese ámbito, y el relato del primer día típico en una crisis de seguridad de un fármaco (Capítulos 5-8)
- Estudios de casos, un modelo de plan de gestión de crisis, listas de verificación, notas con directrices y referencias extensas a fuentes impresas y electrónicas (En Apéndices y a lo largo del libro).

Mediante la adaptación de este material a las circunstancias locales, los lectores serán capaces de generar estrategias completas y fuertes para manejar cualquier incidente.

El manual está diseñado para ser utilizado principalmente como auxiliar en la planificación o la revisión de los procedimientos de gestión de crisis. También puede ser utilizado, en casos extremos, como resumen breve de emergencia cuando no se haya realizado una planificación a futuro, o si los planes o el personal responsable de los mismos no están disponibles.

Cada capítulo comienza planteando los objetivos del mismo y brindando un resumen de su contenido.

¡Tenga unas vacaciones seguras!

La próxima vez que se hospede en un hotel, ya sea solo o con su familia, verifique la ubicación del equipo contra incendios y las salidas de emergencia; verifique que pueden abrirse las salidas de emergencia y camine por las escaleras o por la ruta de emergencia hasta que esté fuera del edificio. Asegúrese de que sus hijos sepan exactamente qué hacer en caso de una emergencia, quizá en la oscuridad.

La próxima vez que se encuentre sentado en su oficina, imagine que la siguiente llamada que recibirá le informa sobre las lesiones o la muerte de pacientes por un medicamento o una instalación de la que usted es responsable. ¿Está usted preparado?

¿Su plan de gestión de crisis y el equipo de crisis están listos y en espera de una implementación y acción instantáneas?

Una nota sobre el uso del término riesgo en este libro:

Para la mayoría de los lectores de esta publicación, el concepto de riesgo está asociado con los conceptos de beneficio, daño y efectividad en relación con la seguridad de un fármaco. En este documento, este término casi siempre tiene un significado más amplio sobre la probabilidad de que se presente algún acontecimiento con consecuencias negativas. De manera similar, la evaluación de riesgos en el contexto de la gestión de crisis se refiere a la revisión de todos los riesgos de cualquier tipo, los cuales, por supuesto, pueden incluir los riesgos asociados con los productos medicinales, pero que de ninguna manera se limitan a éstos.

Protegiendo los Temas de Investigación

La crisis en la Universidad Johns Hopkins

ELLEN Roche, un técnico de 24 años en el Centro de Asma y Alergias de John Hopkins, y un voluntario saludable que participaba en un estudio de asma financiado por los Institutos Nacionales de Salud, fallecieron el 2 de junio de 2001. Debido a la muerte de Roche, la Oficina Federal para la Protección de la Investigación en Humanos revisó el sistema establecido en las Instituciones Médicas Johns Hopkins en búsqueda de protección de los sujetos de investigación, y encontraron deficiencias importantes.

El 19 de julio de 2001, la oficina suspendió todos los proyectos de investigación con financiamiento federal en Johns Hopkins y muchas otras instituciones afiliadas – no tanto debido a la muerte de Roche sino a los problemas adicionales que habían sido identificados.

Historia por Robert Steinbrook, M.D.
716 · N Engl J Med, Vol. 346, No. 9 · February 28, 2002 · www.nejm.org
<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/346/9/716>

La respuesta de la Universidad Johns Hopkins inicialmente fue combativa, pero se volvió cooperativa tiempo después y se implementaron cambios importantes. Este incidente muestra cómo un acontecimiento singular inicial a veces puede provocar crisis subsecuentes a medida que la investigación avanza y salen a la luz nuevos problemas.

ACCIÓN: EL MARCO PARA LA PLANIFICACIÓN

UNA DESCRIPCIÓN BREVE

¡Si usted no
lee nada más,
lea esto!

El siguiente material ofrece una guía paso a paso sobre el proceso de planificación. En el Capítulo 5 se revisa detalladamente cada etapa. Aquí se brindan referencias sobre las subsecciones de ese capítulo.

Lo que queremos lograr

En la búsqueda general de una gestión de crisis efectiva hay dos apartados diferentes de actividad:

- La identificación y manejo de riesgos y vulnerabilidades dentro o fuera de una organización, sus actividades o las relaciones en las que existen problemas latentes (smouldering)*, que podrían dar lugar a crisis y que pueden estar disponibles para implementar acciones de gestión inmediatas: este es una gestión de crisis proactiva diseñada para prever y prevenir crisis. Incluye la detección de señales de alerta temprana débiles y su evaluación oportuna.
- La identificación de posibles crisis repentinas y la planificación para la prevención o la gestión de éstas

Las actividades esenciales mencionadas anteriormente forman parte del proceso que se describe en este capítulo y en los siguientes, e incluyen la identificación de señales de alerta temprana.

Establecer un equipo de planificación de crisis estratégico 5.2

Elaborar una lista y publicar: Nombres
Funciones
Departamentos
Todos los detalles para la comunicación (incluyendo fuera del horario de trabajo)
Nombres de los adjuntos

Revisar el estado de preparación contra crisis y las experiencias de gestión de crisis previas (en caso de ser relevante) 5.1

- Revisar el estado actual de preparación ante una crisis en toda la organización
- Examinar y registrar los puntos de aprendizaje principales derivados de crisis anteriores (o de las crisis de otros) e incorporarlos al proceso de planificación.

Recabar información crítica 5.3

- ¿Cuál es su reputación y su perfil?
 - Enumerar todos los mitos, percepciones, así como las expectativas y realidades acerca de su organización, junto con individuos u organizaciones relevantes que lo respaldan o que constituyen una amenaza real o potencial
- ¿Quiénes son su audiencia y las partes interesadas?
 - Enumerar a todos los individuos y organizaciones, incluyendo los nombres de contactos clave, información pormenorizada de medios de comunicación, información de interés especial, aspectos sensibles, el estado de las relaciones y cualquier acción que sea necesario realizar para desarrollarlas
- ¿Qué riesgos y amenazas existen dentro y fuera de la organización?
 - Enumerar todos los riesgos y amenazas mediante una tormenta de ideas. Pensar en lo “impensable”, esperar lo peor, por más extremo que pueda parecer (ver historias en página 62)
 - Distinguir entre los riesgos actuales que pueden reducirse mediante una acción de gestión interna y las posibles crisis repentinas que surjan internamente o del mundo exterior
- Reunirse con las personas y audiencias clave para discutir los riesgos y amenazas
 - Revisar la lista con los interesados (por ejemplo, profesionales clínicos, farmacéuticos, periodistas, funcionarios públicos, grupos de pacientes, empleados) y solicite su contribución.

El fuego latente sin llamas (Smouldering) es la etapa anterior a que un incendio se desate; cuando hay calor y probablemente humo, pero no llamas. El fuego latente con frecuencia pasa desapercibido o es apenas visible antes de desatarse en llamas. Una hoguera que no se extingue adecuadamente puede seguir ardiendo sin llamas antes de volver a generar llamas y luego, con la posibilidad de causar un incendio forestal.

Completar una adecuada evaluación de riesgos general 5.4 y Capítulo 6.

- **Identificación** (¿cuáles son las áreas de vulnerabilidad, los riesgos y las amenazas?)
 - Generar una lista definitiva después de la tormenta de ideas y las consultas, distinguiendo entre los riesgos que pueden reducirse mediante las acciones de gestión actuales y las crisis repentinas potenciales
- **Estimación** (¿qué tan probables son?)
- **Evaluación** (¿qué tan graves son?)
- **Priorizar** la lista tomando en cuenta las variables de probabilidad y gravedad

Elaborar planes dirigidos a las áreas de vulnerabilidad y reducir los riesgos 5.5

- **Planificación:** llegar a acuerdos sobre acciones y responsabilidades para todas las áreas de vulnerabilidad y los riesgos
 - Identificar las acciones de gestión que se han de tomar para reducir las vulnerabilidades y los riesgos actuales y potenciales; asigne funciones y responsabilidades
 - Revisar los escenarios priorizados de crisis repentinas e identificar las acciones que realizará el equipo de crisis en el caso de que ocurran
- **Asignación de recursos:** identificar y asignar recursos humanos y de otro tipo para cumplir con los planes
 - Revisar la disponibilidad y el desempeño del personal asignado y de sus adjuntos y los recursos físicos a lo largo del tiempo (considerar la conveniencia de designar un centro de mando de crisis)
 - Revisar la disponibilidad y efectividad de los recursos para la recolección de datos y la capacidad de comunicación
- **Monitoreo:** revisar y medir los efectos y los resultados
 - Verificar los efectos que tienen las actividades de minimización de riesgos
 - Asegurar que se están realizando actividades de planificación contra crisis y que éstas se revisan y actualizan periódicamente
- **Control:** implementar medidas correctoras cuando sea necesario

Definir los procedimientos de autorización y los criterios del umbral para declarar una crisis 5.6

Enumerar y publicar los nombres, la información de detalles de comunicación (incluyendo fuera del horario de trabajo) y los nombres de los adjuntos de

- A quién contactar en una crisis
- Quién declara que existe una crisis
- Quién autoriza una respuesta pública inicial

Establecer equipos tácticos de gestión de crisis para todas las categorías de las situaciones de crisis potenciales identificadas 5.7 y 5.9

- Equipo Gerencial y de Coordinación
 - Este equipo constituye el “Puesto de Mando” para cualquier crisis y deberá incluir a un líder designado y un adjunto o sustituto (esto siempre es importante, pero es particularmente relevante en las organizaciones con múltiples sedes) 5.9.1
- Equipo de Operaciones (técnicas) 5.9.2
- Equipo de Comunicaciones 5.9.3

Enumerar y publicar para cada equipo y en cada situación: Nombres
 Funciones
 Departamentos
 Todos los detalles sobre los mecanismos de comunicación (incluyendo fuera del horario de trabajo)
 Nombres de los adjuntos

Asignar funciones, responsabilidades y recursos (incluyendo presupuestos de contingencia) para todas las situaciones, en base al trabajo realizado en la etapa de planificación anterior 5.8

Desarrollar planes detallados para cada situación de crisis 5.9

- **Gerencial 5.9.4**
 - Toma de decisiones y coordinación
 - Equipos de movilización
 - Recopilación de información crítica
 - Procesamiento de la información
 - Equipo legal
 - Preparación para emitir comunicados internos y externos
 - Plantillas preestablecidas, mensajes y contenidos abiertos o restringidos en la página web
 - Administración del presupuesto de contingencia
 - Enlace con el gerente general y la junta ejecutiva
- **Operaciones 5.9.5**
 - Equipo técnico (resolución de problemas; procedimientos de emergencia)
 - Recopilación de información
 - Equipo de gestión de los comunicados
 - Enlace con los primeros en responder y los expertos externos
- **Comunicaciones 5.9.6**
 - Portavoces/voceros
 - Equipo de línea directa (hotline)
 - Comunicaciones internas
 - Comunicaciones externas
 - Equipo de gestión de los comunicados
 - Monitoreo de respuestas externas

Elaborar organigramas de contacto 5.10

Publicar planes y llevar a cabo sesiones de capacitación 5.12

Solicitar comentarios y la participación de todos los interesados más importantes; involucrar y capacitar al personal

Evaluar, revisar y ensayar los planes 5.13

Ensayar el plan y realizar simulaciones; modificar los planes en base a la experiencia

Como un objetivo continuo de gestión:

Promover una cultura de preparación frente a la crisis 5.11

¿QUÉ ES LA GESTIÓN DE CRISIS?

OBJETIVO: EXPLORAR Y DEFINIR LAS CRISIS Y SU GESTIÓN

CONTENIDOS

- 3.1. Definición de una crisis
- 3.2. Definición de la gestión de crisis
- 3.3. Objetivos corporativos

3.1 DEFINICIÓN DE UNA CRISIS

En general, una crisis es un evento o una sucesión de eventos no planeados que dan como resultado una interrupción o la desestabilización de las operaciones o actividades normales de una organización.

Se han propuesto otras definiciones más formales:

Un acontecimiento no planeado que desencadena una amenaza real, percibida o posible de seguridad, salud o ambiental, o para la organización, su reputación o su credibilidad. Una crisis puede tener un impacto significativo sobre las operaciones [de la organización] o plantear una significativa responsabilidad ambiental, económica, de reputación o legal (Covello).

Una situación de baja probabilidad y alto impacto que es percibida por las partes interesadas críticas como una amenaza para la viabilidad de la organización y que, a su juicio, representa una amenaza para las personas y la sociedad. La ambigüedad de la causa, de los efectos y de los medios de resolución de la crisis de la organización dará como resultado la desilusión o la pérdida de expectativas y sensaciones, así como la ruptura de las creencias y valores comunes y las asunciones básicas de las personas. Durante la crisis, la toma de decisiones se ve presionada por las limitaciones de tiempo percibidas y es matizada por las limitaciones cognitivas (Pearson and Clair)

Las amenazas más graves son aquellas que afectan:

- La seguridad o salud de los clientes, pacientes, personal, y la población general
- El ambiente físico y natural
- La reputación, credibilidad, finanzas y capacidad de funcionar de la organización
- Las relaciones entre la organización y las partes interesadas

Las crisis normalmente:

- Son muy ambiguas, las causas y los efectos son inciertos o desconocidos inicialmente
- Tienen poca probabilidad de presentarse, pero plantean una gran amenaza a la efectividad o a la supervivencia de una organización y de las partes interesadas (consulte la tabla 2)
- Implican un tiempo de respuesta muy corto
- Sorprenden, consternan o desorientan a los miembros de la organización
- Plantean dilemas que exigen decisiones o juicios que pueden dar como resultado cambios inmediatos y a largo plazo para bien o para mal (las crisis también pueden ser oportunidades)
- Interfieren con las actividades y responsabilidades normales, exigiendo recursos y tiempo excepcionales
- Causan preocupación, enojo e indignación generalizados entre interesados y externos

La tabla 1 muestra muchos elementos característicos de una crisis, aunque cada incidente individual tendrá su propia combinación de factores. El momento en que una situación particular pasa de un estado “no crítico” a una crisis puede no ser claro, pero debe establecerse un límite umbral predefinido, en el que una organización reconozca formalmente que tiene una crisis entre manos (Consulte el Capítulo 5.6 para obtener mayor información sobre este tema). Es entonces cuando debe implementarse el plan de gestión de crisis.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • La situación se materializa inesperadamente • Se requiere tomar decisiones con urgencia • El tiempo es corto • Se identifican amenazas específicas • Se solicita información de manera urgente • Existe un sentido de pérdida del control • Existe un impulso urgente por defender y justificar | <ul style="list-style-type: none"> • La presión aumenta conforme pasa el tiempo • Los negocios habituales se vuelven cada vez más difíciles • Se solicita que se identifique al culpable • Existe un interés fuera de lo común por parte de actores externos • La reputación se ve afectada • Las comunicaciones se hacen cada vez más difíciles de manejar |
|---|---|

Tabla 1: Características comunes de una crisis

También es posible que los niveles corporativos altos de la organización o su personal puedan inclinarse a negar que exista una crisis, por temor a la exageración o empeoramiento de la situación. Estos aspectos también se revisan en el Capítulo 7, que trata de los aspectos de comunicación de crisis; por el momento, nos centraremos en el significado básico de crisis que se aplica cuando los sistemas de trabajo normales son incapaces de hacer frente a una situación amenazadora.

PARTES INTERESADAS

Este concepto se refiere a todos aquellos que tienen un interés – o una participación – clave en la organización o en el problema, y que se consideran con derechos en relación con los problemas o con un interés o involucramiento legítimo. Ocasionalmente también se utiliza el término *actores* para describir a quienes forman parte en el área y los *grupos* a fin de identificar los intereses comunes que ellos representan. Las partes interesadas en las áreas de cuidado de la salud y de la seguridad de los pacientes son, por lo menos, las siguientes:

- Pacientes
- Fabricantes
- Profesionales del área reguladora
- Profesionales de la salud
- Distribuidores de medicamentos
- Farmacéuticos de venta al detalle y en hospital
- Científicos e investigadores
- Organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales
- Gobiernos y organismos reguladores en otros países
- La población general
- Grupos de consumidores y de pacientes
- Grupos activistas y de presión
- Abogados
- Proveedores de atención (oficiales y voluntarios)
- Medios de comunicación
- Políticos
- Funcionarios públicos
- Curanderos tradicionales

Tabla 2: Partes interesadas

Las crisis surgen de diferentes fuentes internas y externas más o menos predecibles, no relacionadas o específicas de la función esencial de la organización. En la tabla 3 se describen algunas de las fuentes más probables de problemas en el área de atención sanitaria, incluyendo algunas sin relación directa con la seguridad del paciente, aunque altamente importantes. En el apéndice 6 se muestran una relación de fuentes compiladas por otras organizaciones durante sus procesos de planificación.

Una crisis mirando a la cara

Escándalo en hospital del Reino Unido

En una investigación independiente en el Reino Unido comunicada en febrero de 2010 se encontró que los estándares del cuidado de los pacientes en el Hospital General de Staffordshire eran “aterradores” e “inaceptables”.

Cientos de muertes de pacientes que pudieron haberse evitado fueron atribuidas a esta escandalosa situación. De acuerdo con lo descrito, los pacientes permanecían sedientos, hambrientos y yacían por largos periodos de tiempo en camas sucias, entre muchas otras irregularidades.

Por supuesto, esta no fue una crisis repentina e inesperada – fue una crisis *latente*, resultado de una falta radical y prolongada de atención en el cuidado y la seguridad de los pacientes, en donde en cambio se dio una mayor importancia a los objetivos burocráticos y financieros. Las preocupaciones del personal, expresadas a través de los años, habían sido ignoradas. En la investigación, 900 pacientes y sus familias proporcionaron evidencias de maltrato y fallos en el hospital.

Lo más asombroso sobre este escándalo es que la gerencia podría haber continuado por mucho más tiempo en la ignorancia de que el hospital estaba al borde de una exhibición y un escándalo que sacudirían a una nación, así como a una crisis radical que amenazaría su supervivencia. Está claro que, en el pasado, no eran las señales débiles las que habían sido ignoradas, sino señales tempranas muy fuertes que eran advertencias inmediatas de fallos radicales.

Si bien algunos de los materiales contenidos en el libro *Esperando lo Peor* pueden parecer de sentido común elemental – incluso exageradamente obvio –, debemos recordar que, alrededor del mundo, el espectro de la cultura de las organizaciones comienza, en un extremo, con un comportamiento ciego, encaminado y culpablemente propenso a las crisis. Tales organizaciones peligrosas pueden encontrarse tanto en el centro de naciones ricas y desarrolladas como en cualquier otra región.

El análisis realizado por el Instituto de Gestión de Crisis (ICM, por sus siglas en inglés) propone que existen dos tipos de crisis:

- *Crisis repentinas* que surgen sin previo aviso
- *Crisis latentes* que permanecen inadvertidas, o sin ser gestionadas y que conllevan posibles consecuencias graves si su magnitud aumenta o si se vuelven foco de atención del público

El ICM ha resaltado que, cuando surge una crisis repentina, pueden presentarse también réplicas en forma de crisis latentes, o crisis repentinas adicionales, a medida que se descubren nuevos hechos y que el público y los medios siguen buscando evidencias adicionales de mala gestión o conducta indebida.

Fuentes potenciales de amenazas para todas las organizaciones	Fuentes potenciales de amenazas en relación con el cuidado de la salud y la seguridad de los pacientes
<ul style="list-style-type: none"> • Guerra • Disturbios civiles • Terrorismo • Inestabilidad política • Disputas industriales • Inestabilidad mercantil • Campañas de grupos activistas • Incendios • Contaminación o envenenamiento • Daño estructural • Muerte de empleados • Lesiones de empleados u otras emergencias médicas • Enfermedad de los empleados • Problemas de reclutamiento • Falla en los sistemas de Tecnología de la Información (IT) • Problemas de transporte y de logística • Problemas relacionados con los proveedores • Fraude o actividades ilícitas • Amenazas financieras • Competencia • Desastres naturales 	<p>A. Que básicamente rebasan el control de la organización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reportes de los medios acerca de problemas o desastres médicos • Adulteración de productos • Calidad de fabricación • Productos falsificados • Importaciones ilegales • Reportes de nuevas reacciones adversas a medicamentos • Aseveraciones terapéuticas falsas • Errores médicos o en la medicación • Prescripción inadecuada • Problemas de cumplimiento del paciente con el tratamiento • Acciones reguladoras en otros países • Noticias alarmantes divulgadas por los medios en otros países <p>B. Que básicamente pueden ser controladas por la organización (aunque pueden surgir a partir de crisis latentes que se han descuidado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acusaciones de secretismo • Acusaciones de mala práctica o de incompetencia • Acusaciones de sesgos o de corrupción • Errores reales o incompetencia • Fallos para actuar oportunamente • Presión o amenazas indebidas <p><i>En el Apéndice 6 se proporcionan listas adicionales sobre fuentes potenciales de crisis para otras organizaciones.</i></p>

Tabla 3: Fuentes de amenazas de crisis

El ICM sugiere que son cuatro las causas básicas de una crisis empresarial:

1. **Desastres naturales** (tormentas, terremotos, actividad volcánica, etc.)
2. **Problemas mecánicos** (tuberías rotas, fatiga metálica, etc.)
3. **Errores humanos** (apertura de una válvula equivocada, datos ingresados incorrectamente, contaminación, comunicación deficiente sobre las acciones que deben implementarse; medicamento erróneo, paciente erróneo, procedimiento erróneo, etc.)
4. **Decisiones/falta de decisión de la gerencia** (el problema no es grave, nadie lo va a notar; negligencia sobre áreas de vulnerabilidad conocidas o señales tempranas débiles (o fuertes), negación, etc.)

A éstas debemos agregar otras dos:

5. **Acciones deshonestas o ilegales** (adulteración de productos, fraude, falsificación, etc.)
2. **Efectos inesperados:** resultados graves o fatales derivados de intervenciones médicas, medicamentos o vacunas cuyo origen puede residir en los puntos 2 a 5 mencionados anteriormente.

La mayoría de las crisis que han sido estudiadas por el ICM corresponden a la cuarta categoría y son el resultado de que la gerencia no implementa acciones cuando es informada sobre un problema que tarde o temprano pudiera magnificarse y provocar una crisis. La sensibilidad a las señales tempranas débiles de los problemas es un aspecto fundamental para la correcta preparación contra las crisis.

También se ha descrito que las crisis provocan un “momento estratégico” en el que la suerte de las organizaciones puede cambiar dramáticamente para bien o para mal, y depende en gran medida, aunque no totalmente, de la forma en que responde la organización.

El gigante en riesgo**Derrumbe de la reputación de la FDA**

Durante la mayor parte de este siglo, la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos; FDA, por sus siglas en inglés) de EUA ha venido sufriendo una crisis prolongada y dañina en su reputación y credibilidad.

Si bien buena parte de esta crisis ha derivado de presuntos fallos en la práctica y la integridad en las áreas reguladora y científica, una característica sobresaliente del desastre de la década ha sido el fracaso de la agencia para percatarse de la percepción sobre su comportamiento y para manejar su reputación y la percepción pública acerca de ésta.

A partir del retiro del mercado de Propulsid y Rezulin en el año 2000 (que, para éste último, sucedió tres años después de una acción similar en el Reino Unido), la FDA ha sido acusada de una serie preocupante de fallos. Muchos de éstos fueron confirmados a través de un informe interno de su propio Consejo Científico (*FDA Science and Mission at risk*, diciembre 2007) y por una investigación del Senado sobre Avandia (febrero 2010). Ambos pusieron en evidencia debilidades fundamentales en lo científico, la administración y en los recursos de la agencia. El Comité del Senado enfatizó que la escasez de recursos económicos es una de las causas centrales de muchos problemas endémicos, pero la lista de los fallos aparentes va más allá de los recursos inadecuados.

A continuación se incluye una lista de los aspectos identificados en diferentes investigaciones y revisiones:

- Lentitud de la respuesta a problemas emergentes y a señales tempranas
- Gestión controvertida de las cuestiones de fármacos de alto perfil (por ejemplo, Vioxx, Ketek, Avandia)
- Influencia indebida de la industria y conflictos de interés
- Falta de meticulosidad en la expedición de autorizaciones de fármacos
- Monitoreo inadecuado de los nuevos fármacos y del control de los estudios de seguimiento de las empresas
- Falta de transparencia
- Mantenimiento de registros y sistemas de administración deficientes (por ejemplo, dependencia continua de una cantidad abrumadora de documentos)
- Desestimación de la disidencia interna

La FDA ha intentado frecuentemente responder a este tipo de alegatos, pero no ha podido modificar la percepción de que es una agencia con deficiencias en sus responsabilidades y en crisis continua.

Estas notas no pretenden ratificar o refutar ninguno de los alegatos. Ciertos o no, estos alegatos y percepciones son comunes y necesitan ser tratados, si la agencia quiere recuperar la confianza pública.

El ejemplo de desestimar la disidencia interna es un fuerte indicativo de una cultura organizativa negativa y peligrosa, y el hecho de que haya salido a la luz pública constituye un poderoso incentivo para cambiarla. En nuestra identificación de las fuentes de crisis, hemos observado los riesgos asociados con el comportamiento del personal resentido. La falta de reconciliación interna con ellos desata una crisis latente que puede llevar a consecuencias graves.

Independientemente de si existe o no una influencia indebida de la industria (presión para una presentación selectiva y sucinta de los datos, autorizaciones, asesores científicos con vínculos en la industria, etc.) el comportamiento de la organización despierta suspicacias y genera una percepción negativa. El comportamiento debe cambiar, o la percepción debe manejarse y modificarse activamente se quiere recuperar un mejor nivel de confianza pública. (La OMS fue el blanco de acusaciones similares de influencia indebida en relación con el escalamiento del virus H1N1 a un nivel 6 de pandemia por esta organización; posteriormente, los alegatos fueron negados rotundamente por el Director General)

Se ha incrementado el financiamiento, se han establecido nuevos compromisos y se han tomado medidas para garantizar una mayor transparencia: se está operando un cambio, sin embargo, a pesar del buen trabajo que se está llevando a cabo, la recuperación de la confianza del público implicará un prolongado esfuerzo cuesta arriba.

El reporte del 2007 realizado por el Subcomité está disponible en la siguiente dirección:

http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4329b_02_01_FDA%20Report%20on%20Science%20and%20Technology.pdf

En US Today puede encontrar una revisión crítica de los hallazgos de este informe:

http://www.usatoday.com/news/washington/2007-12-02-fda_n.htm

Para mayor información sobre el reporte de Avandia realizado por el Comité de Finanzas del Senado, consulte:

<http://finance.senate.gov/newsroom/chairman/release/?id=bc56b552-efc5-4706-968d-f7032d5cd2e4>

En la web rd.com puede encontrarse un recuento detallado de los problemas de la FDA, en un artículo realizado por Alexis Jetter, *Strong Medicine: What's ailing the FDA? Is America's consumer watchdog understaffed, overburdened, ethically challenged or merely misunderstood?* <http://www.rd.com/your-america-inspiring-people-and-stories/problems-in-the-fda/article55513.html>

3.2 DEFINICIÓN DE LA GESTIÓN DE CRISIS

La gestión o manejo de crisis es un proceso organizativo con criterios muy definidos para los resultados mediante los cuales puede ser juzgada:

- un proceso mediante el cual las organizaciones, en colaboración con las partes interesadas externas, previenen crisis o gestionan de forma efectiva aquellas que se presentan

Los elementos clave en relación con lo anterior son que el proceso:

- es una operación sistemática y planeada
- implica la cooperación de los miembros de la organización con los asociados externos esenciales
- reduce la probabilidad de que surjan emergencias
- facilita una respuesta rápida, eficiente y efectiva a las emergencias que se presentan

Los criterios de éxito mediante los cuales se juzga la efectividad de la gestión de crisis son:

- La obtención de un balance favorable de los resultados positivos (logros) contra los negativos (fallos), de acuerdo con el juicio de todas las partes
- El mantenimiento de la reputación, y de la capacidad y continuidad del negocio durante y después de la crisis
- El aprendizaje de lecciones para evitar eventos similares en el futuro o para hacer frente a situaciones similares en el futuro con mejor preparación.

La tabla 4 resume brevemente algunas crisis famosas que se mencionan en los libros de texto y presenta algunos ejemplos de buenas y malas prácticas, así como de los enormes beneficios y las terribles consecuencias según la manera en que se manejaron las crisis.

INCIDENTE	RESULTADOS FAVORABLES	RESULTADOS DESFAVORABLES
EXXON VALDEZ (EUA) (derrame de petróleo de gran magnitud)	<ul style="list-style-type: none"> • Las pérdidas financieras fueron tolerables • Los costos relacionados con la limpieza fueron menores que los costos preventivos • Gracias a la gestión de la imagen se recuperó la reputación de la empresa en la comunidad de negocios 	<ul style="list-style-type: none"> • Los costos a largo plazo fueron transferidos al público • Retrasos en la implementación de la limpieza que llevaron a la pérdida de fauna silvestre • La gestión de la imagen no tuvo éxito en restablecer la reputación de la empresa en la comunidad internacional
ADULTERACIÓN DE TYLENOL® (EUA) (cianuro en el producto, muerte de consumidores)	<ul style="list-style-type: none"> • Las reacciones oportunas reforzaron la reputación acerca de la integridad de la empresa (la seguridad del consumidor es prioritaria, retiro de 31 millones de frascos) • Las partes interesadas reportaron altos niveles de confianza • El producto y las ganancias no se vieron afectados en el largo plazo • Desarrollo de lo que se convirtió en el estándar mundial de empaquetado inviolable 	<ul style="list-style-type: none"> • Nunca se identificó al culpable de la adulteración; por lo tanto, no puede descartarse la posibilidad de que ocurra un suceso similar. (Sin embargo, este éxito notable no previno una gestión de crisis muy deficiente posterior en relación con otros productos, ver pág. 27)
HUDSON FOODS (EUA) (Contaminación con E. coli en carne procesada)	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno 	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa quebró
CERCO MILITAR DE BRANCH DAVIDIAN, WACO, TEXAS (EUA) (cerco armado y múltiples muertes)	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno 	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro grave de la confianza pública en las autoridades federales
INTRODUCCIÓN DE DIOXINAS EN LOS SUMINISTROS NACIONALES DE ALIMENTOS (Bélgica)	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución eventual 	<ul style="list-style-type: none"> • Destrucción de enormes cantidades de alimentos • Enormes pérdidas económicas • Severas críticas al manejo del caso por el gobierno • Daño de largo plazo en la credibilidad de los sistemas de vigilancia y seguridad nacional
PRESENCIA DE BENCENO EN EL AGUA MINERAL PERRIER	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa sobrevivió, aunque sufrió daños considerables 	<ul style="list-style-type: none"> • Los primeros análisis y respuestas fueron deficientes e inconsistentes • Los medios dominaron el seguimiento del problema, y la empresa mostró una respuesta débil • Se desecharon reservas globales de agua con un enorme costo • Desconfianza perdurable sobre la ética de la empresa.
DESASTRE DE DERRAME PETROLERO DE BP, GOLFO DE MÉXICO Al momento de imprimir este libro, se continúan derramando enormes cantidades de petróleo en el océano; el valor de las acciones de BP en el mercado han caído y sus futuras operaciones en EUA están en riesgo.	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno hasta ahora (junio 2010) y ninguna previsible, excepto el paro de la fuga. En cualquier caso, este incidente puede colocar a la empresa en una situación de crisis secundaria prolongada de gran envergadura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Profundo daño financiero y en la reputación • Dudas sobre la integridad de los procedimientos regulatorios y de seguridad • Se ha señalado que las empresas petroleras no han incluido los peores desastres en sus planes de contingencia y que las autoridades reguladoras han sido poco firmes en insistir que se incluyan.
INTEL PENTIUM (fallo en el procesamiento del microchip)	<ul style="list-style-type: none"> • Oferta eventual de reemplazo de los chips 	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa es percibida como arrogante y sin intención de atender las preocupaciones de los clientes
BAUSCH & LOMB (ReNu® con MoistureLoc y casos de queratitis por fusarium)	<ul style="list-style-type: none"> • Retiro eventual del producto del mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa proyectó una imagen de indiferencia a los efectos adversos graves y de retraso en la implementación de acciones

Tabla 4: Resultados favorables y desfavorables en crisis famosas

En la tabla 4 se ilustra este proceso utilizando estudios de casos bien conocidos:

- El incidente de Exxon Valdez, en el que un buque petrolero enorme encalló en Alaska, causando daños ambientales de gran magnitud por el derrame de petróleo.
- La contaminación deliberada del producto Tylenol® de Johnson & Johnson
- El colapso de la empresa Hudson Foods, valorada en \$1.4 mil millones de dólares, después de que se encontró que la carne procesada por esta empresa estaba contaminada con E. coli
- El asedio desastroso de la sede de Branch Davidian en Waco por las autoridades federales de EUA.
- La introducción accidental de dioxinas en el suministro nacional de alimentos de una nación
- El hallazgo de benceno en una de las principales marcas de agua mineral en el mundo (una crisis de la que la marca afectada nunca se ha podido recuperar)
- La explosión en una prospección petrolera que causó la ruptura de un pozo submarino y derramó millones de litros de petróleo en el Golfo de México – un caso extremo en el que pudo no haber medidas de planificación
- Una falla en la fabricación del microchip de procesamiento más importante del mundo
- El riesgo de ceguera por el uso un producto oftálmico ampliamente utilizado

(Los desastres de Exxon y WACO se consideran, con mucho, como las crisis peor manejadas y más ampliamente difundidas en la historia, a las que ahora se ha sumado el desastre petrolero en el Golfo de México; en contraste, el incidente de Tylenol se considera una de las crisis mejor gestionadas.)

Estos ejemplos muestran como incluso en las crisis manejadas con una buena respuesta de gestión puede haber problemas o fallos residuales. La efectividad de los esfuerzos deberá evaluarse considerando el balance entre los resultados favorables y desfavorables salvo cuando los elementos de los fallos sean críticos para la supervivencia. (Tales resultados negativos críticos también son aplicables, por ejemplo, a los escándalos financieros de Enron y World Com, en los que las crisis se desencadenaron cuando se revelaron fallos fundamentales de integridad corporativa). Puede que sea necesario tolerar algunas inconvenientes asociados con los fallos mientras se realizan esfuerzos para reducir sus efectos negativos.

En la tabla 5 se muestran típicas crisis comparables sobre la seguridad de medicamentos. La lista también podría haber incluido los casos de Lotronex®, Cisapride®, Rezulin® y muchos otros.

INCIDENTE	RESULTADOS FAVORABLES	RESULTADOS DESFAVORABLES
ANTICONCEPTIVOS ORALES DE TERCERA GENERACIÓN (Reino Unido) (Reino Unido y mundialmente) (presunto riesgo de tromboembolia)	• Algunos años después de las primeras alegaciones sobre daños se declaró que los anticonceptivos orales de 3ª generación no involucran problemas de seguridad críticos	• Pérdida de la confianza en los fármacos • Embarazos no deseados--Incremento en la tasa de abortos • Cuestionamientos a largo plazo sobre la confianza en la investigación científica y el juicio de las autoridades reguladoras
ADULTERACIÓN DE LOS PRODUCTOS HERBOLARIOS PARA ADELGAZAR CON FENFLURAMINA (Malasia) (insuficiencia hepática severa) [Estudio del caso completo en el Apéndice 3]	• Todos los productos adulterados fueron identificados y retirados del mercado	• Cierta deterioro en la credibilidad del público acerca de los sistemas de vigilancia del gobierno y de su capacidad para actuar oportunamente
VACUNA CONTRA SARAMPiÓN, PAPERAS Y RUBEOLA (Reino Unido) (Acusaciones de asociación con autismo en niños)	• Ninguno	• Grave deterioro en las tasas de vacunación • Brotes de paperas y sarampión • Pérdida de la confianza en la investigación médica y en la capacidad de las autoridades reguladoras para resolver la incertidumbre en esta controversia
CALIDAD DE LOTES DE MALEATO DE METILERGOMETRINA (Filipinas) (atonía uterina postparto y muerte)	• El producto fue suspendido eventualmente	• Serias dudas sobre los procedimientos de inspección de la calidad de productos farmacéuticos y de la integridad financiera en el suministro • Las autoridades reguladoras son percibidas como autoridades con un desempeño inconsistente
TERAPIA HORMONAL DE SUSTITUCIÓN (Australia) (Acusaciones de un incremento significativo en el riesgo de cáncer) [Estudio del caso completo en el Apéndice 1]	• El temor a nivel nacional fue resuelto rápidamente • Las autoridades reguladoras son percibidas como una autoridad que responde oportunamente y de forma efectiva	• Persisten dudas sobre la seguridad de la terapia hormonal de sustitución
ELTROXIN® (Nueva Zelanda y Dinamarca) (reformulación y múltiples reacciones adversas al medicamento)	• Suministro eventual de alternativas en Nueva Zelanda y Dinamarca	• Pacientes defraudados y molestos • Continúa la incertidumbre sobre las causas
ROSIGLITAZONA (EUA y mundial) (acontecimientos cardíacos)	• Ninguno	• Continúa la controversia y la incertidumbre (crisis latente) • Cuestionamientos sobre la transparencia y la ética de los fabricantes y las autoridades reguladoras

Tabla 5: Ejemplos de crisis en la seguridad de los medicamentos

La mayoría de los ejemplos en la tabla 5 fueron crisis repentinas que surgieron tras la publicación de noticias en los medios. La información provenía de fuentes internas del país o de otros países donde ya estaba sucediendo la crisis. Algunos problemas permanecieron activos y fueron controvertidos durante años y para la opinión pública siguen sin resolverse.

3.3 OBJETIVOS CORPORATIVOS

Las organizaciones necesitan dejar perfectamente claro su personal y, en ocasiones, a terceros, cuáles son sus objetivos de gestión de crisis. Éstos deben basarse en los objetivos mencionados anteriormente:

- Anticipar y evitar las crisis a través de una planificación cuidadosa y de ensayar las crisis; y, en caso de que se presente la crisis:
 - Proteger la seguridad y los intereses de los pacientes, clientes y partes interesadas
 - Obtener un balance favorable de resultados positivos (éxitos) en comparación con los resultados negativos (fallos), según el criterio de todas las partes, especialmente de las víctimas
 - Mantener la reputación y la capacidad de negocio, así como la continuidad durante y después de la crisis
 - Aprender lecciones aplicables para evitar eventos similares en el futuro o para manejarlos de forma más efectiva

Condiciones precedentes, obtención de información crítica y prevención

Es común que las crisis sean consideradas como incidentes aislados que surgen, se gestionan y desaparecen (para el beneplácito de todos). Esta visión tan corta, de hecho, contribuye al aumento de los riesgos de ocurrencia de crisis futuras. Las crisis en general, y las categorías específicas de crisis, pertenecen a una serie genérica global que se extiende hasta el pasado, en la cual casi todos los incidentes aislados influyen sobre los acontecimientos contemporáneos y tienen cierta relevancia, conexión o elementos comunes con ellos. (En términos simples, una crisis de vacunas de hace cinco años o más, afectará la manera en la que se perciben y comprenden en la actualidad los incidentes asociados con vacunas o de otro tipo, incluso quizás, en otro país).

Las crisis se presentan en un contexto social, cultural y político con precedentes generales que influyen tanto en la probabilidad de que se presenten, como en la naturaleza y gravedad de la crisis. Las crisis actuales y su gestión afectan profundamente a las partes interesadas involucradas, y establecen las condiciones precedentes para crisis futuras. Por lo tanto, la resolución de una crisis forma parte del proceso de prever y prepararse para la siguiente: ¿de qué manera nuestra gestión de esta crisis puede no solamente reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir un acontecimiento similar, sino también influir sobre el contexto total para reducir la probabilidad de otros tipos de crisis en el futuro?

Información y educación

En atención sanitaria, la seguridad se ve comprometida en la mayor parte de los casos por la ignorancia o el descuido de algún tipo: los pacientes toman una mezcla de medicamentos o sustancias con interacciones potencialmente fatales (con o sin el conocimiento de su médico); uso inapropiado; fracaso para completar un tratamiento terapéutico; uso de fármacos o sustancias no autorizados o ilegales; y, en relación con los profesionales, errores relacionados con el diagnóstico, selección del fármaco, dosis, vía de administración, etc.; identidad del paciente, errores en los programas de vacunación; fallos al monitorear los efectos. Estos acontecimientos frecuentes forman parte de las condiciones precedentes que, quizás, en el futuro desencadenen una crisis (en el Capítulo 8 se mencionan ejemplos dramáticos sobre este aspecto).

Muchos de estos comportamientos bien conocidos que son propensos a actuar como desencadenantes de crisis, pueden ser gestionados y modificados antes de que una crisis latente estalle. Muchos de estos elementos individuales pertenecen a una categoría de conocimiento o competencia que se puede abordar de manera específica: la educación del público acerca de los medicamentos y su uso seguro; la educación y acreditación continua de los médicos; y la evaluación de riesgos, vigilancia y reporte en relación con errores en la medicación, por mencionar sólo tres ejemplos

¿Qué se está realizando?

Para abordar los problemas y proporcionar información y educación correctora, debemos conocer cuáles son los problemas. Este conocimiento proviene de los procesos de vigilancia y recopilación de información que tanto se enfatizan en este libro (consulte el Capítulo 5.3). A continuación, se mencionan algunos ejemplos de este tipo de recopilación de información crítica.

El Departamento de Higiene y Salud Mental de la Ciudad de Nueva York es una agencia muy activa en este campo. Una de las publicaciones más recientes es *Prescription Drugs: when does use become misuse?*¹ La investigación realizada por esta oficina gubernamental sugiere que uno de cada siete ciudadanos en Nueva York ha usado indebidamente medicamentos de prescripción. La sobredosis accidental es la tercera causa de muerte en la ciudad y, en 2008, un 22% de estas muertes involucraron medicamentos de prescripción. Ello supone un problema de salud pública importante e implica la probabilidad de existencia de una grave ignorancia pública sobre el riesgo asociado con los medicamentos.

¹ Medicamentos de prescripción: ¿cuándo se convierte el uso en mal uso? Folleto de medicamentos de prescripción de fármacos en la Ciudad de Nueva York: <http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/public/dohmhnews9-02.pdf>

Una gestión deficiente de la crisis amenaza a los gigantes**Toyota · Johnson & Johnson**

Las señales débiles tempranas de los problemas con frecuencia proporcionan información crítica sobre desastres potenciales. Sin embargo, a menudo éstas son ignoradas o desechadas porque representan casos aislados e intermitentes y parecen poco convincentes en ese momento.

Toyota y Johnson & Johnson son dos gigantes que pagaron las consecuencias de ignorar señales débiles tempranas de problemas emergentes.

La crisis de calidad y seguridad de enorme magnitud que enfrentó Toyota en el 2010 fue el resultado de diversas causas complejas, siendo una de las principales no haber prestado atención a las evidencias de los problemas de frenado y del acelerador cuando se presentaron por primera vez – años antes de que la crisis golpeará con plena intensidad. Los fallos para monitorear las quejas de los clientes, la información de la garantía, los datos de la devolución de partes y otras fuentes de información vital llevó a la retirada del mercado de millones de automóviles y a que se destruyera la reputación previamente intachable de la empresa. Desde entonces se han implementado actividades masivas (y costosas) de recuperación de este desastre.

Un fallo radical adicional fue el deterioro del aseguramiento de calidad en la producción. Una empresa cuyos procesos de fabricación habían sido imitados en todo el mundo, con una reputación de una calidad insuperable, permitió que disminuyera la vigilancia, lo que dio como resultado la producción de millones de vehículos defectuosos. Un elemento crítico en todos los casos de gestión preventiva de la crisis, en todas las organizaciones es una sensibilidad aguda para la integridad de los procesos internos y el monitoreo constante de éstos. Podría culparse de complacencia, pero no puede excluirse la falta de cuidado. (Consulte el Apéndice 9 donde se relata la respuesta de Toyota a los medios sociales con respecto a la crisis).

Las señales débiles tempranas se presentan de diversas maneras; algunas pueden ser difíciles de ver y muchas otras son fácilmente perceptibles y obvias:

- rumores
- problemas mencionados en las redes sociales (Twitter, Facebook, etc.)
- discusiones en los blogs/foros de pacientes
- cartas, correos electrónicos, comentarios en medios impresos o de difusión
- fluctuaciones en la demanda o en los rendimientos de las acciones
- incrementos locales en las admisiones de los hospitales
- preguntas en las reuniones o en las conferencias
- preocupaciones publicadas en revistas profesionales
- desarrollo de incidentes en el extranjero
- número bajo de notificaciones de reacciones adversas medicamentosas

Muchas de las señales débiles tempranas terminan siendo explicables y son desechadas, pero un número reducido de éstas serán las precursoras de señales fuertes subsecuentes que escalan hasta un nivel de crisis. No es fácil que el público perdone la omisión de estas señales.

Acción Lenta de Johnson & Johnson en Relación con Productos Contaminados Atrae Críticas Duras

Este fue el encabezado de una nota publicada en *Health News* por Drucilla Dyess el 19 de enero de 2010*

La empresa Johnson and Johnson recibió un reporte sobre olor rancio y efectos adversos atribuidos al producto Tylenol Arthritis Relief, y a otros productos, aproximadamente dos años antes de que esta empresa actuara mediante la retirada de varios productos a finales del 2009 y en el 2010. La gestión brillante de la crisis previa con Tylenol en 1982 no protegió a esta empresa del daño grave en esta ocasión, cuando la empresa simplemente no pareció creer que existiera un problema a pesar de que se le dijo claramente lo contrario.

La exploración de señales débiles tempranas provenientes ya sea de consumidores, empleados, comunicaciones de los medios o redes sociales es un aspecto vital para la prevención de crisis. Es necesario dar seguimiento e investigar a fondo las señales débiles tempranas, dándoles una clara prioridad. “Lento” es un adjetivo verdaderamente terrible cuando se aplica a una organización cuya principal prioridad debería ser la seguridad del paciente y que mostró un compromiso innegable en este sentido en el pasado.

* <http://www.healthnews.com/alerts-outbreaks/johnson-johnsons-sluggish-action-on-tainted-products-draws-harsh-criticism-4055.html>

Al corroborar los hallazgos de NYC, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) anunciaron en 2010 que, “en la Encuesta Nacional de Comportamientos de Riesgos en Jóvenes de 2009² se encontró que uno de cada cinco estudiantes de preparatoria en los Estados Unidos han... tomado un medicamento de prescripción como OxyContin, Percocet, Vicodin, Adderall, Ritalin o Xanax sin la prescripción de un médico”.

Esta información pone de manifiesto una crisis latente en la salud de los individuos y de la nación, que requiere acciones decididas (NYC y CDC están tomando medidas al respecto), pero lo que es más importante, nos sugiere la existencia de un comportamiento de riesgo y desordenado en relación con los medicamentos, que constituye una condición antecedente que podría determinar la forma en que surgirá y evolucionará una futura crisis relacionada con medicamentos.

Violencia en entornos sanitarios

En su vigilancia constante del estado del sistema de salud del país, la *Joint Commission*(JC)³ identificó aumentos en los incidentes violentos en los centros de salud en EUA, incluyendo violación, agresiones y homicidio. Tales acontecimientos constituyen crisis mayores para organizaciones individuales, a la vez que supone amenazas graves a la seguridad de los pacientes, del personal y del entorno físico. La Alerta Centinela de la Joint Commission sobre este tema proporcionó una gama completa de directrices sobre la gestión de crisis, muy acorde con los principios y prácticas subrayados en este libro; incluye directrices muy específicas sobre medidas de prevención de violencia y capacitación del personal.

Conclusión

Todas las crisis tienen sus raíces y su origen en la historia reciente o lejana; todas las crisis (aún las repentinas) surgen como consecuencia de las condiciones antecedentes de un tipo o de otro; todas las crisis conllevan un legado que afectará los acontecimientos futuros. Al elaborar planes de gestión de crisis, es necesario examinar lo que pasó en el pasado, entender cómo va a influir sobre las crisis futuras y cómo se relaciona con los problemas actuales. A medida que gestionamos las crisis, necesitamos pensar sobre el impacto que tendrán nuestras acciones y decisiones sobre la causalidad, mitigación o prevención de crisis futuras.

Una nota sobre los costes

Cualquier planificación de gestión de crisis sería cuesta dinero, y cualquier crisis menor o mayor también cuesta dinero (algunas veces bastante). La mayoría de las organizaciones comerciales sopesan estas variables financieras en la toma de decisiones: ¿El costo de la planificación es proporcional a los beneficios financieros por evitar crisis, o las sanciones económicas de la crisis, en caso de que se presenten? También cabe señalar el tema complejo del valor económico de la reputación, o de su pérdida, para las organizaciones comerciales, el cual puede conllevar una importante repercusión potencial en la valoración en el mercado de valores.

Si BP (o cualquier otra empresa petrolera) hubiera entendido que los costes potenciales de un accidente por derrame petrolero importante pudieran ser de \$30 mil millones de dólares (probablemente), habrían concluido que invertir algunos mil millones de dólares en la seguridad y en la prevención de crisis habría sido una sabia inversión. Las empresas farmacéuticas se enfrentan a temas comparables, aunque en menor escala (pero aun así de magnitud considerable) cuando se cuestiona, o se ve amenazada, la reputación y la seguridad de un medicamento importante. Los centros de salud pueden enfrentar costos significativos o pérdidas en las ganancias si las prácticas de higiene deficientes llevan a brotes de infección, o si las muertes en las cirugías parecen en número mayor que en otros centros de salud, por ejemplo. Los litigios representan amenazas financieras adicionales en todos los ámbitos.

Los cálculos para los organismos reguladores son muy diferentes en términos de costo, dado que la carga financiera de la acción reguladora, el descuido o el error es, en gran medida, transmitida a otros; sin embargo, el daño en la reputación es un tema crucial para quienes son responsables de la salud y la seguridad médica de un país, y que necesitan contar con la confianza de la población.

Esta es la única sección en la que se aborda la cuestión del costo relacionado con la gestión de crisis en este libro. Sin embargo, cabe resaltar que éste es un tema que merece mayor atención: independientemente de si la penalización por el fallo en la planificación y gestión de crisis es directamente financiera, o se relaciona con temas de ética, seguridad, salud, bienestar o reputación, es necesario tomar las provisiones adecuadas en el presupuesto de cualquier organización para la planificación, el personal y los recursos en relación con la gestión de crisis, y considerar la posibilidad de pagos por compensación de daños o por litigios.

² Reporte del sondeo en jóvenes por CDC: www.cdc.gov/yrbss

³ Alerta de la : http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_45.htm

UN MODELO GENERAL Y FUNDAMENTOS PARA LA GESTIÓN DE CRISIS

OBJETIVO: PROPORCIONAR UN MODELO PARA LA GESTIÓN DE CRISIS QUE PERMITIRÁ
LA IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS EFECTIVOS DE PLANIFICACIÓN

CONTENIDOS

4.1 El ciclo de gestión de crisis

- 4.1.1 Condiciones antecedentes
- 4.1.2 Crisis intrínseca versus crisis percibida
- 4.1.3 Respuesta no meditada a las crisis
- 4.1.4 Gestión meditada de la crisis
- 4.1.5 Revisión y retroalimentación

4.2 Recuperación después de los desastres

4.3 Modelo general de gestión de crisis

- 4.3.1 Planificación de la gestión de crisis
- 4.3.2 Cultura preparada para afrontar crisis
- 4.3.3 Inteligencia técnica
- 4.3.4 Inteligencia emocional
- 4.3.5 Procedimientos de aprobación
- 4.3.6 Implementación de la gestión de la crisis
- 4.3.7 Integración del aprendizaje

4.1 EL CICLO DE GESTIÓN DE CRISIS

Las crisis pueden adoptar una variedad compleja y desconcertante de formas cuando se presentan, y cada episodio de crisis será único de algún modo. Sin embargo, existen ciertos principios y conceptos generales que pueden aplicarse para crear un modelo universal, el cual tiene la virtud de poder ser aplicado de manera inteligente a todos los escenarios posibles. En la Figura 1 se muestra nuestro modelo general.

Cada uno de los elementos del modelo se discute en este capítulo.

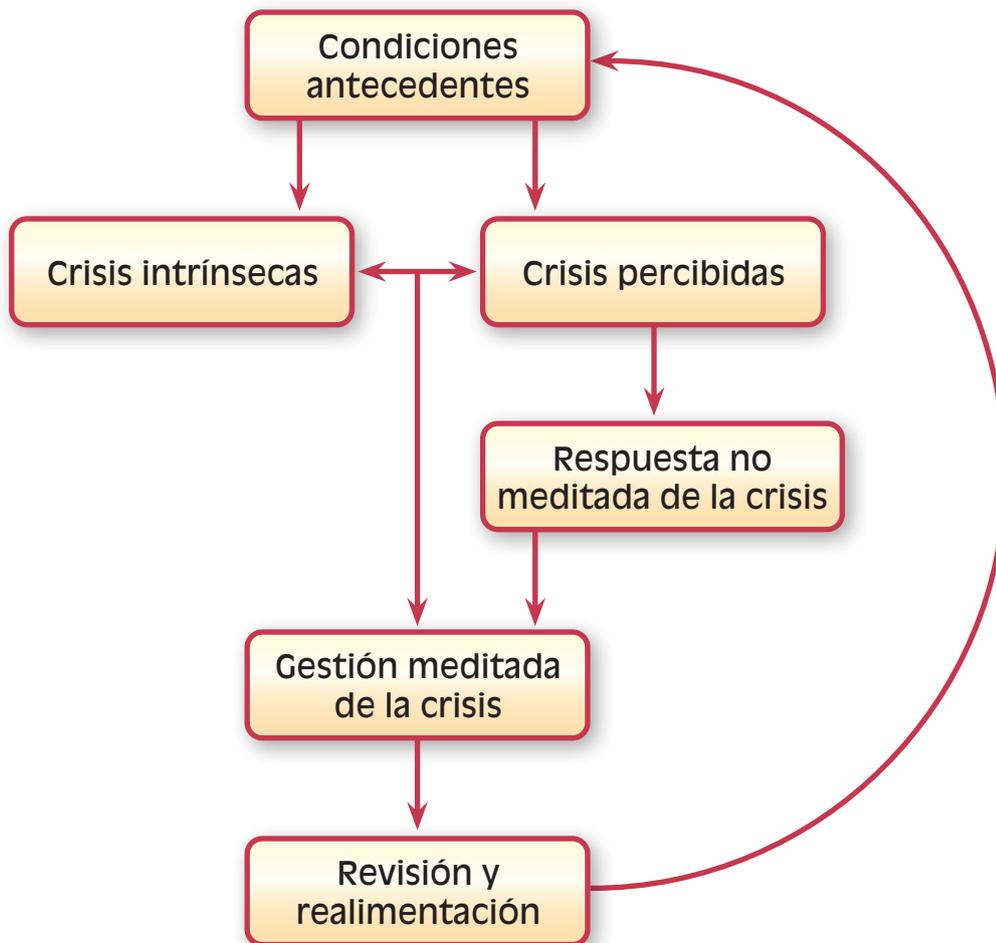


Figura 1: Ciclo de gestión de crisis

4.1.1 CONDICIONES ANTECEDENTES

Entre las causas de un incidente en particular puede que, además de las circunstancias inmediatas (las acciones o falta de acciones culpables de las partes involucradas, por ejemplo), se incluya la cultura o el entorno en el que se presenten estos catalizadores. Estas causas de crisis con frecuencia tienen un largo historial en la vida de una organización, algunas veces son bastante obvias para un observador externo y otras para los miembros internos que no se animan a expresar su opinión y cuyo juicio permanece silente.

Este capítulo describe la teoría y los principios de la planificación y gestión de la crisis, mientras que el Capítulo 5 proporciona una guía sobre cómo llevarlos a cabo paso a paso

Ignorando las dudas**Hubble y el Challenger**

Las pruebas previas al lanzamiento de los espejos del telescopio Hubble indicaron que no cumplían cabalmente con las especificaciones. Los datos fueron ignorados, y esto dio por resultado problemas masivos y caros una vez que el telescopio estuvo en órbita.

Antes del lanzamiento del vuelo trágico del transbordador espacial Challenger en 1986, los ingenieros expresaron dudas importantes sobre la integridad de los sellos de las uniones en el cohete propulsor sólido y recomendaron posponer el lanzamiento.

Sus dudas no se remitieron hasta los gerentes de mayor nivel y el lanzamiento fue autorizado a niveles gerenciales medios.

Setenta y tres segundos después del lanzamiento, la nave y la tripulación fueron destruidos en una explosión masiva de combustible a más de 14.000 metros (46.000 pies).

Heroína disidente**Talidomida**

El proceso totalmente opuesto queda ilustrado en una de las historias de éxito más icónicas sobre la seguridad de medicamentos

En 1962, a la asesora recién incorporada a la FDA, la Dra. Frances Kelsey, se le asignó la tarea de gestionar el proceso de autorización para el fármaco talidomida en el mercado estadounidense.

Resistiéndose a una presión y hostilidad considerables, ella mantuvo su convicción de que el fármaco era peligroso y eventualmente denegó su autorización. Posteriormente se convirtió en una heroína nacional y se le distinguió con el Premio Presidencial por Servicio Civil Federal Distinguido, otorgado por el Presidente Kennedy.

Lecciones**Conocimiento y Sabiduría**

Los rangos medios y bajos de una organización frecuentemente poseen un grado de conocimiento y sabiduría importantes, pero éstos a menudo son desalentados, inhibidos o reprimidos activamente en las organizaciones y no se transmite la información a los altos ejecutivos, aun cuando los problemas son críticos para la misión.

El estar preparado para una crisis significa asegurarse de que la cultura de la organización no somete a los empleados a presiones peligrosas u opresivas. Significa estar abierto a las opiniones y a las señales de cualquier tipo, ya sean internas o externas a la organización, sin importar lo incómodas que parezcan.

Un fallo crítico en la mayoría de las organizaciones, por ejemplo, consiste en ignorar a los periodistas y a los medios de comunicación, hasta el momento que se ven forzados a tomar nota de estas quejas en plena crisis. Si carece de contacto con los medios, o su organización es desconocida para los periodistas, no es de sorprenderse si la cobertura resulta menos favorable o completa que lo que desearía (Consulte el punto 7.6.1 para mayor información). Si en su organización existe un grupo laboral insatisfecho o descontento, es poco probable que se interesen en la prevención de desastres en la organización o la resolución de éstos cuando se presenten. Estas son áreas de vulnerabilidad críticas que necesitan atenderse mucho antes de que se desate una crisis.

El desastre de Waco que causó la muerte de setenta y cuatro miembros de la secta Branch Davidian fue atribuido parcialmente al hecho de que las autoridades federales no establecieron líneas de comunicación con expertos en movimientos religiosos y buscaron el consejo de gurús conocidos ajenos a la secta. Tanto sus fuentes de información, como la información misma, fueron inadecuadas (éste también es un buen ejemplo de la necesidad de la organización para pensar “más allá de lo obvio” -explorar ampliamente las opciones, pensar lo impensable es ir más allá del territorio conocido- explorando mediante una tormenta de ideas los posibles escenarios de crisis y los recursos necesarios para manejar las crisis).

Algunas organizaciones tienen una cultura de secretismo que estimula las suspicacias públicas y la desconfianza, y puede ser la causa de crisis tanto espurias como bastante reales. Y, por supuesto, muchas organizaciones están mal preparadas para gestionar crisis y, por lo tanto, sufren la crisis de manera mucho más grave que si estuvieran adecuadamente preparadas. Si usted promueve la concienciación y la confianza en los momentos normales, y elabora planes para las emergencias, sufrirá menos en tiempos excepcionales.

Las prácticas de gestión deficientes, inmaduras, negativas o las culturas organizativas introspectivas constituyen un terreno fértil para el surgimiento tanto de crisis latentes como de crisis repentinas.

Una comisión de investigación encontró que el transbordador Herald of Free Enterprise no se hundió sólo debido a las acciones de un solo marino al no cerrar apropiadamente las puertas de proa, sino también debido a la cultura general de la corporación, que no prestó la suficiente atención a las materias de seguridad. Los directores de la empresa fueron absueltos de los cargos de homicidio involuntario corporativo. La causa de un gran incendio ferroviario subterráneo en la estación King's Cross en Londres fue atribuida inmediatamente a las acciones de un solo fumador descuidado, pero una cultura donde la limpieza no es tomada lo suficientemente en serio creó las condiciones (en particular, los residuos acumulados) bajo cuales el incendio se podía extender rápidamente, con efectos mortíferos.

El lenguaje que una organización elige usar puede, por sí mismo, ocasionar problemas o incluso crisis. La definición de "pandemia" de la OMS es un ejemplo de ello: "Se declara pandemia cuando se han registrado brotes verificados de un nuevo virus de influenza a nivel de comunidad, que se transmite de humano a humano, en dos o más países y en más de una región de la OMS"⁴. Para la mayoría de las personas, la palabra "pandemia" sugiere algo mucho más alarmante y extendido que esta definición bastante limitada y técnica. Ese malentendido, junto con la elevación del problema a la categoría más alta (nivel 6), ocasionó una gran cantidad de errores en la interpretación y enojo durante la crisis relacionada con el virus H1N1.

Estos aspectos culturales y de mentalidad resultan esenciales para el análisis de la organización y la evaluación de riesgos, y se discuten de manera más detallada en páginas posteriores (en el punto 4.3.2 y en el Capítulo 5.3, por ejemplo).

4.1.2 CRISIS INTRÍNSECA versus CRISIS PERCIBIDA

La *crisis intrínseca* se refiere a la situación objetiva, que sería comprendida únicamente por un observador absolutamente neutral, con acceso completo e inmediato a todos los hechos (algo imposible en la realidad, por supuesto). Si bien la situación puede que llegue a ser comprendida nunca en su totalidad, ni siquiera tras una investigación formal posterior, la búsqueda de la verdad objetiva es una meta importante durante y después de la crisis. Resulta prioritaria la identificación de las causas de fondo, lo más rápido posible.

Desparasitación descarrilada

Ghana

En el 2007, el gobierno de Ghana implementó un programa de desparasitación masiva en 4,5 millones de niños en etapa escolar. A unas horas de la implementación del programa se difundieron rumores e historias en las estaciones de radio locales en tres regiones (Central, Este y Volta) sobre niños que estaban sufriendo efectos terribles derivados del medicamento administrado (mebendazol, 500 mg). Se alegó incluso de que algunos habían fallecido. Algunos maestros (que estaban administrando los medicamentos) fueron atacados y los hospitales fueron sitiados por cientos de padres preocupados y sus hijos.

Personal del centro de farmacovigilancia de la Universidad de Ghana fue enviado rápidamente a las áreas afectadas para realizar una investigación. Aparentemente no existía una razón objetiva para los disturbios y el enojo ciudadano más allá de los efectos secundarios leves esperados de los antihelmínticos. El equipo identificó una posible fuente del pánico: en la mañana de la desparasitación, una niña falleció debido a un muro que se derrumbó al ser impactado por un vehículo, y la ambulancia que la condujo al hospital había sido vista en el pueblo: quizá este hecho fue asociado con el supuesto peligro del medicamento.

La crisis inmediata fue resuelta gracias a una intervención e investigación oportuna y a través de múltiples comunicaciones a todas las partes involucradas. Sin embargo, quedaron preguntas residuales preocupantes sobre los programas de salud pública en las mentes de muchos, especialmente en aquellos que, en blogs o en redes sociales, se apresuraron a emitir la conclusión de que el programa era una conspiración para dañar a ciertos sectores de la sociedad y que existían motivos políticos subversivos.

Podemos especular que en realidad hubo una preparación e información insuficientes sobre el programa y que, por ejemplo, los padres no estaban preparados para esperar efectos secundarios leves; esto se acerca un poco más al problema real que lo que surgió como el problema percibido por los padres. No existía una crisis intrínseca real (es decir, un daño hacia los niños), pero la crisis percibida y la indignación que generó fue lo que demandó una respuesta pronta y efectiva (Consulte el Capítulo 8 para mayor información sobre este tipo de problemas).

(Puede encontrar una descripción de este incidente en el artículo de The Lancet: Aug 11, 2007, Vol. 370 No. 9586 pp 465-466: Alexander Doodoo, Sam Adjei, Mary Couper, Bruce Hugman, Ralph Edwards; *When rumours derail a mass deworming exercise.*)

⁴ Citado en el comunicado de prensa de la Región Pacífico Oeste de la OMS, 10 de enero del 2010; http://www.wpro.who.int/vietnam/media_centre/press_releases/h1n1_8jan2010.htm

La *crisis percibida* se refiere a la percepción de la situación por parte de las diferentes personas desde sus puntos de vista parciales e individuales. Cualquier persona interpretará la situación de diferente manera, atribuyendo la culpa, por ejemplo, de formas muy diferentes. Los sentimientos de las personas involucradas, acerca de la situación, variarán en forma y en intensidad. Las reacciones “viscerales” inmediatas, con frecuencia, se alejan de la objetividad, pero pueden afianzarse rápidamente en la opinión pública y complicar en gran medida la resolución del problema. (Consulte la historia de desparasitación (recuadro) y la crisis de vacuna de sarampión, paperas y rubéola en el Reino Unido (pág 25, pág 37 y Capítulo 8) para obtener ejemplos dramáticos sobre lo anterior).

Resulta importante comprender de la mejor manera posible la crisis intrínseca lo más rápido posible, tomando en cuenta las interpretaciones subjetivas y los sentimientos, utilizándolos como el contexto crítico en el que se ubica la crisis intrínseca.

Sin embargo, la necesidad de establecer de forma oportuna y definitiva la naturaleza de la crisis intrínseca no debe ser un obstáculo que impida tomarse en serio el manejo sensible de los componentes personales y emocionales que subyacen a la crisis, considerando la percepción de las diferentes partes interesadas. Entender estos elementos puede ser crítico para resolver la crisis y sus secuelas y prevenir que vuelva a ocurrir. La extensión y la intensidad de las respuestas emocionales, así como la manera en que son gestionadas, pueden ser tan importantes como la gestión misma de la crisis intrínseca.

Crisis de la THS Intrínseca y Percibida

En la crisis australiana de la Terapia Hormonal de Sustitución (THS) de julio de 2002 (consulte el Apéndice 1 donde se encuentra el estudio del caso completo), la crisis intrínseca fue:

- Datos y recomendaciones aparentemente contradictorios a 600.000 mujeres postmenopáusicas sobre un aspecto crítico de su salud y seguridad personal

La crisis percibida fue:

- Pánico e inseguridad súbitos que despertaron preocupaciones profundas sobre el bienestar y la confianza personal
- Dudas sobre la dependencia y confianza depositadas en los profesionales médicos y en las regulaciones nacionales
- En los extremos de opinión más radicales, surgieron dudas sobre la conveniencia de brindar tratamiento con medicamentos para la menopausia y acerca de la explotación comercial de las mujeres por las compañías farmacéuticas.

4.1.3 RESPUESTA NO MEDITADA A LAS CRISIS

Es probable que la respuesta inmediata de la organización ante cualquier emergencia incluya reacciones no planeadas e inútiles como negación, reacción defensiva, sobresalto y pánico. Tales reacciones inapropiadas pueden minimizarse a través de la educación, la capacitación y la preparación, pero la exposición a un incidente real puede desencadenar un comportamiento irracional, incluso entre profesionales capacitados.

Si una organización responde teniendo en cuenta únicamente la percepción de las personas que detectaron el incidente en primer término o bien con arreglo a la percepción inmediata o la interpretación de los altos gerentes, se reaccionará de forma no meditada, incrementando la probabilidad de empeorar la crisis. Este fue el caso en la crisis de agua Perrier contaminada, por ejemplo (ver pág. 24) y en la crisis de vacunación de sarampión en Tailandia (pág. 100).

Es en esta etapa temprana de la crisis cuando todo el personal debe saber exactamente qué debe hacer y decir al enfrentarse a los efectos del evento (en caso de ser relevantes) y las solicitudes de comunicación.

Es en esta etapa cuando:

- Un empleado descontento puede declarar a un periodista, “¿Qué puedes esperar en un tiradero como este?”
- Un empleado leal pudiera decir, “No es culpa nuestra”
- Un gerente, en un ataque de pánico, pueda emitir una conclusión irracional o decir, “Sin comentarios”

Cada una de esas respuestas indica condiciones antecedentes deficientes, falta de planificación, capacitación y preparación, y probablemente dañen la reputación de la organización y empeoren la crisis percibida.

Las muertes misteriosas de 42 personas en Panamá se convirtieron en una crisis sanitaria franca (en noviembre de 2006), cuando se descubrió que jarabes para la tos y para alergias fabricados por el gobierno causaron enfermedad y decesos. El Ministro de Salud, Camilo Alleyne, dijo que los jarabes fueron fabricados en un laboratorio gubernamental operado por la Caja de Seguro Social (CSS) y fueron mezclados con dietilenglicol, un alcohol utilizado como refrigerante industrial y en pegamentos para mantenerlos húmedos. Los pacientes empezaron a fallecer alrededor del verano, y la causa era desconocida hasta que funcionarios sanitarios de EUA descubrieron la asociación con los medicamentos cuando la cifra de muertos era de 21 a mediados de octubre.

Historia obtenida de: AllBusiness una compañía D&B; <http://www.allbusiness.com/caribbean/3947703-1.html>

4.1.4 GESTIÓN MEDITADA DE LA CRISIS

El primer signo de una respuesta meditada es la calidad y velocidad de la primera reacción (¡rápida y concisa!), que debe ser discutida y planeada (incluso esquematizada con un guion) como parte de la estrategia global de gestión de crisis (en las tablas 9 y 10 del Capítulo 7 se proporcionan ejemplos de respuestas meditadas a crisis recientes).

El segundo signo de respuesta meditada es el reconocimiento de la crisis como tal (consulte el Capítulo 5.6), la conformación de un equipo de gestión de crisis y la movilización de los recursos del centro de mando (la respuesta de gestión – consulte el Capítulo 5.9.1).

Una vez que se ha procesado la información suficiente sobre el incidente en un nivel apropiado en la organización, puede elaborarse una respuesta más meditada. Deben autorizarse e implementarse planes, procedimientos, investigaciones y planes de contingencia (la respuesta de gestión y de operaciones – consulte el Capítulo 5.7, 5.9.1 y 5.9.2). Únicamente después de que esto suceda pueden suprimirse las primeras reacciones no meditadas y establecerse las comunicaciones meditadas (la respuesta de comunicaciones – Capítulo 5.9.3 y 7.5).

Es muy importante que los planes no generen cadenas de mando largas e inmanejables, de comunicación y de toma de decisiones, las cuales requieran autorización de personas demasiado alejadas del frente de la crisis. Las reacciones meditadas se obtienen solamente tras haber comprendido la crisis intrínseca que permita reconciliar las percepciones parciales de las personas directamente involucradas; cuanto más larga sea la cadena, la reacción será más lenta y mayor será la probabilidad de que se presenten distorsiones, errores de interpretación o inconsistencias. Esto es especialmente cierto en organizaciones con múltiples sedes, o en las que la crisis se presenta lejos de la ubicación principal de la organización.

4.1.5 REVISIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Puede que, como consecuencia de cada crisis, exista cierto grado de revisión, sin embargo, resulta importante maximizar la oportunidad que brinda a la organización aprender tras cada incidente y contar con un proceso formal que sirva para retroalimentar las lecciones aprendidas en un proceso de planificación dinámico y la revisión del plan de gestión de crisis (en el Apéndice 4 se incluye un ejemplo de modelo para revisión de crisis).

Quienes han padecido especialmente en una crisis evocan una de las deficiencias más comunes de las organizaciones: su falla en capturar y documentar la historia completa y las lecciones aprendidas después del evento, y en utilizar la experiencia para enseñar, especialmente a los nuevos o futuros empleados. Con demasiada frecuencia sucede que, una vez ha pasado la crisis, todo el mundo está ansioso por olvidarla y volver a la normalidad de antes: con frecuencia se observa que nadie reconoce la importancia de escribir la historia del caso o de tomarse el tiempo para hacerlo y asegurarse de que sea incorporada en las herramientas y sistemas de planificación y capacitación de la gestión de crisis; por lo tanto, se pierde la información y las lecciones aprendidas – especialmente una vez que se debilita la memoria del personal y de la institución.

4.2 RECUPERACIÓN DESPUÉS DE LOS DESASTRES

En determinadas circunstancias, cuando la crisis ha dañado o incapacitado gravemente a una organización, será necesario un plan de recuperación ante desastres que resultará de la revisión y la retroalimentación, pero representa un proceso de gestión bastante diferente de una reanudación normal de la actividad.

Resulta poco probable para la mayoría de las organizaciones sanitarias que sufran acontecimientos de esta magnitud (aunque algunas empresas farmacéuticas e instituciones de salud privadas efectivamente han desaparecido, o casi) y este tema no se aborda en este libro. Sin embargo, en el Apéndice 12 se muestran referencias e información disponible sobre recursos disponibles.

4.3 MODELO DE GESTIÓN DE CRISIS

El modelo de gestión de crisis que se incluye a continuación describe la planificación positiva y los regímenes de respuesta que pueden limitar el impacto de cada fase y acortar su duración. El objetivo general es evitar el mayor número de posible de crisis o estar en disposición óptima para manejar las crisis que se presenten. En la Figura 2 se muestra un modelo de gestión de crisis superpuesto en el ciclo de gestión de crisis.

El modelo de gestión de crisis abarca cada una de las fases del ciclo de crisis y brinda soluciones específicas, que se describen a grandes rasgos a continuación. En los capítulos siguientes se incluye una más específicas de la gestión de crisis en el área de cuidado de la salud.

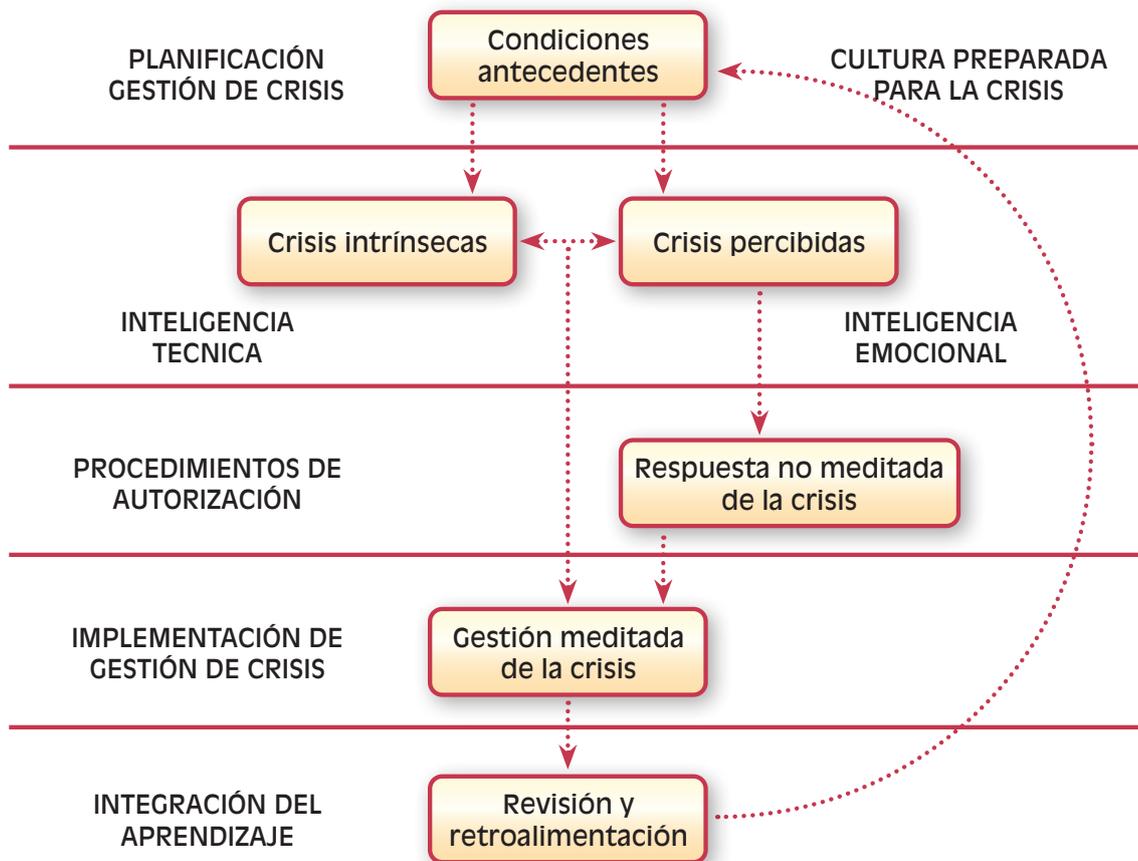


Figura 2: Modelo de gestión de crisis

4.3.1 PLANIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE CRISIS

Es necesario que exista un equilibrio entre dos actividades:

- Planificación de contingencias – identificar riesgos específicos, asignar responsabilidades precisas y planificar las respuestas
- Desarrollo de capacidades para la gestión y manejo de eventos imprevistos y combinaciones de eventos – habilidad para improvisar de forma inteligente y efectiva

Otro aspecto que se debe considerar es la capacidad de la organización para lograr sus planes de contingencia, crisis o desastre. ¿Existen capacidades de gestión, sistemas de información y otros requisitos previos? ¿Se requieren nuevos recursos o capacitación especial? ¿Es necesario evaluar y llevar a cabo prácticas periódicas de las capacidades? ¿Se ha hecho una provisión de gasto? ¿Se ha asignado tiempo para que el equipo de crisis se reúna y trabaje? ¿Se ha proporcionado una introducción al personal nuevo?

El objetivo final consiste en el desarrollo de planes prácticos, robustos y flexibles que sean revisados y evaluados periódicamente. Todos los miembros de la organización, así como las partes interesadas externas, deben estar involucrados, en cierta medida, en este proceso y deben tener acceso en todo momento a una copia impresa o electrónica actualizada de los contactos y procedimientos clave. La capacitación y la práctica resultan esenciales.

4.3.2 CULTURA PREPARADA PARA AFRONTAR CRISIS

Las organizaciones pueden clasificarse en dos categorías:

- Organizaciones preparadas para afrontar crisis - capaces de prever y prevenir las crisis, y de reaccionar de manera oportuna y efectiva ante las emergencias (Consulte la respuesta a la crisis de la terapia hormonal de sustitución (THS) en Australia en el Apéndice 1).
- Organizaciones propensas a las crisis – vulnerables a las emergencias, mal preparadas, con mayores probabilidades de experimentar crisis o de manejarlas de manera deficiente (Consulte el caso del Hospital Staffordshire, en la página 21).

Más allá de la buena planificación de gestión de crisis, una organización preparada para las crisis

- establece todos los pasos para la creación de un ambiente propicio en el que los empleados, en particular, tienen la confianza de comunicarse abiertamente, de manera que las dudas y los problemas pueden resolverse en etapas tempranas
- cuenta con gerentes proactivos para identificar los riesgos y con capacidad de reacción frente a señales débiles tempranas dentro y fuera de la organización.
- percibe los errores y percances sin daños como oportunidades de aprendizaje, en vez de ocultarlos o sepultarlos como acontecimientos vergonzosos.
- se caracteriza por un alto grado de transparencia y honradez
- participa en relaciones de colaboración con su personal y con las partes interesadas externas, especialmente con los periodistas y los usuarios finales
- cuenta con sistemas de primera calidad para el registro de datos, acontecimientos y comunicaciones

Todo esto requiere mucha planificación, trabajo, recursos humanos y financieros, así como tiempo. No parecerían existir incentivos para realizarlo mientras el mar está en calma. Sin embargo, cualquier organización que ha experimentado toda la fuerza de una tormenta que se desata repentinamente a partir de un mar en calma, sabe qué tan crítica puede ser la preparación para la supervivencia. La inercia en relación con la planificación contra crisis también es común y natural, pero puede dañar las organizaciones y las carreras profesionales, algunas veces de manera irremediable.

4.3.3 INTELIGENCIA TÉCNICA

Para afrontar de forma efectiva las crisis intrínsecas, la organización necesita reunir la mayor cantidad posible de datos, opiniones de expertos y evidencias en el menor tiempo posible, así como contar con la mayor cantidad posible de fuentes relevantes para esclarecer los hechos hasta donde sea factible. En el ámbito de la atención de salud y la seguridad de los pacientes, las fuentes pueden encontrarse en diferentes partes del país o del mundo. Posteriormente, los datos y otros tipos de evidencias deben ser interpretadas de forma inteligente con el fin de llegar a conclusiones válidas. Este proceso únicamente puede tener éxito si:

- ya se han establecido recursos apropiados con antelación a la crisis y se tiene acceso a ellas en el momento de la crisis
- existen canales de comunicación efectivos disponibles que pueden mantenerse
- la información puede registrarse y priorizarse razonablemente
- Las personas de la organización, de cualquier disciplina y los externos pueden ser persuadidos para cooperar

Este objetivo puede lograrse de mejor manera en una atmósfera de confianza y transparencia. La gente necesita sentir que su cooperación es valiosa, y los individuos involucrados en la crisis necesitan sentir que no se están arriesgando al brindar información voluntariamente. Este proceso necesita ser gestionado junto con el siguiente elemento, la inteligencia emocional.

4.3.4 INTELIGENCIA EMOCIONAL

Con excepción de quienes coordinan la gestión de un incidente específico, las personas generalmente tienen una experiencia bastante parcial de la crisis en su conjunto (de hecho, quienes se encuentran en el centro de la crisis también podrían tener solo una perspectiva muy parcial). Otras personas también pueden estar traumatizadas en mayor o menor grado. La gestión y la comunicación al momento del incidente son aspectos que deben planearse teniendo en cuenta estos factores. La situación corre el riesgo de empeorar cuando se ignoran dichos factores cuando se es percibido como alguien que subestima o rechaza los sentimientos o las experiencias personales.

La aplicación de la inteligencia emocional consiste en actuar de manera tal que se demuestre compasión y respeto por los derechos, las percepciones y los sentimientos de todas las partes involucradas. Este respeto debe otorgarse tanto a las partes externas – por ejemplo, víctimas potenciales, periodistas o partes interesadas afectadas – como también al personal interno de la organización. Al comportarse de forma considerada con las emociones y las percepciones de otros, es más probable que se satisfaga la necesidad de lograr la inteligencia técnica descrita anteriormente.

La indignación pública o los escándalos en los medios (ver pág. 39) pueden ser una prioridad para la respuesta y la gestión. Siempre que una situación conlleva una alta carga emocional, especialmente cuando involucra a niños, mujeres embarazadas, ancianos o cualquier otro grupo social vulnerable, es posible que aun toda la planificación y la ciencia en el mundo no mejore la situación, ni influya fácilmente en la crisis percibida entre las partes interesadas. Es en estos momentos es cuando se requieren las habilidades más avanzadas, especialmente en lo que se refiere a comunicación empática. Asimismo, es en estas circunstancias cuando una organización y sus equipos de gestión de crisis pueden tener que soportar feroces ataques y sobrellevar el malestar de forma paciente e indulgente, hasta que se resuelva la situación.

Las necesidades de la situación pueden concentrarse en el concepto de empatía (es decir, la comprensión y aceptación sin reservas de los sentimientos de los demás), lo que constituye un desafío enorme en momentos en que la mayor parte de la energía se enfoca instintivamente hacia el interior.

Sarampión, Paperas y Rubéola

Ira y mito

En la crisis asociada con los presuntos riesgos de autismo y otros efectos adversos de la vacuna triple de sarampión, paperas y rubeola (MMR, por sus siglas en inglés) en el Reino Unido, la crisis intrínseca consistió en:

- Los datos contradictorios y aparentemente irresolubles y las recomendaciones sobre los problemas de seguridad en los primeros años

La crisis percibida consistió en:

- Una respuesta profundamente emocional de los padres, quienes respondieron con ira ante los presuntos peligros para sus hijos

Esto dió como resultado una crisis intrínseca consecuyente:

- Los padres retiraron a sus hijos, de manera masiva, del programa de inmunización; esto provocó brotes subsiguientes de paperas y sarampión

Inicialmente la crisis fue repentina, pero se transformó en una crisis latente de larga duración que no fue posible resolver ni siquiera con evidencias científicas contundentes.

4.3.5 PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

Es muy probable que el primer indicio de una crisis emergente se identifique en un nivel relativamente bajo de la organización, o bien fuera de ésta. Para minimizar una respuesta no meditada a la crisis, deberán implementarse una serie de procedimientos de escalamiento (transfiriendo los problemas muy rápidamente hasta la autoridad más alta). Cada persona necesita conocer, a partir del momento de la inducción en adelante, qué hacer en un momento de crisis o cuando existe una sospecha de crisis. Estos procedimientos necesitan ser exhaustivos y a prueba de fallos, y deben incorporar disposiciones en caso de ausencia, fallos en las telecomunicaciones, vacaciones, incidentes fuera de los horarios de trabajo, etc. Estos procedimientos deben incorporarse en la inducción y capacitación de cada empleado.

Debe existir un ejecutivo o un grupo de gestión designado que evalúe rápidamente una nueva situación y que determine si constituye o no una crisis que requiera medidas excepcionales. Lo que parece ser una crisis para el gerente de un centro regional, puede ser considerada, aún después de una evaluación cuidadosa, como un problema grave sólo por las oficinas corporativas; lo que parece una historia aburrida de los medios regionales, aburrida para un gerente local, puede ser considerada un desastre en potencia en otros departamentos. No debe haber retrasos ni engaños en esta etapa temprana.

(Este tema se analiza más detalladamente en el Capítulo 5.6)

4.3.6 IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CRISIS

Una vez que se ha declarado el estado de crisis, si se ha realizado la planificación apropiadamente y la cultura ha sustentado el proceso de obtención de información con inteligencia emocional, la fase de implementación debería llevarse a cabo tan delicadamente como la naturaleza de la crisis lo permita. De acuerdo con lo ya descrito, habrá resultados favorables y desfavorables en cualquier incidente y será necesario realizar compensaciones (demostrar preocupación por la seguridad de los consumidores puede ser costoso, pero puede prevenir peores consecuencias, por ejemplo). Algunas situaciones superarán las posibilidades de rescate. (En el caso del desastre por el derrame petrolero en el Golfo de México en el 2010, la reputación y supervivencia de British Petroleum (BP) estuvo cerca de llegar a este punto).

En la fase de implementación deberá evaluarse tanto la efectividad del plan, como también la competencia y la flexibilidad de los gerentes y del personal. El plan no debe concebirse como un proyecto rígido que hay que seguir al pie de la letra. Más bien debe considerarse como un mapa que debe reinterpretarse continuamente según la situación. El grado y meticulosidad de la capacitación se pondrá de manifiesto (para bien o para mal) a medida que se desarrolla la situación.

Los aspectos prácticos de la planificación e implementación se tratan en los Capítulos 5, 6 y 7.

Nación en crisis

Alimentos contaminados en China

Reporte de la BBC, 10 de julio de 2007

China enfrenta una crisis de alimentos contaminados

Por Michael Bristow, BBC News, Beijing

Las autoridades chinas admitieron haber fallado en proteger apropiadamente al público después de una avalancha de amenazas de índole sanitarias en relación con alimentos y medicamentos contaminados. En meses recientes, estas amenazas involucraron pastas dentales, ingredientes de alimentos para mascotas, un medicamento para leucemia y una lista aparentemente interminable de otros productos. China teme que este problema derive en disturbios sociales internos provocados por consumidores descontentos que pudieran empañar su reputación internacional. Solamente en los primeros seis meses de este año [2007], el gobierno descubrió 34.400 casos independientes que involucraban la producción o la venta de productos alimenticios [y farmacéuticos] de calidad por debajo de los estándares. Hace unos días, Sun Xianze, un funcionario de la Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado dijo: “Los problemas en los alimentos han dañado nuestra credibilidad e imagen a nivel nacional”. La decisión de China de adoptar medidas severas quizá se ha visto reflejada en la ejecución del exjefe de la Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado (CFDA), Zheng Xiaoyu, por aceptar sobornos.

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/6288096.stm>

4.3.7 INTEGRACIÓN DEL APRENDIZAJE

La revisión de un incidente debe seguir los mismos principios y valores ya descritos en la sección de Inteligencia Técnica y Emocional, para lograr el máximo beneficio. La revisión del incidente no puede plantearse como una “caza de brujas” que podría poner en riesgo la resolución de la crisis reciente, y además poner en jaque el desempeño futuro. El espíritu rector de la revisión debe ser la búsqueda de la verdad, mediante la revisión objetiva de lo que se hizo bien y de aquello que se pudo haber hecho mejor, así como de aspectos que deben modificarse en el futuro. Debe realizarse una evaluación del desempeño de todos los participantes, especialmente del jefe y el portavoz.

Deberá escribirse una historia completa de los eventos; adicionalmente, los planes futuros deben ser revisados a la luz de la experiencia, implementando las modificaciones necesarias, y proporcionar la capacitación adecuada. La importancia que reviste la tarea de registrar la experiencia de la crisis no debe soslayarse (El reporte de Hillingdon en el Anexo 4 constituye un modelo de revisión de la gestión de una crisis).

El modelo general que se describe en este capítulo puede ser aplicado a cualquier organización y se basa en el aprendizaje y la investigación de una amplia gama de incidentes a través de diversas industrias y culturas.

Peligro e indignación ¡Cuidado!

Peters Sandman² ha escrito extensamente sobre los conceptos de peligro e indignación, demostrando que éstos tienen una influencia importante en la previsión y en la gestión de la crisis, especialmente en lo que respecta a las comunicaciones y a respuesta práctica.

La premisa que ha planteado convincentemente es que:

Riesgo = peligro + indignación (escándalo)

donde el peligro es el grado de amenaza o de peligro (magnitud y probabilidad) y la indignación (o escándalo) es el nivel del enojo y disgusto del público sobre el problema y/o las personas que presuntamente son responsables de éste. El grado en el que el público reacciona negativamente, con indignación, ante un peligro potencial no está relacionado con la gravedad del peligro, sino con su percepción (a menudo inexacta) acerca de éste: por lo tanto, puede existir un peligro muy pequeño, incluso incierto, ante el cual se genere una reacción muy fuerte de indignación (como la preocupación de los padres acerca de los efectos de las redes computacionales inalámbricas en la salud de sus hijos en el Reino Unido); de igual manera, puede existir un grave peligro que cause un bajo nivel de enojo público (indignación de baja magnitud), como el número de muertos y heridos en accidentes de carretera y el número de lesiones ocasionadas por no abrochar el cinturón de seguridad o por las distracciones asociadas con el uso del teléfono celular.

Esto da como resultado cuatro posibles categorías:

Bajo peligro – baja indignación

- Provoca un nivel relativamente bajo de preocupación en general (pero probablemente requiere atención)

Bajo peligro – alta indignación

- Se arriesga mucho la reputación o el daño financiero de una organización, aunque el potencial de daño hacia los pacientes o hacia el público sea bajo (una crisis de la organización); en este caso debe gestionarse la indignación (las emociones profundas que siente el público) y las comunicaciones encaminadas a reducir la indignación y cambiar la percepción sobre el peligro; esta categoría de eventos no constituye realmente una “crisis sanitaria” (la historia de desparasitación en Ghana, en pág. 32, constituye un ejemplo de este tipo)

Alto peligro – baja indignación

- Requiere reducir la apatía y despertar la conciencia pública, como en algunas campañas de salud pública (fumar o el sexo seguro) o de seguridad en carretera (estas son tareas relacionadas con actividades de relaciones públicas y comercialización social)

Alto peligro – alta indignación

- Crisis en toda la extensión de la palabra, en la cual existen amenazas graves tanto a la reputación de las autoridades o las organizaciones como para la salud o la seguridad de los pacientes o el público en general; en este caso, la comunicación de la crisis debe abordar y explicar el peligro y la forma en que está siendo manejado y debe ayudar al público a vivir y lidiar con su enojo justificable. Esta categoría de eventos constituye una verdadera “crisis sanitaria” para la cual una respuesta de relaciones públicas de “negación” es totalmente inapropiada y probablemente sea más perjudicial.

Podemos postular que la mayoría de los temores y las crisis relacionadas con medicamentos pertenecen a la categoría de bajo peligro – alta indignación, dado que el riesgo (en el sentido usual de la probabilidad de que se presente un evento) es bajo, pero la percepción que tiene el público sobre el peligro y, por tanto, la reacción pública al peligro es fuertemente negativa, aun cuando el daño sea pequeño, muy poco frecuente o no demostrado. (La extensión y la profundidad del escándalo dependen de una serie de variables, las cuales se listan en la tabla 6, en la pág. 65).

Este análisis tiene implicaciones importantes para la gestión y las comunicaciones de las crisis, que no son menores en el área médica, y en relación con todos los aspectos de la comunicación del riesgo: gestionar el peligro no es lo mismo que gestionar la percepción de éste o gestionar el escándalo, y el concentrarse en la gestión del riesgo y la eliminación del riesgo (por ejemplo, en el retiro de un medicamento) no atiende adecuadamente la indignación ni ayuda a conciliar la percepción del peligro con la realidad supuesta (de hecho, puede alejarlas aún más). La indignación y la percepción de peligro que se dejen sin ser reconocidas o resueltas persisten y pueden crecer, en espera de un nuevo detonador, como condiciones precedentes fértiles para nuevas crisis.

Continúa on page 40...

² www.psandman.com

El caso de Vioxx en el 2004 ilustra lo anterior: el público se indignó al enterarse de que información conocida sobre la seguridad del medicamento no estuvo totalmente disponible y porque se le restó importancia a los riesgos; Merck (MSD) y la FDA no atendieron esa reacción profunda y radical, dejando la impresión de que el medicamento era demasiado peligroso para ser utilizado, así como de que no podía confiarse en las compañías farmacéuticas ni en las autoridades reguladoras. Este ha sido un patrón trágicamente recurrente en todo el mundo: las autoridades y las compañías no han atendido directamente los retos profundos relacionados con la responsabilidad, la transparencia y la confianza, ni la profunda indignación que esta incapacidad provoca en el público. (Avandia y la controversia de seguridad en torno a este medicamento constituyen un ejemplo vigente de una crisis latente de índole médica).

Durante la planificación de gestión de crisis, es necesario pensar no solamente en la probabilidad o la gravedad de los posibles acontecimientos (evaluación de riesgos) sino también en la naturaleza y la gravedad de la reacción de la población ante éstos, las cuales pueden requerir una estrategia diferente y representan una categoría de riesgo diferente.

Las reacciones rápidas y oportunas a las crisis asociadas con medicamentos pueden no atender los problemas reales en todos los casos, los cuales pueden ser persistentes y mucho más amplios. La retirada de un medicamento, por ejemplo, impide el debate acerca de un balance aceptable entre vivir con un cierto grado de riesgo y obtener medicamentos útiles para algunos pacientes, aun cuando éstos representen una pequeña minoría. Impide el debate acerca de cómo deberían manejarse los peligros de los medicamentos de forma efectiva – haciendo que los médicos acaten consistentemente las directrices existentes, por ejemplo. Impide el establecimiento de expectativas realistas acerca de los medicamentos y el desarrollo de la capacidad de los pacientes para realizar evaluaciones de riesgo-beneficio y riesgo-riesgo basadas en información adecuada. Esta acción atiende el problema puntual, el incidente que desencadena el problema, pero no resuelve las causas subyacentes. Se convierte en cómplice de la fantasía del público y de los medios sobre la suposición de que el riesgo puede reducirse a cero. Los planes de crisis para la gestión de una crisis sanitaria verdadera (alto riesgo + alta indignación) son bastante diferentes de los de gestión de una crisis de reputación (bajo riesgo + alta indignación). Las reacciones de “reflejo” a las crisis abordan únicamente parte del problema, dejando grandes áreas sin resolver y, con frecuencia, ocasionan problemas completamente nuevos.

Lo que se requiere hacer es:

- Abordar y explicar abiertamente los peligros y riesgos de la medicina, incluyendo los eventos muy poco frecuentes y los escenarios de peores casos.
- Investigar y atender las percepciones, reacciones y sentimientos del público sobre los peligros y el riesgo
- Educar y preparar a los pacientes para asumir parte de la responsabilidad para reducir el riesgo en sus tratamientos (exigiendo información completa sobre sus medicamentos y demandando una vigilancia adecuada por parte del médico o por ellos mismos, por ejemplo)
- En caso de una crisis o desastre, tomar decisiones balanceadas e involucrarse en las comunicaciones en las que se gestiona el peligro, la indignación y la percepción del mismo.
- La indignación y el enojo son emociones de muy larga duración en la memoria del público y pueden persistir durante años, listas para estallar nuevamente a la menor provocación.

PLANIFICACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LAS CRISIS

OBJETIVO: PROPORCIONAR DIRECTRICES Y RECOMENDACIONES PARA GENERAR PLANES EFECTIVOS DE GESTIÓN DE CRISIS O PARA LA REVISIÓN EXITOSA DE LOS ACUERDOS EXISTENTES

CONTENIDOS

- 5.1 Preparación para las crisis
 - Preguntas para su siguiente junta gerencial*
 - 5.2 Establezca un equipo de planificación estratégica para las crisis
 - 5.3 Reunir información
 - 5.3.1 Revisar la experiencia de la gestión de crisis previas
 - 5.3.2 Explore el terreno
 - 5.4 Realice una evaluación general de riesgos
 - 5.5 Elaborar planes para atender las vulnerabilidades y reducir los riesgos
 - 5.6 Definir el umbral para declarar una crisis
 - 5.7 Establezca equipos tácticos de gestión de crisis
 - 5.8 Definición de las funciones, responsabilidades y recursos
 - 5.9 Equipos tácticos de gestión de crisis
 - 5.9.1 Equipo de respuesta gerencial: tareas en una crisis
 - 5.9.2 Equipo de respuesta operacional: tareas en una crisis
 - 5.9.3 Equipo de respuesta de comunicaciones: tareas en una crisis
 - 5.9.4 Plan de gestión
 - 5.9.5 Plan de operaciones
 - 5.9.6 Plan de comunicaciones
 - 5.10 Diagramas de contacto y de la organización
 - 5.11 Promover una cultura preparada para las crisis
 - 5.12 Publicar planes y realizar capacitación
 - 5.13 Evalúe, revise y practique
- Conclusión

Planificación para la Gestión de Crisis: qué hacer

El modelo general para la gestión de crisis descrito en la sección anterior constituye la base para la planificación e implementación de la gestión de crisis en la práctica. Este proceso debe ser lo suficientemente minucioso para permitir a la organización cumplir con la máxima de “prevenir crisis o gestionar efectivamente aquellas que se presenten”. Cada sección concluye con un resumen de los principales puntos de acción.

5.1 PREPARACIÓN PARA LAS CRISIS

Cada director y equipo de gestión deben investigar hasta que punto una organización está preparada para afrontar una crisis, que grado de desconocimiento existe de las vulnerabilidades o la propensión a las crisis.

Un método consiste en plantear y responder colectivamente una lista de preguntas incisivas (consulte el cuestionario en la siguiente página). Si los resultados de dicha encuesta sugieren que el estado de preparación es bajo, es el momento de comenzar a trabajar y utilizar este capítulo como modelo.

En la Figura 3 se ilustra un diagrama de flujo con los pasos del proceso de planificación, desde el principio. Los planes existentes también pueden revisarse frente a este diagrama. El cumplimiento de estos pasos asegura razonablemente una buena planificación para manejar crisis.

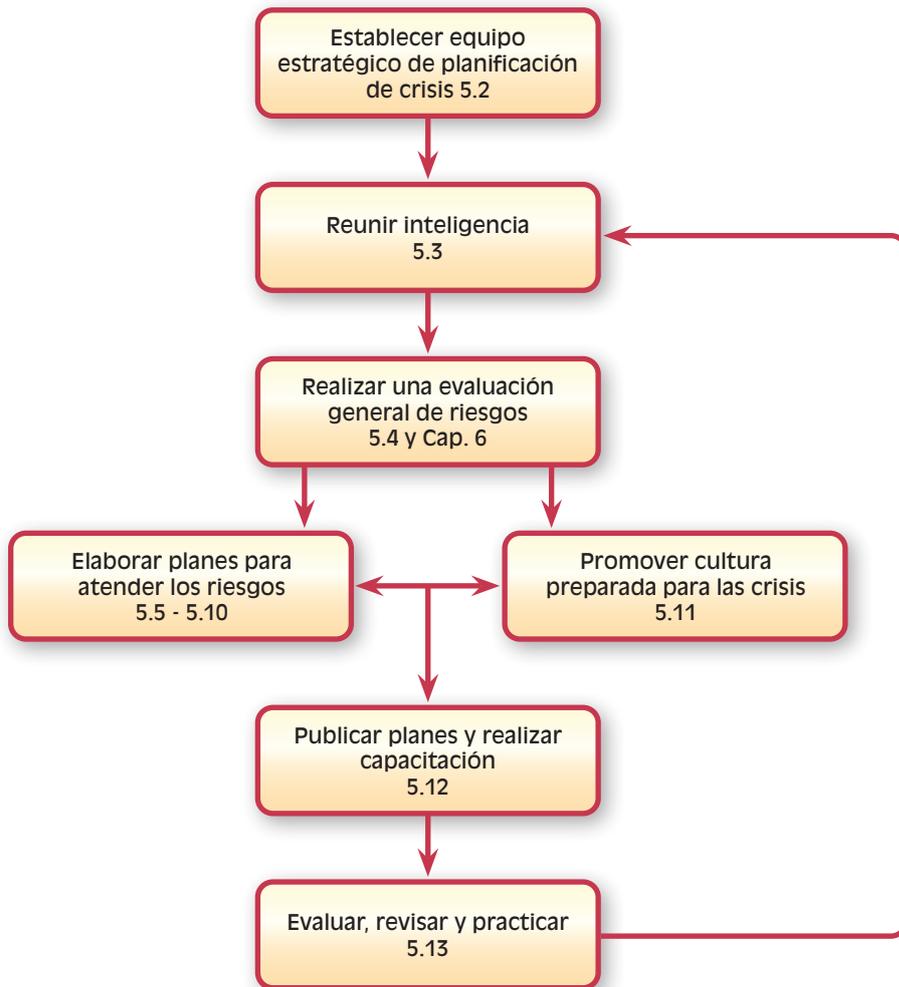


Figura 3: Diagrama de flujo del proceso de planificación. Los números se refieren a las secciones de este capítulo

El siguiente cuestionario, adaptado del que maneja el Institute of Crisis Management, constituye un buen punto de partida para explorar la situación y evaluar qué tan preparada se encuentra su organización para manejar efectivamente las crisis:

Preguntas sobre la preparación para manejar crisis dirigidas a su equipo directivo de gestión

Añada comentarios donde sea apropiado

1. ¿Qué clase de sistema de notificación a la gerencia existe si se presenta una crisis en horas fuera del horario de trabajo?

- a) ¿Cuánto tiempo tomaría comunicarse con los miembros clave del equipo directivo de gestión si se presenta una crisis a las 3 p.m. de un sábado o a las 5 a.m. de un martes?

Comentarios: _____

2. ¿Cómo es nuestro plan de respuesta corporativa a una emergencia?

- a) ¿Tenemos uno?
- b) En caso afirmativo, ¿cuándo se realizó la última actualización?
- c) ¿Alguna vez ha sido usado o puesto a prueba para evaluar si funciona?
- d) ¿Qué tan bien mide los planes de respuesta de nuestros compañeros aquí y en el extranjero?

Comentarios: _____

3. ¿Qué problemas internos, u otras vulnerabilidades, tenemos que pudieran dañar nuestro negocio si se hicieran del conocimiento público o si causaran fallos en nuestros sistemas?

- a) ¿Cuál sería la reacción del público si alguno de éstos fuera divulgado por un empleado descontento o durante un litigio con un paciente, una investigación gubernamental o una transmisión de noticias de investigación?
- b) ¿Cómo podríamos explicar, justificar o manejar la situación actualmente, de manera que causara un mínimo impacto financiero o de negocios en nuestra empresa?
- c) ¿Qué se está haciendo para minimizar las probabilidades de que se presenten dichos problemas?

Comentarios: _____

4. ¿Quién(es) podría(n) ser nuestro(s) portavoz (voceros) en una situación de crisis?

- a) ¿Quién podría ser el adjunto si los portavoces designados no están disponibles o no son los idóneos para ese tipo de situación de crisis?
- b) ¿Qué tan aptos serían para manejar preguntas difíciles de los reporteros y agencias externas?
- c) ¿Cuánta confianza existe en que serán convincentes y creíbles?

Comentarios: _____

5. ¿Cuánta información proporcionaríamos si tuviéramos una crisis?

- ¿Quién decidiría qué decir?
- ¿Cuál sería el proceso de aprobación? ¿Cuánto tardaría?
- ¿Nuestra disposición predominante al exterior sería distante/hermética o abierta/comprometida?

Comentarios: _____

6. ¿Cómo contactaríamos con nuestra gerencia, con los empleados, con los médicos, farmacéuticos y demás partes interesadas de manera que escucharan de nosotros el problema antes de que enterarse a través de los noticieros?

- ¿Cuál sería la comunicación con los pacientes, proveedores y otras audiencias clave?
- ¿Exactamente cómo lo haríamos y cuánto tiempo se tardaría?
- ¿Contamos con materiales preparados y listos y con un sitio web oculto que esté disponible para activarlo en caso de emergencia?

Comentarios: _____

7. ¿Qué mecanismos existen actualmente para explorar con regularidad las señales del exterior y las opiniones internas?

- ¿Medios de comunicación?
- ¿Internet y redes sociales?
- ¿Organizaciones de consumidores?
- ¿Empleados y gerentes en todos los niveles?

Comentarios: _____

8. ¿A qué situaciones de crisis se han enfrentado organizaciones similares aquí y en el extranjero en el último año que hayan sido del dominio público? ¿Cómo de bien se gestionaron tales crisis?

- ¿Cuánto tiempo de gestión requirió el evento? ¿Cuál fue el costo en términos de gastos, pérdida de negocios y daños a la reputación?
- ¿Cuáles son las perspectivas en torno a demandas legales o investigaciones gubernamentales? ¿Cuánto tiempo tomará antes de que surjan los problemas?
- ¿Cuál hubiera sido el resultado si esta crisis nos hubiera ocurrido a nosotros en vez de a ellos?
- ¿Hemos modificado la forma en que llevamos el negocio como resultado de lo que les pasó a ellos?

Comentarios: _____

(Adaptado del ICM en el sitio <http://www.crisisexperts.com/prepare.htm>)

5.2 ESTABLEZCA UN EQUIPO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA PARA LAS CRISIS

Idealmente el equipo de planificación para las crisis debe estar formado por un grupo central de gerentes (y quizás por más personas) de los sectores y niveles claves de la organización. Este equipo y los equipos tácticos de gestión de crisis que se formarán posteriormente pueden ser o no los mismos. Los miembros del equipo de planificación estratégica pueden ser un grupo diferente del que constituye el equipo gerencial directivo de la organización, aunque si son los mismos, se deben establecer reuniones específicas para la gestión de crisis, diferentes de las reuniones que normalmente se llevan a cabo para tratar temas cotidianos de la organización. Si este equipo no es el equipo gerencial directivo usual, debe tener autoridad ejecutiva para sus actividades, así como líneas de comunicación bien claras con el director general o con la junta directiva.

En esta etapa, el propósito del equipo de planificación para crisis es proporcionar una perspectiva lo más amplia posible en relación con asuntos de la organización y gestionar efectiva y eficientemente el proceso de planificación

ACCIÓN

- Listar y publicar:**
- Nombres
 - Funciones y responsabilidades
 - Departamentos
 - Todos los detalles de comunicación (incluyendo la información aplicable fuera del horario de trabajo)
 - Nombres de los adjuntos



Nota: *En la búsqueda general de una gestión efectiva de crisis existen dos áreas de actividad distintas:*

- *La identificación y la gestión de los riesgos y vulnerabilidades dentro de una organización, sus actividades o sus relaciones que pudieran dar como resultado una crisis y cuáles son susceptibles a una acción de gestión inmediata: ésta es una gestión de crisis proactiva diseñada para prevenir y evitar crisis. El análisis de ICM* muestra que la gran mayoría de las crisis surgen de procesos de este tipo manejados en forma deficiente.*
- *La identificación de crisis repentinas potenciales y la planificación para la gestión de las mismas.*

La actividad anterior aparece como parte del proceso global que se desarrolla en este capítulo.

*http://www.crisisexperts.com/myths_main.htm

5.3 REÚNA INFORMACIÓN

5.3.1. REVISE LA EXPERIENCIA DE GESTIÓN DE CRISIS PREVIAS

Una parte de las tareas del equipo de planificación estratégica debe ser registrar y discutir lecciones aprendidas de crisis previas, utilizando ejemplos surgidos dentro y fuera de la organización que puedan resultar formativos. El análisis debe concentrarse en:

- Las causas de las crisis previas y si pudieron haberse previsto y prevenido
- Los elementos positivos y efectivos de su gestión
- Los efectos negativos y perjudiciales de su gestión
- Las acciones internas o externas, individuales o de la organización, especialmente importantes para determinar el curso de las crisis

Los resultados de este proceso deben ser incorporados en la planificación subsiguiente.

5.3.2 EXPLORE EL TERRENO

La primera meta de la gestión de crisis es la prevención de las mismas. El elemento más efectivo en la prevención es la información, que requiere una búsqueda continua de situaciones potenciales, tanto internas como externas, que hacen vulnerable a la organización y pueden evolucionar hacia una crisis. Esto significa que los gerentes y sus equipos deben desarrollar una red extensa que abarque todas las posibles fuentes de información – todas las partes interesadas, pero no sólo éstas – y una cultura en la organización que fomente la autocrítica y la diversidad de opiniones, con un enfoque al exterior y que no esté a la defensiva.

Debe prestarse atención a la revisión de la actualidad en los medios, al desarrollo de los eventos médicos, las revistas científicas, los simposios y demás fuentes de información. En este sentido, debe realizarse una exploración permanente del mundo exterior – la prensa, la radio y la TV; la opinión de los consumidores; el desarrollo científico; la Internet; las redes sociales (Twitter, YouTube); las actividades y opiniones en el ámbito internacional; los grupos de presión, etc. Debe prestarse particular atención a las crisis y controversias que surgen en otros países, ya que pueden ser modelos útiles y, por supuesto, su impacto con frecuencia trasciende fronteras, en ocasiones con bastante rapidez.

En la medida de lo posible, este proceso debe ser permanente y colaborativo: invitando a compartir información por todas las partes, incluyendo la comunicación abierta por la propia organización, es más probable que puedan detectarse las vulnerabilidades actuales y las posibles emergencias. También aumentarán el valor y la integridad de la información y se producirá una atmósfera beneficiosa de confianza, que puede ser muy valiosa una vez que se dispara una crisis.

La implicación de periodistas, grupos de consumidores o de pacientes, asociaciones profesionales, o incluso funcionarios del gobierno, no sólo establecerá un carácter distintivo positivo de apertura y confianza sino también, garantizará la comprensión total de su estado actual de opinión y de sus preocupaciones, y en caso crisis, será más probable que colaboren en la resolución de la misma en vez de contribuir a su agravamiento.

Esta actividad constituye un verdadero desafío respecto a las prácticas habituales de cualquier organización, que tiende al hermetismo y a la actitud defensiva. Sin embargo, son precisamente ese hermetismo y actitud defensiva son responsables del fomento y aliento de las reacciones hostiles. (Advertencia: una complicidad excesiva entre una autoridad reguladora y (por ejemplo) algunos periodistas o representantes de la industria farmacéutica puede llevar a una crisis de confianza en la independencia de un organismo oficial. Si bien debe existir apertura y confianza – y reuniones frecuentes – el comportamiento tiene que ser moderado, transparente y evidentemente ético).

Por lo tanto, los propósitos estas actividades son:

- Identificar todas las fuentes posibles de crisis potenciales
- Conocer personalmente a terceros externos, los actores y las partes interesadas
- Buscar sus opiniones y beneficiarse de sus conocimientos y experiencia
- Entender sus prioridades, preocupaciones y necesidades
- Demostrar transparencia y accesibilidad
- Establecer líneas efectivas de comunicación recíproca
- Garantizar que la planificación para las crisis tome en cuenta sus necesidades

En los momentos de crisis, sucede con frecuencia que una organización toma conciencia de la necesidad de apoyo o colaboración de actores externos, y descubre que no ha construido las relaciones necesarias con terceros. En ese momento además los terceros suelen estar sorprendidos y ofendidos, y lejos de solidarizarse con la organización, pueden ser hostiles y peligrosos. Familiarizarse y construir lazos de confianza son prioridades esenciales permanentemente.

UNA CARTA MODELO PARA ESTABLECER CONTACTO CON LAS PARTES INTERESADAS EN UNA CRISIS

Este modelo procede de una autoridad reguladora, pero puede adaptarse para cualquier organización o establecimiento de salud que se dirija a cualquiera de las audiencias de las partes interesadas.

Estimado Periodista [nombre] o Grupo de Consumidores [nombre del contacto]

La presente tiene como propósito solicitar su colaboración para la planificación de la gestión de las alarmas o crisis de seguridad ocasionales relacionadas con medicamentos que inevitablemente se presentan de vez en cuando.

Probablemente ya conozca que somos el organismo gubernamental responsable de aprobar y otorgar autorizaciones para productos farmacéuticos en este país. También somos responsables de vigilar todos los medicamentos comercializados y tomar medidas cuando surja información sobre nuevos riesgos o peligros.

De vez en cuando surgen grandes problemas, ya sea a partir de los medios o de experiencias de algún paciente. Estos pueden convertirse rápidamente en crisis que desencadenan acontecimientos que pueden tener consecuencias perjudiciales para muchas personas – pacientes, médicos, farmacéuticos, nosotros mismos y otros.

Estamos muy interesados en realizar los procesos necesarios para prever y manejar estos efectos de una forma más efectiva. Una de las maneras que creemos más efectivas en este sentido es una planificación cuidadosa, tomando en cuenta los puntos de vista y las necesidades de los representantes de todos los sectores involucrados.

Por ejemplo, somos conscientes de que, frecuentemente, cuando se desencadena una crisis, nos relacionamos con personas ajenas en los medios y entre los consumidores y grupos de pacientes: conocemos muy poco sobre ellos y ellos conocen muy poco sobre nosotros.

¿Estaría dispuesto a reunirse con nosotros para tratar sobre la manera en que podríamos mejorar esta situación?

De ser así, por favor comuníquese conmigo para acordar una cita y hablar sobre el tema. [Alternativamente, podríamos organizar un seminario o alguna otra actividad similar].

Espero que reciba esta invitación de forma positiva y que podamos colaborar para lograr avances en este tema.

Internamente deben llevarse a cabo procesos similares de colaboración encaminados a recabar información. Con frecuencia, las personas que laboran en los niveles bajos de una organización tienen percepciones sobre los procesos y las actividades que consideran no satisfactorias o incluso amenazantes para la organización. Con demasiada frecuencia, las opiniones del personal subalterno son rechazadas o ignoradas (Consulte los incidentes del Hubble y del Challenger en la página 31).

También es importante que se examinen todos los aspectos concernientes a las actividades internas de la organización, explorando las vulnerabilidades que pudieran llevar a una crisis. Algunos de los aspectos que deben considerarse en este sentido son:

- Los procedimientos y políticas actuales, especialmente en lo que se refiere a la vigilancia de la seguridad y los sistemas de inspección, la capacitación, los procedimientos de aprobación, subcontratación, seguridad en la cadena de suministro, monitoreo y sistemas de recopilación de información, seguridad de los datos, mecanismos de comunicación interna y externa
- El grado de familiaridad individual y de la organización con las disposiciones legales y reguladoras de seguridad, buenas prácticas, crisis y otros temas relacionados.
- Los responsables para los planes de crisis en otras organizaciones, departamentos gubernamentales, centros de salud, centros regionales, etc.

A continuación, se incluye un ejemplo muy interesante de una organización (en este caso, la *Australian Therapeutic Goods Administration* es la Administración Australiana de Productos Farmacéuticos, TGA, por sus siglas en inglés) que presenta una evaluación amplia y estratégica de amenazas de crisis e implementando un plan involucrando a todas las partes interesadas principales para minimizar los riesgos y mejorar la coherencia en todos los sectores.

Corriendo la Voz **TGA Australia**

Acuerdo sobre un nuevo código de gestión de crisis en productos farmacéuticos

Comunicado de prensa, Sydney, 14 de junio del 2000

La implementación de un enfoque integral para la industria en la gestión de crisis con arreglo a la mejor práctica mundial; requerimientos empaquetado, con sello de garantía mejorados cuando sea preciso; funciones para la coordinación y gestión de acontecimientos definidas con mayor claridad, tales como las amenazas recientes; y estrategias de comunicación y formación para todas las partes interesadas.

Esos son los resultados de la reunión celebrada el día de hoy entre la Therapeutic Goods Administration (TGA), las autoridades sanitarias estatales y regionales, los representantes de los consumidores y las principales organizaciones industriales, de acuerdo con el Sr. Terry Slater, Director Nacional de la TGA y coordinador de la reunión.

El Sr. Slater mencionó: “Aunque durante mucho tiempo las empresas y las asociaciones de industria han implementado procedimientos de gestión de crisis vigentes para abordar las crisis, los acontecimientos recientes han puesto de manifiesto la necesidad de respuestas cada vez más sofisticadas.

Las directrices serán reforzadas con modificaciones adecuadas a la legislación, los cuales requerirán un enfoque uniforme de la industria en su conjunto en torno a las crisis”.

(El texto completo del comunicado de prensa se muestra en el Apéndice 1B.)

<http://www.tga.gov.au/media/2000/000614crisis.htm>

Partes Interesadas

Una crisis en relación con la atención sanitaria o la seguridad de los pacientes puede involucrar a muchos actores, como señalamos en el Capítulo 3:

- Pacientes
- Fabricantes
- Entidades Reguladoras
- Profesionales de la Salud
- Distribuidores de Medicamentos
- Farmacéuticos en hospitales y establecimientos comerciales
- Distribuidores y vendedores de productos de venta libre (OTC)
- Científicos e investigadores
- Organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales
- Gobiernos y agencias reguladoras en diferentes países
- La población en general
- Grupos de consumidores y de pacientes
- Activistas y organizaciones no gubernamentales
- Abogados
- Personas dedicadas al cuidado de pacientes (oficiales y voluntarios)
- Los medios de comunicación
- Políticos
- Funcionarios Públicos
- Curanderos tradicionales

Para estar bien preparados, necesitamos conocer en detalle los siguientes factores que pueden actuar a nuestro favor o en nuestra contra:

- Sus principales preocupaciones y asuntos críticos
- Sus prejuicios, valores, creencias
- La información histórica sobre la relación con ellos (conflictos o colaboraciones en el pasado, por ejemplo)
- Actitudes hacia nuestra organización
- Posición conocida sobre diversos temas (posicionamiento sobre los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, por ejemplo)
- Nivel de conocimiento, interés e implicación
- Tipos de implicación
- Individuos clave, sus antecedentes y los datos de contacto
- Sesgos: ¿son aliados o adversarios potenciales, y por qué?

(Basado en Covello)

Todas estas partes deben incluirse activamente en la formación de los planes, considerando sus puntos de vista y sus perspectivas. Idealmente, deberían ser invitados a participar en el proceso de planificación como socios, de manera que sus preocupaciones sean consideradas directamente. Cuando esto no sea posible por cuestiones políticas, distancia o recursos, los planes que se desarrollen deberían ser, por lo menos, revisados contando con el mayor número posible de ellos.

ACCIÓN

Recabar información

- ¿Qué riesgos y amenazas existen dentro y fuera de la organización?
 - Elabore una lista de toda la gama de riesgos y amenazas mediante un proceso de lluvia de ideas libre (recuerde pensar en lo “impensable”)
 - Distinga entre los riesgos internos que pueden reducirse mediante una acción de gestión y las crisis repentinas potenciales que podrían ser inevitables
- ¿Cuál es la reputación y el perfil de su organización?
 - Enumere todos los mitos y realidades conocidos sobre su organización, junto con los individuos u organizaciones relevantes, que son partidarias o que se sabe representan amenazas reales o potenciales
- ¿Quiénes son su audiencia y las partes interesadas?
 - Enumere todos los individuos y organizaciones, incluyendo los nombres de contactos clave, detalles de comunicación, intereses especiales, sensibilidades, estado de la relación y acciones necesarias para desarrollarla
- Reúnase con sus audiencias y partes interesadas clave para discutir los riesgos y amenazas
 - Revise la lista de riesgos y preocupaciones con las partes interesadas clave (por ejemplo, farmacéuticos, médicos, periodistas, funcionarios públicos) y solicite su colaboración

Cómo el comportamiento imprudente puede ocasionar escándalos

El Estudio 15 fue un estudio a largo plazo realizado a mediados de los años noventa con el nuevo fármaco antipsicótico atípico Seroquel (quetiapina). En 1997, la FDA otorgó la aprobación a Seroquel para el tratamiento de esquizofrenia y trastorno bipolar, y desde entonces el medicamento ha sido administrado a cientos de miles de pacientes. En 2009, AstraZeneca se enfrentaba a alrededor de quince mil demandas relacionadas con sospechas de reacciones adversas del medicamento que incluían el aumento de peso, hiperglucemia y diabetes, sobre las cuales los pacientes declararon que no fueron advertidos.

Un aspecto controvertido particularmente crítico – desconcertante y potencialmente costoso para la empresa- es la aparente supresión de los resultados del Estudio 15. Parece que se observó un aumento de peso considerable en el número relativamente pequeño de pacientes que no abandonaron el estudio, pero este hecho (junto con la alta tasa de abandono de los participantes) no se hizo público ni se compartió con los médicos al momento de la aprobación. También se alegó que la compañía sabía del incremento en el riesgo de diabetes, pero no advirtió a los médicos hasta que se vio obligada a hacerlo por la FDA en el 2003.

Desde entonces la FDA ha incorporado advertencias sobre el incremento en el riesgo de muerte en pacientes con psicosis relacionada con demencia, estrés térmico, efectos anticolinérgicos y aumento de peso, a la ya de por sí larga lista de reacciones adversas e interacciones potencialmente graves. En el 2006, la FDA emitió una advertencia a AstraZeneca por la minimización de los problemas metabólicos en sus campañas de venta. Ésta es una historia compleja y extraña sobre un medicamento nuevo y caro, cuyos beneficios en comparación con fármacos preexistentes como haloperidol (Haldol) han sido cuestionados.

La controversia se ha intensificado por la revelación de que AstraZeneca pagó a un psiquiatra de Chicago \$490 000 dólares durante diez años para viajar por el país promoviendo y recetando el medicamento. En el Reino Unido, en febrero del 2010, el organismo auto-regulador de la industria farmacéutica estaba investigando posibles violaciones a su código de publicidad en el material publicitario de Seroquel en 2004.

Fuentes: Chicago Tribune, 11 noviembre 2009 “Los vínculos lucrativos de los médicos con las compañías farmacéuticas” (Doctors lucrative ties to drug firm)

Washington Post 18 marzo 2009 “Un estudio silenciado de medicamentos crea un alboroto” (A silenced drug study creates an uproar)

Este comentario se basa en fuentes secundarias y no en una investigación original, de manera que no pretende presentar ningún punto de vista sobre los beneficios y riesgos de Seroquel ni sobre la ética de negocio de AstraZeneca. Lo que ilustra es que lo se ha reportado y debatido en el dominio público –generando un desafío multifacético a la reputación y credibilidad, tanto de las autoridades reguladoras como de la compañía farmacéutica.

Sin importar cuál sea la verdad en torno a los eventos ya descritos, las partes se han comportado descuidadamente de forma que, cuando salieron a la luz pública, los expusieron a una crítica severa. Si los actores en este drama se quejan sobre el cinismo público, la culpa es de ellos solamente, independientemente de las circunstancias verdaderas del caso.

5.4 REALICE UNA EVALUACIÓN GENERAL DE RIESGOS

El proceso de recopilación de información permitirá a los responsables de la planificación identificar las vulnerabilidades, los riesgos y las crisis potenciales de la organización. Una vez que se ha logrado desarrollar un panorama completo, deberá realizarse una evaluación formal de los riesgos. La evaluación de riesgos es un proceso sistemático que abordaremos detalladamente en la siguiente sección (Capítulo 6). En este momento basta señalar que en una evaluación general de riesgos deben identificarse y cuantificarse los riesgos significativos que es necesario incluir en el plan de gestión de crisis, en particular considerando la probabilidad y la gravedad de los mismos.

Las áreas de riesgo que se consideren deberán ser lo más amplias posibles, incluyendo aquellas fuera de las preocupaciones profesionales centrales de la organización. La lista debe distinguir entre:

- Riesgos que pueden reducirse con acciones de gestión habituales
- Crisis no sanitarias potenciales de todos tipos (amenazas de bomba, incendios, lesiones, pérdida de datos)
- Crisis potenciales directamente asociadas con problemas de salud o de seguridad de los medicamentos.

Debemos mencionar de nuevo que en este contexto, el término riesgo se refiere al significado más amplio de la palabra (la probabilidad de que algo malo suceda) mucho más allá de los límites de los problemas médicos y de seguridad de medicamentos.

ACCIÓN

Realice una evaluación general de riesgos formal [Capítulo 6]

- Identificación (¿cuáles son las vulnerabilidades, los riesgos y las amenazas?)
 - Identificación (¿cuáles son las vulnerabilidades, los riesgos y las amenazas?):
 - Riesgos que pueden reducirse mediante acciones de gestión actuales
 - Crisis repentinas potenciales
- Estimación (¿cómo son de probables?)
- Evaluación (¿cómo son de graves?)
- Priorice la lista tomando en cuenta las variables de probabilidad y gravedad, y elabore planes de gestión para las crisis más probables y graves

A continuación, se muestra un ejemplo de las acciones llevadas a cabo con base en la exploración de los riesgos de las prácticas sociales actuales y de las medidas encaminadas a minimizar una amenaza médica y social percibida como grave.

Venta restringida de medicamentos para gripe y resfriado

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda restringirá las ventas de medicamentos para la gripe y el resfriado en un intento por combatir el uso cada vez mayor del fármaco ilegal metanfetamina, según lo anunciado el jueves por el Primer Ministro John Key [agosto del 2009].

En los Países Bajos, México y el Estado Americano de Oregón se eliminó la venta libre al público de medicamentos que contienen pseudoefedrina sin que los pacientes manifestaran mayores inconvenientes, declaró el Primer Ministro. De acuerdo con la policía de Nueva Zelanda, las metanfetaminas, conocidas como “ice” o “P”, representan el mayor problema de drogas en el país, siendo responsables de un gran número de asesinatos y otros crímenes violentos.

El Primer Ministro Key subrayó que el gobierno modificará la ley para que las tabletas para el resfriado que contienen pseudoefedrina, el ingrediente principal utilizado en la fabricación ilegal de P esté disponible únicamente bajo prescripción médica.

<http://www.topnews.in/new-zealand-clamp-cold-medicine-fight-drug-crisis-2221859>

5.5 ELABORE PLANES PARA ATENDER LAS VULNERABILIDADES Y REDUCIR LOS RIESGOS

(Esta parte del proceso puede manejarse independientemente de la planificación principal para manejar crisis repentinas potenciales)

La primera utilidad de elaborar las listas antes mencionadas es determinar qué aspectos pueden resolverse mediante una acción de gestión en este *momento*. Este enfoque representa una estrategia *proactiva* y preventiva esencial en la gestión de crisis. A través de los procesos descritos anteriormente deben identificarse elementos en las actividades y relaciones de la organización que puedan detonar una crisis. Estos aspectos pueden manejarse por fuera de la planificación central de la gestión de crisis repentinas potenciales, las cuales constituyen el tema central de este libro, durante el transcurso de las actividades gerenciales cotidianas.

A continuación, se mencionan algunos de los posibles elementos que pueden requerir una acción de gestión para prevenir una crisis:

- Falta de información sobre comunicación fuera de horarios de trabajo para ejecutivos clave
- Conocimiento insuficiente sobre las disposiciones legales y reguladoras relacionadas con la seguridad de medicamentos u otros asuntos y problemas relacionados con productos a través de la organización
- Mecanización de procesos clave para el monitoreo del riesgo de errores u omisiones
- Presión excesiva para la adopción de procesos acelerados o medidas para el recorte de gastos
- Conocimiento deficiente sobre las partes interesadas clave y su personal
- Debilidad en la red de soporte externo con expertos
- Deficiencia o carencia en las relaciones establecidas con periodistas clave
- Falta de información sobre las actividades de pacientes y grupos de presión
- Monitoreo deficiente de los problemas internacionales
- Monitoreo deficiente de los medios, de Internet y de las redes sociales

- Enlaces débiles con otras agencias reguladoras clave
- Moral baja y compromiso deficiente del personal
- Instrucciones, equipos contra incendios u otras emergencias obsoletos y falta de simulacros de emergencia
- Carga de trabajo excesiva y retrasos en actividades prioritarias
- Problemas de retención del personal o rotación frecuente de personal clave
- Falta de capacitación sobre los medios de comunicación para los altos ejecutivos
- Inducción y capacitación inadecuadas para el personal
- Imagen pública deficiente

Muchos de estos elementos se relacionan con la cuestión de desarrollar una cultura de *preparación para las crisis*. Una organización con alguna o varias de las debilidades antes mencionadas muy probablemente será *propensa a crisis* – tendrá mayores probabilidades de sufrir una crisis o de una gestión deficiente de ésta.

La lista anterior también proporciona una lista de verificación parcial de buenas prácticas de gestión: una organización propensa a crisis es probablemente una organización que simplemente está mal gestionada y cuyas actividades se realizan con descuido. Los aspectos enumerados en esta lista tienen implicaciones que van más allá de la gestión de crisis. Por supuesto, muchos de los aspectos incluidos necesitan ser reconocidos como temas que deben atenderse por el equipo directivo de gestión y no únicamente por el equipo de planificación; sin embargo, el equipo de planificación de gestión de crisis debe ser el responsable de alertar a la organización sobre las vulnerabilidades que persisten.

ACCIÓN

Desarrolle planes para atender las vulnerabilidades y reducir los riesgos

- **Planificación:** acordar acciones y asignar responsabilidades para todas las vulnerabilidades y riesgos
 - Identificar las acciones de gestión que deben implementarse para reducir vulnerabilidades y riesgos, y asignar funciones y responsabilidades
- **Asignación de recursos:** identificar y asignar recursos humanos y materiales para cumplir con los planes
 - Verificar la disponibilidad del personal asignado y sus sustitutos durante un periodo de seis a doce meses, revisando y mejorando continuamente el proceso
 - Verificar la disponibilidad y efectividad de la recopilación de datos y realimentar los recursos y las comunicaciones
- **Monitoreo:** examinar y medir los efectos y los resultados
 - Verificar los efectos que tienen las actividades de reducción de riesgos
 - Asegurarse de que la planificación contra la crisis se esté llevando a cabo y sea revisada y actualizada periódicamente
- **Control:** implementar medidas correctivas cuando sea necesario

5.6 DEFINA EL UMBRAL PARA DECLARAR UNA CRISIS

Siempre habrá un elemento de subjetividad cuando se juzga si un acontecimiento constituye o no una crisis, y a menudo habrá diferentes puntos de vista en lo que se refiere a la gravedad de la situación. El mismo evento (la sospecha de un peligro en la seguridad de un nuevo fármaco, por ejemplo) podría ser un asunto urgente que debe investigarse y resolverse, o tratarse de una crisis real o inminente.

En situaciones donde el acontecimiento desencadenante no es tan obvio como un avión a punto de estrellarse o una fábrica química que ha explotado, puede haber resistencia a reconocer o declarar una crisis. Esto puede ser consecuencia por la negación de la gravedad o por la ansiedad sobre las consecuencias, o incluso por un desprecio arrogante de los hechos. El equipo de gestión de crisis necesita liberarse de tales obstáculos graves y desarrollar un juicio que sea confiable para la mayoría de los altos ejecutivos.

La decisión de si un evento constituye o no una crisis dependerá de la manera en que se juzguen diferentes aspectos:

- ¿El problema ya es del dominio público o es probable que lo esté?
- ¿El problema ya ha captado la atención de los medios o es probable que lo haga?
- ¿Es probable que el conocimiento del problema produzca controversia y reacciones de desafío?
- ¿El asunto requiere un esfuerzo y recursos urgentes e inusuales para resolverlo?
- ¿Existen aspectos de seguridad y bienestar inmediatos de los pacientes, clientes o el público en general?
- ¿El problema afecta a un gran número de personas de una forma u otra?
- ¿El problema plantea preguntas que pongan en tela de juicio nuestra competencia?
- ¿El acontecimiento es el resultado final de una crisis que estuvo latente?
- ¿Existen, o es probable que existan, presiones externas significativas hacia nosotros?
- ¿Pueden existir acciones legislativas o reguladoras que nos tomen por sorpresa si no actuamos?

Estas y otras consideraciones deben formar parte del proceso de toma de decisiones. Una organización puede decidir que un pequeño grupo de personas de muy alto nivel tome esta decisión, o bien que la decisión se derive al equipo de planificación para la crisis o a los miembros de este equipo que puedan reunirse en el corto plazo.

Lo más importante en este sentido es que debe existir una persona o un grupo autorizado para declarar el estado de crisis y dar inicio al plan de gestión de crisis; asimismo, todos deben estar enterados de quiénes son los miembros de este grupo y cómo contactarlos. A su vez, ellos también deben tener medios efectivos de comunicación con cualquier persona, grupo u organización que necesite involucrarse (el Capítulo 7 aborda este tema más detalladamente).

El material que se trata en el Capítulo 3 (Definición de una Crisis) puede ser útil en esta etapa.

Preparación para las emergencias

Historia de las Torres Gemelas

Preparación para las emergencias

En este libro hemos enfatizado la diferencia entre las crisis que implican peligros físicos para una organización o su personal (incendios, terremotos, inundaciones) y aquéllas que representan una amenaza de mayor alcance a nivel social, de seguridad o de reputación.

El proceso de planificación de crisis es prácticamente idéntico para todos los eventos, sobre todo debido a que un incendio, una inundación o un fallo en el equipo de computadoras local puedan afectar una zona amplia –la interrupción de un servicio público, del cuidado de un paciente o de las comunicaciones, por ejemplo.

Sin embargo, existen algunos acontecimientos que requieren un tipo de planificación, capacitación y práctica especial, particularmente la evacuación segura del personal y los clientes, o de los pacientes y los visitantes, por ejemplo, en almacenes y hospitales.

No solamente deben existir recursos de emergencia completamente funcionales (extintores, salidas de emergencia, etc.), sino que todas las personas en riesgo deben saber exactamente qué hacer, y deben practicar y ensayar periódicamente y con seriedad y la evacuación.

Entre las tragedias del 11 de septiembre, existen historias edificantes. Morgan Stanley ocupaba veintidós pisos de la Torre 2, con un personal de cerca de dos mil setecientos empleados. Todos, con excepción de trece, evacuaron el edificio de forma segura después de la colisión del segundo avión.

Amanda Ripley (consulte el Apéndice 11) cuenta la asombrosa historia de su capacitación y su preparación para una evacuación rápida y segura. En resumen, estos fueron elementos que salvaron las vidas de muchos en una compañía – mientras muchos otros fallecieron:

- La resolución del jefe de seguridad, Rick Rescorla, obsesionado con el peligro de trabajar en un rascacielos vulnerable, quien creyó que, después de la bomba en 1993 en el sótano, el riesgo de un segundo ataque era altamente probable
- Mantener un alto y constante nivel de consciencia del riesgo entre el personal y los visitantes
- Insistir en prácticas de evacuación periódicas, frecuentes y reales para todos los miembros del personal

Existen muchos más elementos (incluyendo el prever y manejar las reacciones psicológicas extremas y, con frecuencia, peligrosas de las personas en los desastres), pero ésta es la esencia de esta heroica y exitosa gestión de crisis:

- Prever vívidamente la crisis potencial y las respuestas que sean más efectivas a ésta
- Capacitación y prácticas constantes del comportamiento exacto que es necesario en una emergencia real

Rescorla mantuvo la presión durante ocho años sin eventos, en contra de una resistencia considerable. Después del 11 de septiembre, nadie en Morgan Stanley (MS) duda de que estuviera en lo correcto.

Por lo tanto, no es suficiente tener planes, éstos deben permanecer vivos, activos, ser evaluados y practicados.

Esto es especialmente evidente cuando se trata de evacuar un edificio, pero es aplicable a todas las emergencias y crisis: planea qué debería hacer y luego vuélvalo a hacer una y otra vez, de manera que, cuando llegue el desastre, la respuesta sea casi automática.

Cuando la gran mayoría del personal de MS estuvo a salvo, Rick Rescorla regresó al edificio en búsqueda de una docena de personas que faltaban. Él y las personas que faltaban no salieron.

Continuidad del Negocio

Si bien la declaración de una crisis movilizará a los individuos y los apartará de sus actividades normales, la planificación también debe especificar hasta qué punto debe continuar el negocio normal y quién asegurará que continúe el mayor tiempo posible.

ACCIÓN

Defina los procedimientos de autorización y los criterios del umbral para declarar una crisis

- Establezca las reglas básicas para declarar un evento o una serie de eventos como una crisis
- Elabore una lista y publique nombres, detalles de comunicación (incluyendo los datos para el contacto fuera de horarios de trabajo) y de los adjuntos
 - Quien declara una crisis
 - A quién contactar en una crisis y cómo
 - Quien autoriza una respuesta pública inicial y quién la realiza

5.7 ESTABLEZCA EQUIPOS TÁCTICOS DE GESTIÓN DE CRISIS

El segundo uso de las listas elaboradas anteriormente es orientarse a las crisis repentinas potenciales que pudieran surgir. Cada crisis potencial identificada necesita tener su propio equipo de gestión y su plan de gestión de crisis específico. En realidad, un mismo equipo puede ser responsable de la mayoría de las situaciones de crisis potenciales, pero en algunos casos puede existir la necesidad de conocimientos o habilidades especializadas adicionales (salud y seguridad, bioquímica, administración de instalaciones, por ejemplo).

La descripción de cada situación y sus requisitos debe incluir por lo menos los siguientes elementos:

- Escenario de crisis
- Estimación y evaluación de riesgos
- Ejecutivo clave y su adjunto para el primer contacto y autorización con todos los detalles de comunicaciones
- Nombres, funciones, responsabilidades y detalles de comunicación de los equipos de gestión de crisis (consulte los siguientes párrafos)
- Recursos externos clave (expertos, académicos)
- Partes interesadas y audiencias externas clave, incluyendo a los reporteros
- Métodos de comunicación y recursos requeridos

CENTRO DE MANDO PARA CRISIS

Muchos escritores y especialistas del área recomiendan que se establezca un centro de mando para crisis permanente equipado con:

- Computadoras e impresoras
- Líneas telefónicas exclusivas
- Todos los materiales de referencia
- Información de los contactos
- Fotocopiadora

Existe un gran sentido común en esto para las organizaciones lo suficientemente grandes para apoyar tal disposición. Debe haber un sitio de reunión central designado para el equipo de gestión de crisis, sea o no permanente. Las líneas telefónicas exclusivas pueden ser importantes, especialmente para establecer contacto con partes externas cuando las líneas normales pueden estar saturadas o bloqueadas.

Con frecuencia, una línea directa para crisis es esencial y puede requerir ser atendida por muchas personas. Tiene sentido que este personal y el equipo de gestión de crisis se encuentren físicamente cerca unos de otros para reducir los retrasos en la comunicación de urgencias y compartir información. (Una sala utilizada usualmente para las juntas, equipada adecuadamente, puede convertirse en un centro de mando en situaciones definidas).

En algunas situaciones puede ser necesario un centro de mando virtual que reúna a individuos dispersos mediante teleconferencias o videoconferencias. Cualesquiera que sean las disposiciones en este sentido, deben existir planes de respaldo. Si la crisis es un incendio en una instalación importante, es posible que ni siquiera un centro de mando permanente esté disponible.

5.8 DEFINICIONES DE LAS FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y RECURSOS

Para gestionar efectivamente una crisis, las funciones y responsabilidades de todos los actores deben estar claramente definidas y anunciarse internamente para todos los posibles acontecimientos. El plan debe incluir las definiciones de la organización sobre aquello que constituye una crisis y las instrucciones sobre quién y de qué manera se autorizará el cambio hacia un modo de operación de crisis.

Cuando sea posible, las funciones y responsabilidades deberán identificarse con los nombres de las personas designadas y no con los puestos de trabajo. Ello resulta muy importante cuando se asignan responsabilidades específicas a actores externos. Estos individuos necesitan ser informados en primer lugar, y luego ser incluidos en el proceso de planificación (expertos en las áreas de seguridad de los medicamentos o en procedimientos quirúrgicos, por ejemplo). Todos deben ser conscientes de sus responsabilidades en todo momento, lo que significa que los gerentes en todos los niveles deben verificar periódicamente para confirmar si el plan todavía es compatible con el personal actual y demás acuerdos.

Debe prestarse especial atención a la cobertura en los periodos de temporada baja, vacaciones, horas pico, cambios y suplencias. Debe existir una cobertura “24/7” (24 horas al día, 7 días a la semana) real durante todo el año.

En el siguiente diagrama, tomado de un documento de ICM (Institute for Crisis Management), se muestra claramente cómo interactúan las tres funciones principales de gestión de crisis.



Figura 4: Funciones de gestión de crisis

En estos equipos, las funciones y las responsabilidades son:



Figura 5: Funciones del equipo

5.9 EQUIPOS TÁCTICOS DE GESTIÓN DE CRISIS

La experiencia ha demostrado abrumadoramente que aquellas organizaciones en las que la responsabilidad para la preparación y respuesta a las crisis recae sobre un equipo designado específicamente para ello lograrán un mayor número de resultados favorables que aquellas otras en las que la responsabilidad de la gestión de las crisis recae sobre un solo individuo o sobre un equipo improvisado. Un equipo de gestión de crisis facilita la toma de decisiones, aumenta la actividad en diferentes áreas, acelera el flujo de la información y proporciona una red de soporte.

Algunos o todos los miembros del equipo de planificación estratégica pueden formar parte de los equipos tácticos de gestión para cada escenario de crisis; ciertamente, resulta esencial que existan miembros comunes por cuestiones de continuidad y coherencia. Sin embargo, para gestionar crisis de diferente índole, serán necesarios conocimientos y habilidades diferentes y algunas personas adicionales o alternativas podrían estar mejor capacitadas para desempeñar labores específicas en casos concretos. Todas estas personas deben compartir el mismo conocimiento detallado del proceso de gestión de crisis.

Resulta necesario distribuir las funciones listadas en la Figura 5 dentro del equipo de gestión. Cada miembro puede tener más de una función, dependiendo del número de miembros disponibles del equipo; sin embargo, es importante que cada función sea claramente asignada.

En el momento en que se declare una crisis o se crea que ésta es inminente o probable, el equipo táctico de los tres sectores ya mencionados deberá constituirse rápidamente. A continuación se describen sus actividades y responsabilidades.

5.9.1 EQUIPO DE RESPUESTA GERENCIAL: tareas en una crisis

Este equipo proporcionará el “Puesto de mando” para cualquier crisis y debe tener un líder designado y un sustituto con líneas directas de comunicación al director ejecutivo o al consejo directivo.

Toma de decisiones

- Decidir si el evento entra en la categoría predefinida de crisis (si no se ha tomado ya esta decisión)
- Decidir el nivel de emergencia y la naturaleza de la respuesta
- Recabar la información más reciente y generar las conclusiones de manera periódica y frecuente; responder a la nueva información y brindar realimentación

Movilización de los equipos

- Poner en marcha el plan de gestión de crisis a través de los procedimientos y comunicaciones predefinidos
- Involucrar a los expertos y a otros recursos dentro y fuera de la organización
- Vigilar el desempeño del equipo y coordinar los esfuerzos

Recopilación y procesamiento de información

- Proveer a todos los contactos y fuentes la información sobre la situación, su contexto y antecedentes
- Procesar y priorizar las opiniones, datos y evidencias disponibles
- Establecer el estado actual del conocimiento y de los recursos e información adicionales requeridos
- Mantener una base de datos actualizada con información accesible para todos los miembros del equipo y asegurarse de que funcionen los sistemas

Equipo legal

- Revisar las implicaciones legales de todos los aspectos relacionados con la crisis
- Asesorar a la gerencia sobre las amenazas o los asuntos legales que requieren esclarecerse
- Asesorar a la gerencia sobre acciones que deben o no llevarse a cabo

Precaución: Algunas veces los abogados serán peligrosamente conservadores con sus recomendaciones, cuando lo cierto es que existen riesgos mayores que los de índole legal (consulte la historia de Katrina, pág. 58).

Preparación de las comunicaciones internas y externas

- Emitir acuerdos sobre los principales mensajes
- Identificar las audiencias objetivo y especificar del contenido de los mensajes, cuando sea apropiado
- Colaborar con el equipo técnico y el equipo de comunicaciones

Gestión del presupuesto de contingencias**Vínculo con el director ejecutivo y el consejo directivo**

- Asegurarse de que no haya sorpresas en los niveles más altos
- Asegurarse de que se aprueben todas las acciones y mensajes

Nota: las grandes organizaciones, especialmente con sedes dispersas en toda una región o a nivel mundial, requieren medidas excepcionales para garantizar que existan coordinación y coherencia en la gestión de una crisis.

5.9.2 EQUIPO DE RESPUESTA OPERATIVA: tareas en una crisis**Equipo técnico (resolución de problemas; procedimientos de emergencia)**

- Expertos en el área de la crisis, se encargan de evaluar los aspectos técnicos y científicos inmediatos (esto puede involucrar a expertos externos)
- Desarrollar o aplicar soluciones prácticas o procedimientos de emergencia
- Identificar recursos adicionales/experiencia requerida
- Recopilar información sobre la marcha
- Sugerir acciones correctoras, cuando sea apropiado
- Mantener informado al equipo gerencial

5.9.3 EQUIPO DE RESPUESTA DE COMUNICACIONES: tareas en una crisis

- Informar y ensayar con los portavoces, responsables de las comunicaciones oficiales con contactos externos, especialmente con los medios
- Activar y dotar de personal las líneas directas (hotlines) y los sitios de Internet; responder inmediatamente a los contactos externos. Preparados para ofrecer respuestas explícitas de seguridad acordadas previamente o para registrar solicitudes de información después de consultarlo al interior del equipo
- Preparar y proveer las comunicaciones internas
- Preparar y proveer las comunicaciones externas a todas las partes interesadas
- Informar al equipo gerencial y brindar realimentación sobre la información recopilada

5.9.4 PLAN DE GESTIÓN

Con base en las tareas y objetivos descritos anteriormente, el equipo gerencial necesitará preparar su plan de antemano para que sea activado cuando se detecta una crisis. Deben asignarse las responsabilidades a individuos o subgrupos específicos junto con un calendario de prioridades. La primera tarea, por ejemplo, bien puede ser la discusión de la respuesta pública inmediata a la crisis (Esto puede delegarse en el director ejecutivo u otro alto directivo en caso de extrema urgencia).

El equipo de planificación estratégica deberá haber desarrollado, como mínimo a grandes rasgos, la descripción de cada situación y sus requerimientos. En este momento, los equipos tácticos necesitan desarrollar los detalles, incluyendo información completa relacionada con los aspectos antes mencionados:

- Escenario de la crisis
- Ejecutivo clave y adjunto para el primer contacto, y autorización de todos los detalles de comunicación
- Nombres, funciones, responsabilidades y detalles de comunicación de la gestión de la crisis, operaciones y equipos de comunicaciones
- Recursos externos clave (expertos, académicos)
- Partes interesadas externas clave y audiencias, incluyendo periodistas
- Métodos de comunicación y recursos requeridos

“Dos días antes de que el huracán Katrina tocara tierra en 2005, el alcalde de Nueva Orleans, Ray Nagin, retrasó el aviso para la evacuación obligatoria. Tuvo que consultarlo con sus abogados, de acuerdo con la nota publicada en el New Orleans Times-Picayune de ese día, para asegurarse que el gobierno de la ciudad no pudiera ser acusada por los empresarios de haber sido obligados a cerrar sus tiendas” (Ripley, pág. 211)

En los momentos de crisis siempre existe el riesgo de la negación, tergiversación, y comportamiento irracional debido a que la situación es nueva, extrema e inesperada. La previsión de los escenarios posibles, la planificación de éstos, el ensayo y la capacitación pueden reducir sustancialmente el riesgo de los resultados y errores de juicio, así como de decisiones potencialmente desastrosas.

5.9.5 PLAN DE OPERACIONES

Se debe tener un plan similar para el equipo técnico, los miembros pueden variar dependiendo de la naturaleza de la crisis. En farmacovigilancia, el equipo central incluirá, casi con certeza, un especialista en seguridad de fármacos, un epidemiólogo o un farmacoepidemiólogo, un farmacéutico, un clínico y un regulador, pero puede existir la necesidad de otro, posiblemente recursos externos para circunstancias especiales. Este equipo deberá ser protegido de las exigencias públicas controvertidas y distractoras de la crisis para que puedan enfocarse intensamente en los problemas técnicos o científicos. Necesitan tener pleno acceso a recursos prácticos (transporte, equipo de pruebas, por ejemplo), información y experiencia. Otras especialidades e instalaciones podrán necesitar diferentes tipos de especialistas en la extensión de incidentes potenciales.

5.9.6 PLAN DE COMUNICACIONES

Las comunicaciones en una situación de crisis se discuten detalladamente en el Capítulo 7. Éste área es probablemente lo más delicado en la gestión de una crisis, y el que con mayor frecuencia se implementa de manera deficiente. Uno de los mayores desafíos que involucra el área de comunicaciones es que, en sí mismo, se trata de un área especializada; quienes son gerentes o científicos brillantes no necesariamente son buenos en comunicación; sin embargo, a menudo asumen que lo son.

ACCIÓN

Establecer equipos tácticos de gestión de crisis para todas las situaciones identificadas

- Equipo de gestión y coordinación
- Equipo operativo (técnico)
- Equipo de comunicaciones

Listar y publicar para cada equipo y para cada situación:

Nombres
Funciones
Departamentos
Todos los detalles de comunicación (incluyendo la información aplicable fuera de horarios de trabajo)
Nombres de los adjuntos

Asignar funciones, responsabilidades y recursos (incluyendo los presupuestos de contingencia) para todas las situaciones, construyendo sobre el trabajo realizado en la etapa de planificación previa.

Desarrollar planes detallados para cada situación de crisis

- Gestión
- Operativo
- Comunicaciones

5.10 DIAGRAMAS DE CONTACTO Y DE LA ORGANIZACIÓN

Un diagrama de contactos y de la organización (organigrama) es una herramienta esencial. Se utiliza para informar las acciones de la organización, en particular los procedimientos de autorización, y puede utilizarse con las partes interesadas para facilitar la comunicación y la colaboración.

Este documento puede ser un simple organigrama con los nombres y los detalles de contacto (incluyendo información de contacto fuera del horario de trabajo y de adjuntos), indicando las funciones y las responsabilidades, así como la relevancia para los propósitos de un contacto en particular. Puede ser útil incluir un perfil organizativo breve para aquellos destinatarios que no están familiarizados con las actividades y los propósitos de la organización.

Éstos son los elementos principales de un perfil organizativo para información con las partes interesadas externas:

- Actividades centrales
- Número de personas en el staff
- Ubicación de las oficinas corporativas
- Años de existencia
- Número de productos en el mercado
- Cifras anuales de productividad (autorizaciones, número de pacientes, etc.)

Un segundo documento, el organigrama de gestión de crisis, debe incluir como mínimo la siguiente información para cada riesgo o situación de crisis identificada en el proceso de planificación anterior:

- El evento (por ejemplo, presunto daño a los pacientes por un medicamento de prescripción; alegaciones de incompetencia; error en el procesamiento de datos; información incorrecta publicada de seguridad; decesos relacionados con intervenciones quirúrgicas)
- Ejecutivo para el primer contacto: nombre, teléfono, teléfono celular; números para contacto fuera de horario de trabajo
- Adjunto del primer contacto, con los datos para las comunicaciones
- Personas clave en los equipos gerencial (equipos de gestión), operacional y de comunicaciones

Este segundo documento debe estar disponible para todos los miembros de la organización como parte de sus materiales de planificación para crisis.

ACCIÓN

Preparar los diagramas de contacto organizativo:

- Para uso externo, incluyendo un perfil organizativo breve
- Para uso interno, con propósitos de gestión de crisis para todo el personal y los contactos externos clave

5.11 PROMOVER UNA CULTURA DE PREPARACIÓN PARA LAS CRISIS

Además de proporcionar los planes específicos, los gerentes y los directores también deben promover un ambiente de trabajo preparado para las crisis. Los métodos generales de trabajo y el comportamiento cotidiano de la organización deben reflejar una aceptación genuina de las malas noticias y los desafíos crecientes con una actitud de apertura. La planificación para crisis es un proceso dinámico y debe ser el tema de varios procedimientos activos:

- Los altos directivos deben incluir la revisión de los planes de crisis de sus subordinados en sus procedimientos de evaluación
- Los planes deben ser ensayados y evaluados cada seis a doce meses
- Deben ser revisados y actualizados como resultado de la evaluación
- La respuesta a la crisis debe formar parte de la iniciación y la capacitación periódica de todos los miembros del personal

Mediante estas acciones, los procesos se mantienen activos. Si no se llevan a cabo, la experiencia ha demostrado que los planes se vuelven obsoletos y se olvidan, o que la planificación arroja resultados contradictorios: un esfuerzo tímido de preparación administrativa para crisis puede llevar a los ejecutivos a pensar que su organización ya no es vulnerable a crisis.

Al igual que sucede con muchas prioridades organizativas importantes, con frecuencia es útil asignar a un individuo a mantener el proceso de planificación de la gestión de crisis, reconocido algunas veces como un campeón (consulte la historia de Morgan Stanley, pág. 53) —alguien que se asegurará de que la gestión de crisis está incluida en todas las agendas relevantes y se toma en serio por todos. En este caso, debe ser una persona de muy alto nivel o alguien que tiene autoridad desde los niveles gerenciales más altos.

Consulte también el Capítulo 4.3.2 para revisar comentarios adicionales sobre la preparación para las crisis.

ACCIÓN

- Revisar la cultura interna e implementar las acciones correctora de gestión cuando sea necesario
- Asegurarse de que el proceso de gestión de crisis está vivo y activo a través de toda la organización

5.12 PUBLICAR PLANES Y REALIZAR CAPACITACIÓN

Los planes deben publicarse abiertamente. Muchas organizaciones publican sus planes en Internet, o por lo menos la esencia de éstos, y los comparten activamente con las partes interesadas por otras vías.

Todos los individuos que pueden verse afectados por un incidente necesitan tener acceso a los planes, y sus copias deben ser actualizadas periódicamente. Pueden incluirse diferentes niveles de detalles para diferentes individuos y grupos, según se determine de acuerdo con lo que cada quién deba saber. No es aconsejable abrumar a las personas con información que no es apropiada o necesaria para ellas.

Deben realizarse sesiones de capacitación para todos los individuos que puedan verse afectados por un incidente. Los equipos que reciben capacitación juntos tienden a aprender más y a ser capaces de utilizar más efectivamente su capacitación.

La capacitación y la formación teórica sobre los procedimientos deben estar respaldadas por una práctica y por ensayos en vivo, de preferencia mediante simulaciones robustas periódicamente. Éstas ponen a prueba tanto a las personas como a los sistemas.

Las organizaciones más audaces publican y comparten aspectos específicos de sus planes con sectores externos clave, incluyendo los medios. Este proceso contribuirá sustancialmente a construir la credibilidad y sustentar la integridad de la organización, y a mantenerla en muy buen concepto cuando surja una crisis.

ACCIÓN

- Publique planes, y de preferencia compártalos con las partes interesadas relevantes
- Capacite y realice simulaciones con todo el personal sobre los aspectos de los planes que son relevantes para ellos

5.13 EVALÚE, REVISE Y PRACTIQUE

Los nuevos sistemas y procedimientos deben ser evaluados justo después de haberlos diseñados. Los sistemas maduros deben ser evaluados en su totalidad por lo menos una vez al año. Los gerentes deben revisar sus responsabilidades personales periódicamente.

La manera más efectiva de llevar a cabo una evaluación es realizar una emergencia simulada. Esta simulación debe reproducir de la manera más parecida posible el transcurso de una crisis prevista. Esto constituye una prueba genuina de la preparación de las personas y de la habilidad de los sistemas para hacer frente a la crisis. Pueden realizarse ejercicios de simulación a menor escala para evaluar partes de los planes, por ejemplo, el plan de comunicaciones o los procedimientos de autorización.

El aprendizaje más valioso se derivará de las secuelas de una crisis real. Éstas representan la oportunidad de utilizar experiencias de la vida real para revisar los eslabones en la cadena de preparación y respuesta. Para ser exitosa, la revisión debe llevarse a cabo en una atmósfera libre de culpas; de no ser así, es probable que la gente encubra los errores (Para conocer la revisión de un modelo de crisis, consulte el reporte de Hillingdon en el Apéndice 4).

ACCIÓN

- Organice una emergencia simulada y revise sus resultados
- Revise todos los planes por lo menos cada año

CONCLUSIÓN

El plan no es un objetivo como tal, pero debe ser tratado como un documento “vivo” —un documento que cambia y madura a medida que cambia la información y con el ir y venir de las personas. Un plan que acumula polvo en un cajón será tan útil como un mapa antiguo para una expedición peligrosa.

EL CONTENIDO DE SU PLAN DE GESTIÓN DE CRISIS

Esperamos que sea útil esbozar el posible contenido de un plan maestro de crisis. No todo el contenido es relevante para todos los planes, y únicamente algunas secciones específicas deben circularse ampliamente al personal no involucrado directamente en la gestión de la crisis (En el Apéndice 5 se muestra un plan completo de gestión de crisis).

La lista se basa en Coombs, quien señala que, para los planes de gestión de crisis, “lo más grande no es siempre lo mejor”. El plan debe ser práctico y fácil de utilizar. Puede ser presentado como un documento impreso, una tarjeta de bolsillo, un archivo electrónico o una serie de diagramas para colocarse en la pared –cualquier opción que lo haga accesible y más efectivo. La experiencia sugerirá qué formas y reportes son preferibles, si en papel o en formato electrónico (o ambos).

1. **Página de portada**
2. **Mensaje introductorio**
Del ejecutivo de más alto nivel
3. **Formulario de acuse de recibo**
Declaración formal de los destinatarios de que han leído el documento
4. **Página de fechas de los ensayos**
Diario de actividades en curso asociadas con el plan
5. **Página de primera respuesta**
Contactos para las alertas de crisis; acciones a implementar, nombres y detalles de contacto del coordinador del equipo de gestión de crisis y su adjunto
6. **Equipo(s) de gestión de crisis y hoja de contactos de las partes interesadas (directorio de crisis)**
Nombre, función y detalles de contacto de cada persona interna y externa involucrada durante una crisis (todo el equipo de gestión de crisis, asesores expertos, medios, etc.)
7. **Escenarios de evaluación de riesgos de crisis**
Identificar las crisis potenciales de mayor prioridad, sus probabilidades y su impacto
8. **Riesgos y vulnerabilidades internas**
Asuntos actuales y previstos que requieren acciones continuas y de monitoreo dentro de la organización
9. **Reportes de incidentes**
Plantilla para una notificación/reporte y análisis completo de los acontecimientos a medida que se desarrollan
10. **Información confidencial**
Aún con una política general de apertura y divulgación, puede haber tipos de información que necesiten protegerse. Manténgala en un nivel mínimo; no obstante, esto debe ser del conocimiento de todos
11. **Hojas de cálculo de comunicaciones**
Todas las comunicaciones de entrada y salida necesitan ser registradas. Esta hoja puede incluir también recordatorios de tácticas de comunicaciones (por ejemplo, dejar que las personas aireen sus emociones, evitar discusiones; asegurar el seguimiento; ¿cuál es el propósito de su mensaje?); líneas de acción a seguir
12. **Plan de continuidad del negocio**
Cómo se distribuirán y asignarán los recursos físicos y de personal para mantener el negocio ante diferentes escenarios de crisis
13. **Centro de control de crisis y procedimientos del equipo de crisis**
Lo que todos los miembros del equipo de crisis deben hacer exactamente y a dónde deben dirigirse al declararse una crisis
14. **Formularios de evaluación posterior a la crisis**
Abordar todos los elementos de las actividades de gestión de crisis, incluyendo las evaluaciones francas del equipo de gestión crisis y demás involucrados.
15. **Otros posibles materiales**
 - a. Preparar las primeras respuestas públicas
 - b. Plantillas de comunicados de prensa
 - c. Números de línea directa
 - d. URL del sitio web secreto

Bhopal 1984

El peor accidente industrial en la historia mundial tuvo lugar durante la noche del 2-3 de diciembre de 1984 en la planta de pesticidas de Union Carbide, en Bhopal, en el estado indio de Madhya Pradesh. La planta liberó una vasta nube del gas isocianato de metilo y otras toxinas, exponiendo a medio millón de residentes locales al veneno. Miles murieron esa noche, miles resultaron heridos, posiblemente decenas de miles han muerto desde entonces y son comunes las enfermedades y los defectos congénitos después de casi tres décadas del desastre.

En retrospectiva, es evidente que las *condiciones precedentes* fueron simplemente aterradoras en todos los aspectos, sin duda en lo que respecta a los aspectos de seguridad y de mantenimiento peligrosamente descuidados, de los cuales los empleados se quejaron y protestaron –siendo ignorados e incluso sancionados por sus opiniones. La señalización y los manuales de seguridad se encontraban en un inglés local prácticamente incomprensible y no existía ningún tipo de plan de emergencia, ni para la fábrica ni para la comunidad vecina. En este ambiente propenso a la crisis, el desastre simplemente estaba esperando una oportunidad para atacar. Todas las vertientes de esta situación harían a un lector atento de este libro perder las esperanzas sobre los niveles de irresponsabilidad en la gestión a los que se puede llegar; sin embargo, sucedió; el peor desastre que nunca podría haberse imaginado para una planta química involucró a medio millón de personas y a una empresa internacional, y aún hoy sigue siendo un tema vigente de enojo, después de todos estos años.

En 2010, a un cuarto de siglo del evento, ocho de los entonces ejecutivos de la empresa, incluyendo al Presidente de la filial india de la empresa, fueron declarados culpables de los cargos relativamente menores de homicidio por negligencia y sufrieron sentencias de prisión de hasta dos años. La comunidad local y los grupos sociales expresaron su indignación ante el resultado largamente esperado, reclamando que hasta ese momento nadie había sido señalado adecuadamente como responsable ni castigado por el desastre y sus consecuencias fatales e incapacitantes. Se espera que los acusados apelen la sentencia.

Cuando los empleados se suicidan

¿Este terrible tipo de riesgo se encuentra en su lista de posibles crisis? Probablemente no. Usted realmente no estaba pensando en lo “impensable”, evitando considerar nuestras peores pesadillas organizativas –crisis oscuras que están al acecho y que surgen para golpearnos si no estamos preparados.

En 2010, en la factoría del fabricante taiwanés de aparatos electrónicos Foxconn ubicada en Shenzhen, varios trabajadores inmigrantes jóvenes se suicidaron, algunos al saltar del edificio donde trabajaban.

Las primeras respuestas de Foxconn incluyeron la asombrosa decisión de escribir a todos los empleados solicitándoles que liberaran a la compañía de toda responsabilidad en relación con los suicidios (y del pago subsiguiente a los familiares) – una carta de la que rápidamente se retractaron después de una enorme indignación pública y de los medios. Desde entonces, la compañía parece estar más enfocada en buscar las causas y proporcionar más soporte positivo a los empleados, incluyendo un incremento potencial de casi el 100% en el sueldo. Todavía queda por ver si diagnosticaron los problemas intrínsecos y si las medidas tomadas por esta empresa previenen casos adicionales de depresión y muerte.

Con alrededor de 800.000 empleados, la mayoría en China, y con clientes a nivel mundial como Apple y Dell en su lista, Foxconn se enfrenta a múltiples problemas tanto de gestión como de reputación. Los problemas han tenido un enorme alcance, dado que la gente alrededor del mundo mira sus iPhones y sus computadoras y se pregunta si fueron fabricados en condiciones inhumanas; asimismo, las compañías de alto perfil examinan los estándares de ética y de integridad de sus proveedores.

Deben haber existido algunos indicios tempranos de esta terrible crisis y de la profunda tragedia humana que la caracterizó: ¿existía alguien recopilando información, escuchando a los trabajadores y haciéndose cargo de ellos?, ¿y por qué, después de algunos meses, los empleados se siguen suicidando?

En los siguientes vínculos en la red aparece un reporte extenso, detallado y bien sustentado del desastre en Bhopal:

http://wapedia.mobi/en/Bhopal_disaster

Últimas muertes y antecedentes en Foxconn (21 de mayo de 2010):

http://news.bbc.co.uk/2/hi/world/asia_pacific/10137101.stm

Pensamientos y opiniones de los trabajadores de Foxconn y otras personas:

http://news.bbc.co.uk/2/hi/world/asia_pacific/10182824.stm

EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS

OBJETIVO: PROPORCIONAR ORIENTACIÓN Y ASESORÍA QUE PERMITIRÁ A LOS LECTORES EVALUAR LOS RIESGOS Y LAS VULNERABILIDADES GENERALES DE MANERA EFECTIVA, ASÍ COMO DISEÑAR PROCESOS PARA SU GESTIÓN

En este capítulo se brindan los detalles para los procesos mencionados en el Capítulo 5.4 (Realice una evaluación de riesgos general) –una parte del proceso total de planificación

CONTENIDOS

- 6.1 Definición de riesgo y evaluación de riesgos
- 6.2 El concepto de riesgo
- 6.3 Análisis de riesgos
 - 6.3.1 Identificación
 - 6.3.2 Estimación
 - 6.3.3 Evaluación
- 6.4 Gestión de riesgos
 - 6.4.1 Planificación
 - 6.4.2 Asignación de recursos
 - 6.4.3 Monitoreo
 - 6.4.4 Control

6.1 DEFINICIÓN DE RIESGO Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos y vulnerabilidades generales y su administración representa un componente central en una planificación exitosa para la prevención y la gestión de crisis. En este capítulo se proporciona información detallada sobre el proceso de planificación que se describe a grandes rasgos en el Capítulo 5.4.

En este contexto, el término riesgo se utiliza en el sentido amplio de la palabra, más allá de la definición de un riesgo específico en el cuidado de la salud y de la seguridad de los medicamentos. La evaluación de riesgos también se utiliza para denotar la revisión de todos los riesgos generales y específicos que enfrenta una organización; sin embargo, una buena parte de la discusión en este y los siguientes capítulos se relaciona específicamente con los problemas de riesgos en el cuidado de la salud y en la seguridad de los pacientes.

¿QUÉ ES RIESGO?

La probabilidad de exposición a acontecimientos futuros con consecuencias negativas

Los objetivos de la evaluación general de riesgos son:

- Reducir la probabilidad de crisis a niveles tan próximos a cero como sea posible, y
- Planificar para reducir los efectos negativos de las crisis al mínimo, cuando no sea posible evitarlos

Para lograr lo anterior, una organización deberá involucrarse en dos disciplinas:

- *Análisis y evaluación de riesgos* – identificación y definición de los riesgos en general, tanto en términos cualitativos como cuantitativos, así como las probabilidades y los impactos potenciales, y
- *Gestión de riesgos* – planificación, monitoreo e implementación de acciones que abordan los riesgos identificados por el análisis, con el objetivo de reducir su probabilidad o, al lo menos, reducir su impacto negativo

Es importante corregir un concepto popular erróneo: no pueden eliminarse los riesgos. Los gobiernos, los funcionarios públicos y las compañías a veces se aferran esta falsa expectativa y con frecuencia deben lidiar con los efectos de ésta en la mente pública y oficial: creen que si el sistema funcionara adecuadamente, los riesgos se desvanecerían. Ninguna actividad humana está libre de riesgos, mucho menos en el caso de la práctica médica y el uso de fármacos. El hecho de que no exista una sola intervención médica que sea 100% segura para todas las personas, en todas las circunstancias, es un mensaje que aún no ha sido comunicado y entendido universalmente (por ejemplo, muchas personas se sorprenden cuando se enteran de que la penicilina puede ocasionar reacciones adversas graves o mortales, en algunos casos muy poco frecuentes). Declarar que se están realizando acciones que garanticen que “esto nunca vuelva a suceder” es extremadamente ingenuo: dicha afirmación nunca se puede asegurar con certeza.

6.2 EL CONCEPTO DE RIESGO

Antes de analizar detalladamente los pasos del proceso de gestión de riesgos, necesitamos aproximarnos más al concepto de riesgo y, particularmente, cuán difícil resulta la valoración de las estadísticas de los riesgos para la gente. Ésta es un área compleja que sólo abordaremos a un nivel básico en este capítulo

Las reacciones públicas frente al riesgo pueden ser ilógicas y algunas veces bizarras, con frecuencia, debido a que la comunicación del riesgo se realiza de manera muy deficiente. Un anuncio de que, por ejemplo, tomar un tratamiento A puede involucrar un riesgo de 1 en 10.000 de tener un evento cardiovascular grave puede generar pánico en el público, a pesar de la familiaridad (y de cierta tolerancia) con elevadas tasas de mortalidad asociadas con el tabaquismo o con los accidentes automovilísticos, para los cuales las cifras son aterradoras. La dramatización de elevaciones muy pequeñas del riesgo ha sido el detonante de muchas crisis graves de seguridad de fármacos (“duplica el riesgo de cáncer”). Pocos periodistas o los miembros del público manejan adecuadamente los conceptos de riesgo absoluto, riesgo relativo y riesgo de referencia, que son esenciales para considerar los riesgos en su justa dimensión. Un aumento en el riesgo de 1 en 10.000 a 2 en 10.000 es efectivamente el doble, pero la manera de expresarlo enmascara el hecho de que el incremento del riesgo absoluto es muy bajo.

Un aspecto relacionado con lo anterior es la dificultad de percepción asociada con evaluaciones de probabilidad. Para un gran porcentaje de la población, el concepto matemático de probabilidad es difícil de manejar. La mayor parte de las personas entiende perfectamente que al lanzar una moneda al aire, existe una probabilidad de 50/50 de que salga cara. Sin embargo, si se observa que la moneda cayó dos veces consecutivas con la cara hacia arriba, muchos afirmarán que el tercer tiro tendrá una probabilidad de 1 en 3 de salir cara, en vez de la probabilidad de 50/50 que en realidad tiene. La psicología del juego se basa en este concepto erróneo (y en muchas otras falsas creencias).

Otro factor que afecta nuestra capacidad para juzgar los riesgos es la fuente de información. Bennett enumera estas influencias que afectan poderosamente nuestra respuesta a la información:

- realizamos un juicio sobre el grado de confianza que nos inspira la fuente de información
- juzgamos no sólo el contenido sino también la forma en que se transmite, especialmente el tono emocional
- no confiamos automáticamente en los expertos y somos más propensos a dejarnos llevar por los comentarios anecdóticos que por los hechos científicos
- somos más propensos a confiar en aquello con lo que estamos familiarizados y cuando hay transparencia e intercambio

Otra consideración es que ciertos riesgos desencadenan un nivel de alarma o de reacción, que parece desproporcionado con respecto a la amenaza real. Esto tiene menos que ver con la realidad subyacente y más con los factores psicológicos, emocionales y culturales que influyen sobre nuestras percepciones. En la Tabla 6 se resumen algunos puntos de vista importantes.

Los riesgos son percibidos como más preocupantes o indignantes si son:

- **Involuntarios** – por ejemplo, la exposición a peligros inevitables o no reconocidos, o bien a contaminación (como la exposición pasiva al humo de tabaco, la contaminación de agua, la exposición a ondas de radio) o cuando conscientemente se siguen las indicaciones del médico
- **Distribuidos injustamente** – algunos se benefician mientras que otros sufren, ya sea de forma sistemática o aleatoria
- **Inevitables** – no pueden evitarse mediante acciones personales
- **No habituales** – surgen de una nueva fuente
- **Derivados de actividades humanas** – de fuentes diferentes a las naturales (sustancias químicas sintéticas en vez de remedios tradicionales, por ejemplo)
- **Ocultos/Irreversibles** – efectos perjudiciales pero que pasan desapercibidos durante años
- **Afectan la posteridad** – amenazas a los niños, los nacimientos o las generaciones futuras
- **Particularmente terribles** – síntomas inquietantes o rechazo social
- **Víctimas identificables** – por ejemplo, un tipo de sangre o un grupo social
- **Científicamente inexplicables** – nuevos o raros
- **Contradictorios** - discutidos por fuentes responsables
- **Repentinos e inesperados**
- **Afectan a grupos vulnerables** – niños, mujeres embarazadas, ancianos
- **Presuntamente atribuibles a causas de índole burocrática, comercial o política**

Tabla 6: Factores que influyen sobre la percepción del riesgo

La Tabla 6 ilustra el alto impacto psicológico de los riesgos sobre los cuales los individuos tienen poco o nulo control. Cualquier percepción sobre las personas como víctimas involuntarias o inocentes o aumentará en gran medida el contenido emocional de la respuesta a la crisis y dará lugar a escándalos.

Un problema particular es la tendencia de los titulares de los medios a simplificar demasiado, como por ejemplo, cuando se declara que se “ha duplicado el riesgo” u otra afirmación engañosa, sin referencias a las cifras o a los riesgos de referencia. Incluso cuando el contenido de la nota periodística está equilibrado y es realista, un titular afirmando que “se duplica el riesgo de cáncer” puede dar lugar a un drama perjudicial, cualesquiera que sean los hechos. La comunicación efectiva de un riesgo constituye un arte y una ciencia en sí misma (el Capítulo 7 incluye información más detallada). La gestión de crisis debe prever este problema complejo en la etapa de planificación y analizar meticulosamente los detalles de las comunicaciones con todas las audiencias.

En relación con las crisis de seguridad relacionadas con fármacos, es útil tener en mente un espectro del riesgo* y tener claro en qué parte parece se integra el problema actual y de qué manera otras personas percibirían su relevancia.

Tal espectro abarca desde un *gran riesgo de daño y sin beneficios probables* hasta el otro extremo de un *gran beneficio y un pequeño riesgo de daño* (no podemos considerar la ausencia de riesgo en ninguna parte del esquema). Todos los fármacos caen en alguna parte de este espectro. Puede ser que los profesionales de la salud y los pacientes encuentren el *máximo grado de seguridad cuando se trata de un beneficio probable* y un riesgo bajo de daño, o de un *gran beneficio y un riesgo moderado de daño*.

*Agradecemos a Arnold Gordon por sugerir la inclusión de esta idea, con base en un trabajo no publicado de W. Amery.

La evaluación y la comunicación del riesgo están íntimamente relacionadas con audiencias específicas, sus enfermedades, su psicología y sus percepciones. En la enfermedad también existe un espectro desde un *riesgo menor con efectos triviales* hasta un *riesgo mayúsculo con efectos radicales*. Para todos los pacientes (en donde cada uno evalúa su enfermedad y sus efectos de manera idiosincrática) existirá un punto específico en el cual su sitio en este espectro coincide con un punto del espectro de beneficio, daño, riesgo y efectividad. Es muy difícil emitir generalizaciones sobre la manera en que las diferentes poblaciones van a realizar este tipo de juicios.

Una autoridad reguladora tiene que negociar una posición que sea aceptable con la mayor cantidad de personas posible. Un fármaco con un gran potencial de beneficio para una enfermedad importante, pero asociado con un alto riesgo de daño puede ser aceptable para quienes más sufren; pero, por otro lado, cualquier medicamento comercializado que implique un alto riesgo de daño puede parecer inaceptable para quienes presentan una baja probabilidad de requerir o apreciar los beneficios específicos para un grupo pequeño. El factor adicional en relación con el comportamiento en torno a la prescripción hace aún más problemático emitir juicios sobre tales temas; especialmente cuando sabemos que con frecuencia los médicos que prescriben prestan poca atención a las advertencias y las directrices (este asunto se refiere al tema de gestionar efectivamente los riesgos en la consulta médica, lo cual corresponde a otro libro). (El Capítulo 7 aborda algunas de las implicaciones prácticas de estos aspectos).

Las crisis que se avecinan de internet y los medicamentos falsificados

Ejemplo de una práctica innovadora

La OMS ha estimado que entre el 8-10% de los medicamentos en la cadena mundial de suministro son falsificados, cifra que se eleva hasta el 25% (y probablemente más) en algunos países. Estas cifras probablemente se duplicarán en la segunda década de este siglo, sin dejar fuera al mundo desarrollado.

Los sistemas de notificación espontánea por lo general no incluyen la falta de efectividad entre la gama de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y no están adecuadamente preparados para vigilar los medicamentos falsificados que no dañan activamente a los pacientes. Existe una probabilidad extremadamente baja de que los pacientes que adquieren medicamentos de prescripción por fuera de los canales autorizados (Internet y proveedores en el mercado negro) reporten problemas a los profesionales de la salud. La información de este tipo es difícil de captar, aunque puede educarse y advertirse a la población.

Conscientes del daño potencial para los ciudadanos que supone el uso de productos dudosos adquiridos a través del Internet, la Agencia Sueca de Productos Farmacéuticos (MPA, de sus siglas en inglés) lanzó una campaña nacional extraordinaria e innovadora que demuestra explícitamente los peligros (www.crimemedicine.com). Lo anterior es un buen ejemplo de planificación adecuada de la gestión de crisis a nivel nacional – estar alerta y activo antes de que se presente un incidente mayor.

Si bien iniciativas locales como ésta tienen un papel muy importante para prever daños potenciales, también deben implementarse acciones complejas a niveles regional e internacional.

www.crimemedicine.com

Ver por ejemplo, *Coincidence or crisis?* Publicado por la Stockholm-Network
<http://www.stockholm-network.org/downloads/publications/d41d8cd9-Coincidence%20or%20Crisis.pdf>

6.3 ANÁLISIS DE RIESGOS

- Identificación – definir y describir todas las posibles amenazas
- Estimación – evaluar la probabilidad y las consecuencias de los riesgos identificados (probabilidad e impacto)
- Evaluación – poner el riesgo en la perspectiva apropiada y asignar prioridades a los escenarios de riesgo para su planificación y la ejecución de las acciones correspondientes.

6.3.1 IDENTIFICACIÓN

El primer paso es la *Identificación*. Esta etapa requiere un proceso sistemático y permanente de recopilación y revisión de información. Las partes interesadas deben estar involucradas, debe incluirse a todos los niveles de la organización y, dentro de un ambiente seguro, debe otorgarse permiso a los participantes para considerar lo impensable. Deben listarse todos los riesgos posibles, incluso si algunos son teóricos y descabellados (en la Tabla 3, pág. 22 se incluye una lista de riesgos). Los sistemas a prueba de fallos se construyen partiendo de la base de que, si algo puede salir mal, lo hará tarde o temprano (los edificios sí se incendian, las computadoras sí se descomponen, los medicamentos pueden provocar la muerte del paciente, etc.). El proceso debe incluir tanto debilidades susceptibles de una gestión inmediata, como crisis repentinas potenciales (Consulte los Capítulos 4.1.1 y 5.5 para obtener información adicional).

6.3.2 ESTIMACIÓN

Todos los riesgos identificados deben ser evaluados y graduados. Una escala simple usualmente basta para identificar la probabilidad; un evento puede ser descrito como con una probabilidad Alta, Media, Baja o Despreciable. Para la probabilidad de ese riesgo en particular se necesita agregar un juicio en cuanto a sus consecuencias. Esta narración describe los resultados reales predichos de ese evento o circunstancia en particular y la reacción que podría provocar.

6.3.3 EVALUACIÓN

Una vez que toda la información necesaria está disponible, es posible realizar una Evaluación. Con los datos sobre la probabilidad de un evento y un diagnóstico de sus consecuencias, es necesario realizar una evaluación sobre el nivel de prioridad que asignamos al riesgo; si debemos tratar de eliminarlo o dejarlo pendiente para una atención posterior. Si bien idealmente podría ser deseable la planificación para todos los riesgos, los recursos a menudo dictan que inicialmente sólo pueden atenderse los riesgos más altos y que debe confiarse en la preparación global para enfrentar crisis a fin de gestionar los riesgos para los cuales no existen planes específicos.

Al evaluar los riesgos identificados, una de las formas de asignar las prioridades es estimando la probabilidad y el impacto de cada riesgo en una escala del 1 al 10 (Coombs). Debido a que todos los eventos son considerados como crisis potenciales, el impacto usualmente conlleva un alto puntaje, por lo que los riesgos altamente prioritarios pueden quedar separados de los de baja prioridad por unos cuantos puntos (aunque muy significativos) en la escala.

En la tabla 7 se resume la fase de evaluación para diferentes riesgos posibles en diferentes ambientes. Los aspectos incluidos en esta lista fueron tomados de varias organizaciones diferentes para propósitos ilustrativos.

Identificación [posibles amenazas]	Estimación [probabilidad e impacto]	Evaluación [prioridad = probabilidad + impacto en escala de 1-10]
1. Un medicamento puede ser confundido con dulces por niños pequeños	Baja probabilidad, alto impacto. Problemas de salud severos potenciales o muerte y alto nivel de indignación	2 + 8 = 10
2. Retirada de un lote defectuoso de medicamento	Probabilidad media con alto impacto en la confianza del público	5 + 9 = 14
3. Un grupo de Reacciones adversas a medicamentos (RAM) o noticias anecdóticas difundidas en los medios sugieren la posibilidad de que exista un nuevo peligro en relación con un medicamento ampliamente utilizado	Probabilidad media a alta que genera una controversia pública perjudicial y problemas regulatorios/científicos complejos	6 + 10 = 16
4. Una autoridad es objeto de críticas de los medios por la forma en que realiza sus responsabilidades legales	Probabilidad media de que surja alguna crítica en algún momento	5 + 6 = 11
5. Alta rotación de personal (identificado como un problema tanto histórico como actual)	Probabilidad media de que puedan desarrollarse problemas acumulativos y de que sucedan errores, dando como resultado comentarios públicos o políticos	6 + 4 = 10
6. Incendio, robo, pérdida de datos, muerte de una persona clave, etc.	Probabilidad baja a media, pero con un impacto extremadamente alto	3 + 10 = 13
7. Escándalo por infección en un hospital relacionada con higiene	Baja probabilidad [en estas instalaciones] con alto impacto	2 + 10 = 12
8. Insatisfacción de los pacientes con respecto a los tiempos de espera	Baja probabilidad e impacto medio	3 + 7 = 10

Nota: Los riesgos nº 1 a 4 en la tabla son riesgos identificados como inherentes al sector (regulación y fabricación), independientemente del historial de crisis previas en una organización; el riesgo nº 5 es un riesgo potencial para cualquier organización y puede ser un síntoma de insatisfacción del personal, con todos los riesgos que eso implica; los riesgos en el ítem 6 son comunes para todas las organizaciones; los riesgos nº 7 y 8 son intrínsecos de la gerencia de un hospital, aunque su probabilidad varía enormemente de acuerdo con las circunstancias locales.

Tomado a partir de diferentes contextos (autoridades reguladoras, hospitales, fabricantes), el presente análisis de estos artículos arroja una imagen muy superficial de la manera que funciona el proceso. Diferentes equipos en diferentes contextos pueden realizar una evaluación bastante diferente de las amenazas, dependiendo de su situación, historia y experiencia real. Algunos de los equipos de crisis, por ejemplo, podrían decidir que cualquier acontecimiento con alto impacto, independientemente de su probabilidad, requiere planificación y gestión. La probabilidad de algunas amenazas también depende de las circunstancias locales, como en el caso de los estándares de higiene en un hospital o el registro de retención del personal de una organización. También es posible que las calificaciones de la evaluación y las prioridades pudieran cambiar con el tiempo cuando, por ejemplo, un problema de seguridad en relación con un medicamento, o de bienestar de los pacientes llega a los titulares en las noticias: las historias sobre los problemas en un hospital en una región pueden alertar a los medios o a los pacientes en sitios distantes sobre la posibilidad de que se presenten a nivel local problemas no identificados previamente. Las historias internacionales pueden provocar inquietudes en otras regiones, lo que puede significar que deban revisarse y actualizarse los planes de gestión de crisis.

Tabla 7: Evaluación de riesgos

6.4 GESTIÓN DE RIESGOS

Los elementos de la gestión de riesgos son:

- Planificación – determinar las acciones que pueden eliminar o reducir los riesgos
- Asignación de recursos – adquirir y asignar los recursos necesarios
- Monitoreo – verificar los planes y observar los resultados (medidas de efectividad)
- Control – intervenir para asegurar los resultados planeados, cuando sea necesario

Buena parte de este proceso se relaciona con la prevención de la crisis a través de la identificación proactiva de los riesgos y vulnerabilidades, y su resolución por medio de una acción de gestión antes de que la crisis estalle. El riesgo de que se presenten varias crisis repentinas no se puede reducir significativamente, no obstante, puede preverse su naturaleza y magnitud y se pueden planificar los recursos necesarios para su manejo y mitigar el daño potencial.

6.4.1 PLANIFICACIÓN

Una vez que la evaluación ha permitido clasificar los riesgos, puede abordarse la planificación. Esta etapa comprende dos resultados – todos los acontecimientos que fueron identificados con puntajes de alta prioridad en la evaluación deben ser reexaminados urgentemente, de manera que su probabilidad se acerque lo más posible a cero, mediante una acción de gestión inmediata. Los riesgos restantes deben ser sometidos a una planificación de las acciones que reducirán el impacto de la crisis, en primer término, y posteriormente guiar a las personas o áreas responsables a través de todas las etapas para manejar las consecuencias cuando se presenten.

En la Tabla 8 se anotan las acciones requeridas para nuestros ejemplos de la Tabla 7.

Identificación [posibles amenazas]	Estimación [probabilidad e impacto]	Evaluación [prioridad = probabilidad + impacto en escala de 1-10]	Planificación [descripción]
1. Un medicamento puede ser confundido con dulces por niños pequeños	Baja probabilidad, alto impacto. Problemas de salud severos potenciales o muerte y alto nivel de indignación	2 + 8 = 10	Procedimientos de retirada rápida; comunicaciones públicas extensas; rediseño, re-empacado, restauración rápida de inventarios
2. Retirada de un lote defectuoso de medicamento	Probabilidad media con alto impacto en la confianza del público	5 + 9 = 14	Procedimientos de retirada rápida; análisis de expertos/técnicos; comunicaciones públicas extensas; negociaciones con la autoridad reguladora; investigación del proceso de fabricación
3. Un grupo de Reacciones adversas a medicamentos (RAM) o noticias anecdóticas difundidas en los medios sugieren la posibilidad de que exista un nuevo peligro en relación con un medicamento ampliamente utilizado	Probabilidad media a alta que genera una controversia pública perjudicial y problemas regulatorios/científicos complejos	6 + 10 = 16	Investigación del equipo de expertos/técnicos; comunicaciones públicas extensas; negociaciones con el fabricante; análisis de la información local e internacional; gestión del retraso y de la incertidumbre
4. Una autoridad es objeto de críticas de los medios por la forma en que realiza sus responsabilidades legales	Probabilidad media de que surja alguna crítica en algún momento	5 + 6 = 11	Confrontación oportuna y honesta de las críticas; apertura y transparencia al proporcionar respuestas; admisión de una falta cuando sea apropiado; promoción vigorosa de los cambios y de las mejoras planeadas
5. Alta rotación de personal (identificado como un problema tanto histórico como actual)	Probabilidad media de que puedan desarrollarse problemas acumulativos y de que sucedan errores, dando como resultado comentarios públicos o políticos	6 + 4 = 10	Monitoreo inmediato del desempeño del personal y evaluación de los problemas; acciones correctoras para evitar retrasos u otros problemas; investigación del grado de compromiso y los sentimientos del personal; consultas; acciones para resolver las deficiencias
6. Incendio, robo, pérdida de datos, muerte de una persona clave, etc.	Probabilidad baja a media, pero con un impacto extremadamente alto	3 + 10 = 13	Planes y procedimientos específicos y detallados para cada aspecto que se presente; capacitación y ensayo
7. Escándalo por infección en un hospital relacionada con higiene	Baja probabilidad [en estas instalaciones] con alto impacto	2 + 10 = 12	Monitoreo constante de los estándares y prácticas de higiene; motivación y comunicación de todo el personal, incluyendo personal de mantenimiento y limpieza; procedimientos para gestionar las infecciones que se presenten
8. Insatisfacción de los pacientes con respecto a los tiempos de espera	Baja probabilidad e impacto medio	3 + 7 = 10	Monitoreo del servicio hospitalario en sus experiencias con los pacientes; estimulación de los comentarios y quejas de los pacientes; ajuste de las expectativas; recursos adicionales en el caso de problemas críticos

Las acciones en la columna de planificación constituyen una indicación muy breve de los tipos de problemas y actividades que necesitan consideración pero que requieren una elaboración adicional a mayor escala para ser creíbles en términos de los planes de gestión de riesgos.

Tabla 8 Evaluación y planificación de riesgos

El “Terremoto del abuelo” llega a la raíz del problema

Turquía

El objetivo del proyecto Turco Kandili fue educar a los niños sobre la manera de prepararse a sí mismos, sus familiares y sus hogares para sobrevivir a los terremotos. Con una serie de cortometrajes, protagonizados por Ahmet Metin Isikara, director del Observatorio Kandili, y un personaje que representaba al abuelo, se muestra a adultos y niños cómo reaccionar en un terremoto, asegurar los muebles, preparan kits de supervivencia, etc. Un profesor de cada una de las 3.000 escuelas en Estambul recibió entrenamiento sobre las técnicas de supervivencia a terremotos y acerca de cómo capacitar a otros profesores, de forma que se alcanzaría a toda la población infantil en la ciudad. En un informe de la Cruz Roja y la Luna Creciente Roja* sobre el proyecto, los autores señalan: “Los niños turcos son disciplinados y buenos difusores de la información”.

Este tipo de proyecto demuestra un mecanismo poderoso para llegar hasta la raíz de la gestión de riesgos para peligros y emergencias de todo tipo.

*Informe de Desastres mundiales, 2002, consulte el sitio web: <http://www.ifrc.org/publicat/wdr2002/chapter5.asp>

6.4.2 ASIGNACIÓN DE RECURSOS

Esta fase pretende garantizar que los recursos humanos, financieros, técnicos y de tiempo requeridos estén disponibles para implementar las acciones acordadas. Los directores, los gerentes y todas las partes interesadas deben ser informados de la evaluación de riesgos, de manera que puedan lograrse acuerdos sobre las necesidades de fondos y personal. Cada riesgo requiere su propio plan miniatura y su propio equipo.

6.4.3 MONITOREO

Debe vigilarse sistemáticamente la efectividad de las acciones y los planes. Es fácil que los procesos y procedimientos cotidianos prevalearan sobre los planes de acción en las prioridades de operación. Deben acordarse calendarios y fechas críticas para medir los avances, resolviendo las vulnerabilidades actuales y creando planes para manejar las crisis reales.

Deben establecerse acuerdos sobre las medidas de efectividad, de manera que el proceso de monitoreo detecte verazmente lo que está sucediendo y lo que se está logrando, junto con las áreas que necesitan atención y las deficiencias que deben resolverse. Aparte de los resultados físicos (probablemente nuevos extintores o la contratación de nuevo personal), también deben medirse las necesidades intangibles: ¿cuánto ha cambiado la percepción del público y los medios sobre nosotros, desde que empezamos a desarrollar a nuestros contactos externos?, ¿cuántas consultas de los medios hemos manejado adecuadamente?, ¿cuántas hemos manejado mal?, etc.

Teniendo en mente nuestra firme recomendación de ensayar y practicar las respuestas a las crisis, esta fase de monitoreo también debe incluir la revisión de la frecuencia y la efectividad de los planes de crisis que requieren acciones físicas (evacuación, por ejemplo, o seguridad de la información), así como la constitución de los equipos designados para revisar los planes de gestión de crisis de otros tipos.

El monitoreo también debe aplicarse a la gestión misma de una crisis: ¿cómo de bien lo hicimos?, ¿qué salió mal?, ¿cómo podemos mejorar el plan para la siguiente crisis?, etc.

6.4.4 CONTROL

Por último, no puede delegarse la responsabilidad en la gestión de riesgos. Los directores y los gerentes, en base a la información que están recopilando mediante el monitoreo de los avances, deben intervenir cuando sea necesario para garantizar que se reduzcan los riesgos inaceptables a la mayor brevedad, que se aborden todos los otros riesgos identificables y que se esté implementando efectivamente el proceso de planificación.

Sobre todo, la evaluación y la gestión de riesgos deben percibirse como procesos dinámicos en los que se involucran los responsables, de manera que no sólo se planean las acciones apropiadas y necesarias, sino que realmente se implementan. Al igual que en el caso de la gestión de crisis como un todo, es probable que todos los miembros de una organización, así como algunas de las partes interesadas, aporten contribuciones útiles a los procesos de recopilación de información, revisión y resolución de problemas.

6.4.5 CONCLUSIÓN

La evaluación de los riesgos no es realmente un proceso muy difícil, excepto porque requiere que visualicemos el entorno en el que desarrollamos nuestras actividades cotidianas con una visión fresca y de búsqueda. Si pensamos en el riesgo de incendio en nuestros propios hogares, es posible que consideremos que la probabilidad es baja (aunque es casi seguro que sea mayor del que pensamos), pero que el impacto sería devastador (estimación) y, por lo tanto, que éste último representaría una prioridad muy alta (evaluación), de manera que se tomarían medidas inmediatas para reducir el riesgo y garantizar que todo el mundo sepa exactamente qué hacer en caso de una crisis (planificación). El proceso básico es el mismo en todos los casos.

Heparina, leche en polvo para bebés, pasta de dientes, alimento para mascotas y arroz

Golpean múltiples crisis

En 2007, suministros de **heparina** contaminados con un derivado “excesivamente sulfatado” de sulfato de condroitina ocasionaron docenas de muertes y cientos de reacciones adversas graves en EUA. Doce países alrededor del mundo vieron comprometidos sus suministros. La retirada de la distribución de las existencias implicadas dio como resultado una crisis secundaria de escasez del fármaco. Las largas y tortuosas cadenas de suministro complicaron considerablemente la investigación, pero al final se detectó que la causa última del problema se debió a estándares deficientes (y probablemente poco éticos) en la planta de fabricación en China. La FDA de EUA y otras agencias reguladoras subrayaron la imposibilidad de inspeccionar todas las instalaciones posibles, dadas las limitaciones en los recursos humanos y financieros.

El 2007 y el 2008 fueron años difíciles para China, con crisis y escándalos que lastimaron a la población local y a una serie de productos de exportación. Las **formulaciones de leche en polvo contaminadas con melamina** afectaron a decenas de miles de bebés, e incluso algunos fallecieron (un problema que resurgió en el 2010 a consecuencia de esfuerzos de erradicación ineficaces); se detectó que **pastas dentales y alimentos para mascotas** contaminados se habían exportado a EUA y se encontraron miles de otros productos locales fuera de especificaciones y peligrosos.

En Panamá y EUA se encontró pasta dental Colgate falsificada contaminada con dietilenglicol* en el 2007, pero fue identificada y retirada del mercado antes de que ocurriera un daño grave a los consumidores.

En Japón, en el 2008, **arroz** contaminado con el pesticida metamidofos y con aflatoxinas destinado para alimento animal, fertilizantes y pegamento fue ampliamente vendido en el país y provocó una enorme indignación que condujo a una investigación sobre la integridad y las actividades de cientos de negocios y funcionarios públicos. En el año anterior, se encontró que el **arroz en EUA** estaba contaminado con material genéticamente modificado no aprobado y que no había sido evaluado. Se encontró que fue ampliamente distribuido en los distribuidores domésticos y de exportación y causó un escándalo y daños económicos graves.

¿Lecciones de estos horrores?

- El origen de la crisis puede estar muy lejos de las fronteras del país donde nos encontramos
- No es posible confiar en productos cuyo origen, fabricación, gestión, empaque, almacenamiento, comercialización y distribución no se conozcan o cuando no se realice una inspección detallada de todos los aspectos involucrados
- La marca auténtica como tal no es garantía de seguridad
- No existen límites para la ingenuidad criminal de la humanidad en su búsqueda de lucro
- Aun la legislación y las regulaciones más estrictas pueden ser deficientes para controlar las actividades de los fabricantes y comerciantes sin escrúpulos en el mercado negro sin contar con elementos de aplicación de la ley que la ejerzan masivamente en el terreno.

**Fue el envenenamiento masivo con este compuesto químico en el Elixir de Sulfanilamida de Massengill el que condujo a la aprobación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en 1937 y al establecimiento de la FDA en EUA.*

COMUNICACIONES DE CRISIS

OBJETIVO: OFRECER ORIENTACIÓN Y ASESORÍA QUE PERMITIRÁ A LOS LECTORES
PLANEAR E IMPLEMENTAR COMUNICACIONES EFECTIVAS DE LAS CRISIS

CONTENIDOS

- 7.1 Habilidades de comunicación
- 7.2 Prácticas recomendables
- 7.3 Comunicar el riesgo y la incertidumbre en torno a la seguridad de medicamentos
- 7.4 El plan de comunicación de crisis
- 7.5 Calidad de la respuesta
 - 7.5.1 Intención básica
 - 7.5.2 Respuesta inicial
 - 7.5.3 Líneas a seguir
- 7.6 Audiencias
 - 7.6.1 Los medios
 - 7.6.2 Empleados
 - 7.6.3 Consumidores y pacientes
 - 7.6.4 Compañías farmacéuticas
 - 7.6.5 Profesionales de la salud
 - 7.6.6 Abogados
 - 7.6.7 Políticos y organismos gubernamentales
 - 7.6.8 Grupos de presión
 - 7.6.9 Otras audiencias importantes
- 7.7 Métodos
 - 7.7.1 Notificación en masa
 - 7.7.2 Sitios de internet no públicos y canales relacionados
 - 7.7.3 Redes sociales
 - 7.7.4 Líneas directas
 - 7.7.5 Entrevistas
 - 7.7.6 Comunicados de prensa
 - 7.7.7 Conferencias de prensa
- 7.8 Conclusión

COMUNICACIONES DE LAS CRISIS

A partir de los materiales tratados hasta el momento se ha dejado claro que la comunicación constituye uno de los elementos centrales tanto de la planificación de la gestión de crisis como de la gestión real de episodios reales. En este capítulo se resumen las mejores prácticas en relación con la generación o revisión de la comunicación de los planes de crisis, y proporciona directrices de acción. Inevitablemente, es necesario modificar los principios y sugerencias en el contexto de las diferentes organizaciones, culturas e idiomas, pero los mensajes centrales probablemente sean aplicables de manera universal.

Este libro trata la gestión de crisis en general (incendio, inundación, fallos en el sistema, etc.), así como de las crisis específicas en las áreas del cuidado de la salud y la seguridad de los pacientes. En esta sección se hace énfasis en crisis relacionadas con los temas de medicamentos y seguridad de los pacientes, pero los principios y directrices son igualmente aplicables a otros tipos de crisis.

Hoy en día, los ciudadanos son los protagonistas de las noticias en la misma medida que los profesionales: las notificaciones/reportes y las imágenes de un acontecimiento pueden ser enviadas a todo el mundo en minutos, a menudo mucho antes de que los medios convencionales lleguen a la escena y – alarmantemente – mucho antes de que la compañía o agencia implicada misma tenga algún conocimiento de la crisis.

¿Qué podemos aprender del vuelo 1549? Revolución fundamental

US Airways

En un lapso de dos minutos después del milagroso aterrizaje de emergencia del vuelo 1549 de US Airways en el río Hudson el 15 de enero de 2009, ya estaban circulando imágenes e información en todo el mundo. Los ciudadanos estaban en el sitio del acontecimiento con sus teléfonos celulares, publicaban en Twitter y subían videos a Facebook y otras redes sociales mucho antes que los medios de comunicación – o la empresa de aviación– supieran que algo había sucedido.

Se estima que en las primeras tres horas del incidente se presentaron:

- Referencias sobre el acontecimiento en 250.000 páginas de Internet
- Miles de publicaciones (post) en Twitter
- 400 publicaciones en blogs
- 1500 videos en Internet

Así como, eventualmente, un diluvio de noticias por la cobertura de los medios tradicionales

La historia fue dominada por el comportamiento heroico de la tripulación para salvar vidas; de hecho, las acciones de US Airways mostraron un aumento del 13% al día siguiente del incidente como un reconocimiento de este comportamiento. Sin embargo, las funciones y la planificación de las comunicaciones y las relaciones externas de la empresa fueron totalmente inadecuadas para satisfacer las necesidades del mundo exterior y, específicamente, de los familiares que exigían información sobre sus seres queridos a bordo.

En respuesta a las averiguaciones realizadas once minutos después de que había caído el avión, la respuesta del equipo de medios de US Airways fue “Es la primera noticia que tenemos”. Les tomó 66 minutos generar una primera declaración inadecuada y proporcionar un número telefónico para consultas. El sitio secreto de Internet de la empresa sufrió problemas técnicos. No se habían establecido relaciones y líneas de comunicación con el alcalde, los funcionarios estatales locales o con quienes generaron las primeras respuestas. La información sobre el número de pasajeros y las muertes se produjo con retraso y fue inconsistente. No se implementaron estrategias creativas de comunicación para manejar la crisis en el ambiente contemporáneo.

“Ahora, más que nunca, los protocolos de respuesta deben ser planeados y aprobados con antelación, ser practicados extensamente y ser completamente automáticos”* y deben incorporar las tecnologías actuales y prever las tecnologías futuras.

Lecciones

- Las noticias del desastre en el lugar de los hechos pueden llegar instantáneamente desde cualquier parte del mundo
- Las empresas y las organizaciones deben:
 - estar en estado de alerta constante para detectar cualquier señal de problemas provenientes de múltiples fuentes
 - tener mecanismos de respuesta más o menos instantáneos

*Source and quotation: Matthew Rose, Miracle on the Hudson: Communication lessons from flight 1549 an MWW White Paper; see: http://www.mww.com/images/thought_leadership/miracle_on_the_hudson.pdf

7.1 HABILIDADES DE COMUNICACIÓN

¡No es un juego para aficionados!

Los científicos brillantes, los burócratas o los académicos no necesariamente son comunicadores brillantes. Aunque con frecuencia la comunicación se trata frívolamente por algunos profesionales, es una actividad altamente especializada y que requiere mucha habilidad. Hay personas que poseen el conocimiento y las habilidades de comunicación como talentos naturales, pero son raras. La mayoría de nosotros estamos familiarizados con la imagen y el discurso de los políticos y empresarios en la TV, muchos de quienes, tal vez con un estilo vacilante y ansioso, no terminan de convencernos sobre su honestidad y sus buenas intenciones (algunos, por supuesto, debido a que sus intenciones no son ni honestas ni buenas).

No debe confundirse la comunicación efectiva con la distorsión de la información, que se da de manera demasiado común. Esta estrategia —la distorsión o los adornos poco éticos de los hechos con propósitos propagandísticos— se ha vuelto una práctica común de las comunicaciones políticas y corporativas en años recientes. Prometer más de lo que es factible cumplir, promover una visión más positiva que la que es sostenible, declaraciones evasivas y verdades a medias han llevado a un enorme cinismo público, incluso a la desilusión. Por supuesto, la verdad saldrá a la luz inevitablemente y los liantes quedaran retratados tal cual son: en el mejor de los casos, como creadores de cortinas de humo; en el peor, como embusteros y mentirosos.

Todas las comunicaciones son parciales y subjetivas hasta cierto punto: sirven para los fines de las personas que las emiten, pero eso no significa que deban desviarse hacia el terreno de la manipulación y la falta de honestidad. En las crisis, las consecuencias pueden ser enormes y los riesgos muy grandes como para permitir un alejamiento de la verdad.

La aspiración de toda organización consiste en la proyección de una imagen positiva de sí misma. Por ello se pueden dar situaciones incómodas cuando se trata de admitir los errores cometidos; sin embargo, en el largo plazo, admitir una equivocación mejorará la reputación y ganará el respeto hacia la empresa. Disimular o encubrir el error es una estrategia que conduce al desastre. Aun si son culpables, las organizaciones pueden mejorar en buena medida su reputación cuando se manejan adecuadamente las crisis, especialmente si demuestran compasión por quienes han sufrido.

En este manual tan sucinto no podemos abordar detalladamente el amplísimo tema de las habilidades de comunicación en general. Asumimos que su organización cuenta con personas expertas, o que tiene acceso a ellas, y que éstas estarán involucradas activamente en la planificación para la gestión de las crisis y en los procesos de implementación de los planes de crisis.

7.2 PRÁCTICA DE ORO

Algunos de los siguientes tipos de respuestas y comportamientos le brindarán las mejores probabilidades de comunicarse de manera efectiva y ser percibido de forma positiva. Más adelante en este capítulo y en los apéndices se incluye información más detallada.

1. Responda rápidamente
2. Reconozca que existe un problema
3. Exprese preocupación por aquellos que han sufrido
4. Reconozca y tome en cuenta las emociones generadas por la crisis y responda a ellas
5. Declare la verdad hasta donde esté enterado
6. En situaciones ambiguas o inciertas, sea franco sobre lo desconocido
7. Explique lo que se está haciendo en términos de acciones efectivas para investigar o resolver el problema, o bien para prevenir que se sigan esparciendo sus efectos
8. Manténgase en contacto constante con sus audiencias a través del mayor número de canales posibles
9. Prometa actualizaciones periódicas y cumpla esa promesa
10. Fomente el contacto; promueva sus líneas directas, sitios web de Internet y demás canales
11. Reconozca y acepte la responsabilidad correspondiente cuando se tenga la culpa, y pida disculpas
12. Reciba y acepte a los periodistas y personas de los medios

“... como resultado de una investigación conjunta en adultos sin otros problemas de salud publicada en la revista especializada British Medical Journal (BMJ) el 8 de diciembre de 2009*, el Canal 4 de la TV británica y BMJ concluyeron que “desconfían de las aseveraciones de que el fármaco oseltamivir reduce los riesgos de complicaciones e ingresos hospitalarios de pacientes con influenza” y afirman que este fármaco no debe utilizarse en el control de rutina de la influenza/gripe estacional. También se planteó la inquietud sobre la posibilidad de que no se estuvieran notificando todos los casos de reacciones adversas del fármaco.

“En contraste, de acuerdo con la revista BMJ, Roche ha declarado en notas informativas que el oseltamivir redujo los ingresos hospitalarios en un 61%, las complicaciones secundarias (incluyendo bronquitis, neumonía y sinusitis) en un 67% en individuos sin otros problemas de salud, y las infecciones de vías respiratorias inferiores que requieren de antibióticos en un 55%.

“La editora de la BMJ, la Dra. Fiona Godlee, mencionó que “las aseveraciones de que el oseltamivir reduce las complicaciones han sido una justificación clave para promover el uso masivo del fármaco. Los gobiernos alrededor del mundo han gastado miles de millones de libras esterlinas en un fármaco para el que la comunidad científica se ha declarado incapaz de emitir un juicio”.

*BMJ 2009;339:b5351; http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/dec08_3/b5351

Historia de las Noticias del Canal 4: http://www.channel4.com/news/articles/science_technology/new+doubts+over+tamiflu/3454737, and http://www.channel4.com/news/articles/science_technology/tamiflu+doubts+answers+from+the+bmj/3454957

Dos aspectos

1. El caso del oseltamivir demuestra cómo de esquivada es la certidumbre en algunos temas científicos, cómo varía la “verdad” de acuerdo con la fuente de información, y cómo los resultados negativos que sugieren cautela tienden a ser ignorados.
2. En una crisis como la relacionada con el virus H1N1, los gobiernos intentarán aferrarse a acciones mediantemente plausibles –sin importar qué tan irracionales o carentes de sustento (o caras) puedan ser–, acciones que pueden provocar una crisis de confianza continua, real o latente.

Una pregunta para todos nosotros

¿Cómo hubiéramos comunicado nuestra mejor evaluación del oseltamivir en un ambiente en el que el público exigía una protección definitiva contra una enfermedad ostensiblemente fatal?

7.3 COMUNICAR EL RIESGO Y LA INCERTIDUMBRE EN TORNO A LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

El riesgo y la incertidumbre constituyen los dos elementos que hacen tan desafiantes las comunicaciones en materia de seguridad de medicamentos y en el cuidado de la salud en general, especialmente durante una crisis relacionada con la seguridad de un medicamento.

Como ya se mencionó en el Capítulo 6.2, el riesgo en general es un concepto que la mayoría de las personas maneja de forma muy inconsistente y, con frecuencia, ilógica. La incertidumbre es un aspecto que a los periodistas y el público no les agrada en lo absoluto: ellos quieren conocer los hechos, y con absoluta exactitud.

Lo cierto en la comunicación del riesgo en general para problemas de seguridad relacionados con medicamentos, es que las cifras absolutas (que usualmente se expresan como una proporción) deben ser el punto de partida. Una “duplicación del riesgo” o un “incremento de XX% en el riesgo” son el material distractor de titulares emotivos que rara vez mencionan las cifras absolutas. (Un incremento de 1 en 10.000 a 2 en 10.000 efectivamente es el doble, pero su expresión sin el contexto de los números absolutos es claramente alarmista: en realidad, el incremento es muy pequeño). El público en general –incluyendo los periodistas– no está familiarizado con los intervalos de confianza y otros misterios estadísticos: su interés se centra en los hechos, los peligros o daños potenciales, lo que significan para mí y lo que debo hacer.

Es incierto si las comparaciones con riesgos conocidos comúnmente son particularmente útiles o no, debido a que el riesgo esté mal entendido y las personas evalúan diferentes factores de riesgo de manera muy diferente, incluso si las probabilidades son similares.

Puede resultar inútil afirmar, por ejemplo, que “los riesgos de sufrir un daño por este medicamento son menores que los riesgos al conducir un automóvil, fumar o esquiar”. Las personas evalúan estos diferentes tipos de riesgos aplicando

En 2006, la agencia Medsafe de Nueva Zelanda introdujo restricciones de prescripción para los medicamentos que contenían dextropropoxifeno. En los años siguientes quedó claro que las restricciones fracasaron en garantizar que tales medicamentos fueran utilizados únicamente por pacientes para quienes los beneficios fueran mayores que los riesgos. En diciembre del 2009, todos los medicamentos con este fármaco fueron retirados del mercado neozelandés.

Este caso ilustra ampliamente varias lecciones útiles de gestión de crisis:

- La exploración activa de los riesgos emergentes puede dar como resultado una acción de minimización del riesgo plausible
- La revisión continua de los resultados de las acciones realizadas revelará si éstas han sido o no efectivas
- Deberán tomarse medidas más radicales cuando no sea efectiva la minimización del riesgo

El caso también ilustra el hecho de que simplemente emitir instrucciones o recomendaciones a los médicos puede tener un efecto marginal en el mejor de los casos. La calidad y el impacto de las comunicaciones, así como las medidas de control, representan elementos vitales en cualquier escenario de minimización de riesgos o de gestión de crisis (¿cambió el comportamiento?).

critérios diferentes y con disposiciones emocionales diferentes. También realizan juicios en buena medida egoístas, que se limitan a ellos mismos y a su familia, en vez de tomar en cuenta los problemas a mayor escala, como la dimensión de la inmunización en la salud pública, por ejemplo.

El conocimiento de la audiencia específica de cada cual (idealmente individuos específicos) le ayudará a dirigir la comunicación de manera positiva. Si la comunicación es personal, entonces pueden explorarse y tomarse acuerdos sobre las formas apropiadas de expresar el riesgo; si la comunicación se dirige a una audiencia general, entonces esto debe hacerse con mucho mayor cuidado.

En los siguientes puntos se resumen las mejores prácticas en temas de comunicación de riesgos de acuerdo con Covello y el Consejo de Investigación Nacional de los EUA. En general, es aconsejable que en la comunicación de riesgos:

- relacione el mensaje con las perspectivas de la audiencia, enfatizando la información relevante en relación con las acciones prácticas que pueden realizar los individuos; escriba el mensaje en un lenguaje claro y sencillo; respete a la audiencia y sus inquietudes y trate de guiarlos compartiendo toda la información
- adapte su mensaje a las necesidades específicas de la audiencia (en el Apéndice 2 se incluyen buenos ejemplos sobre este punto)
- deje en claro la existencia de la incertidumbre sobre los riesgos, los daños y los beneficios
- evite las comparaciones de riesgos que puedan trivializar las inquietudes
- asegúrese de incluir un mensaje sin lagunas, incluyendo la naturaleza del riesgo y los daños, la naturaleza de los beneficios que pueden verse afectados si se reduce el riesgo, y las alternativas disponibles
- transmita un mensaje equilibrado y honesto
- concéntrese en un tema específico
- preste atención a lo que la audiencia ya sabe
- ubique el riesgo en un contexto apropiado
- conserve (por lo menos) la información específica necesaria para resolver las decisiones que enfrenten los miembros de la audiencia
- organícese jerárquicamente, de manera que las personas que únicamente necesiten respuestas generales las reciban de manera oportuna, y las personas que exijan información detallada también la puedan recibir
- asuma un tono respetuoso y reconozca que las personas tienen sentimientos (posiblemente intensos) y pensamientos (inteligencia técnica y emocional) legítimos.
- sea honesto sobre los límites del conocimiento científico y la probabilidad de desacuerdo
- considere y aborde las dinámicas culturales y sociales más amplias en las que estén integrados los riesgos, y
- sométase a una evaluación y refinamiento empíricos cuidadosos consistentes con la evaluación y discusión de terceros.

El problema de enfrentar la incertidumbre es, en algunos casos, aún mayor, debido a la falsa creencia común de que puede haber certezas en los asuntos humanos y que la incertidumbre debe ser eliminada.

Las diferencias de opinión entre expertos avivan una controversia y las autoridades frecuentemente son acusadas de ser los responsables de la confusión, dado que éstas encuentran difícil o imposible tomar decisiones definitivas o adoptar una postura firme. La inclinación del público será por la postura más conservadora, incluso cuando no hay evidencia que la respalde. Es poco probable que el hecho de que miles de personas se beneficien de un tratamiento o procedimiento resulte tranquilizador para quienes creen que éste puede dañarlos.

En las comunicaciones durante una crisis general o de seguridad en relación con un medicamento se deben considerar estos importantes problemas y ambigüedades. Durante los periodos de normalidad, las organizaciones deben esforzarse en la comunicación de problemas y educar a su audiencia, de manera que estén mejor preparados cuando realmente estalle una crisis.

Es importante recordar que para muchas personas no es fácil interpretar las palabras y las cifras, por lo que el uso de figuras, diagramas, gráficas y otras representaciones del riesgo puede ser útil. John Paling ha desarrollado toda una variedad de excelentes materiales visuales para representar el riesgo, incluyendo tablas de riesgos comunes para su comparación con los riesgos derivados de intervenciones específicas, así como hojas de 100 y 1.000 con iconos representando personas, que permiten mostrar visualmente las estadísticas del riesgo (por ejemplo, ocho en mil). Éstas son opciones incalculables que es necesario tener a mano, tanto para personas individuales como para grandes audiencias (consulte el Apéndice 11 como referencia).

Lenguaje y expectativas

Obstáculos

En septiembre de 2009, los Centros para Control y Prevención de Enfermedades en EUA (CDC, por sus siglas en inglés) anunciaron que para finales de octubre del 2009 contarían con existencias para 40 millones de dosis de vacuna de la gripe/influenza H1N1.

Esto fue informado descuidadamente como la promesa de que estarían disponibles 40 millones de dosis a finales de octubre. Los pacientes estuvieron a la espera de vacunas que no habían llegado, y se emitieron reclamaciones de daño perjudiciales por escasez de vacunas. La reputación previamente intachable de los CDC se vio dañada por el hecho de que éstos parecían haber hecho una promesa que no pudieron cumplir, a pesar de que los factores que afectaron el cumplimiento no estaban directamente bajo su control.

En todas nuestras comunicaciones es necesario identificar nuestros principales mensajes, así como las posibles maneras en que pudieran malinterpretarse, y luego aclararlos y repetirlos de manera que no queden dudas razonables posibles. También debe quedar claro si estamos haciendo promesas que dependen de terceros.

Source: www.eyeonfda.com

En el Capítulo 6.2 se discuten con mayor detalle los problemas de riesgos.

7.4 EL PLAN DE COMUNICACIÓN DE CRISIS

El plan de comunicación tiene un objetivo principal: garantizar una comunicación efectiva con todas las audiencias durante la crisis a fin de reducir los daños y facilitar su resolución.

Es necesario recordar en todo momento que la comunicación es recíproca, es decir, un proceso bidireccional. Una organización que se enfoca únicamente en transmitir los mensajes perderá el ingreso de información vital y frustrará a quienes desean protestar o solicitar información. Mediante la creación de canales de dos vías se generará confianza, no únicamente sobre la difusión de los mensajes, sino también, y de manera aún más importante, sobre la comprensión de los mismos y la existencia de un canal para la captación activa de las contribuciones. Escuchar no siempre es una prioridad corporativa alta, pero con frecuencia es probable que sea más productivo que hablar, especialmente cuando otros sectores tienen sentimientos muy fuertes y es mucho lo que quieren decir.

El plan debe considerar estos aspectos del proceso de comunicación:

- Identificar los objetivos a quienes se dirige la comunicación (QUIÉN)
- Identificar los métodos de comunicación (CÓMO)
- Identificar el contenido de las comunicaciones (QUÉ)
- Identificar la escala de tiempo y las prioridades (CUÁNDO)

Cuando en abril de 2010 hizo erupción el volcán situado bajo el glaciar Eyjafjallajökull en Islandia, se implementaron rápidamente por lo menos dos planes de crisis bien estructurados y ensayados. El primero fue el plan local para la evacuación de los residentes de las áreas amenazadas por la ceniza, las inundaciones y otros peligros; el segundo fue una comunicación a toda Europa y la coordinación con esta región en torno a la seguridad del espacio aéreo europeo. Los riesgos fueron evaluados oportunamente y se implementaron planes radicales de manera expedita.

Islandia es reconocida como un modelo de excelente preparación para los desastres, no sólo en términos de la meticulosidad de sus planes, sino también en la educación, capacitación y ensayo constante de todos los sectores involucrados. Eurocentral*, la agencia responsable de la seguridad aérea en Europa relacionada con múltiples partes interesadas y especialistas expertos que la apoyan, cuenta no sólo con planes integrales de gestión de crisis, sino que también lleva a cabo ejercicios de simulación extensos para ponerlos a prueba (uno de los cuales fue llevado a cabo en noviembre del 2009, el cual contribuyó a la respuesta efectiva que se logró en relación con el desastre en el 2010).

La naturaleza particular de este desastre no había sido predicha, pero los planes para una emergencia de grandes dimensiones –especialmente el plan de comunicaciones– fueron preparados cuidadosamente y su implementación se realizó relativamente sin problemas (podemos imaginarnos la complejidad del plan de comunicaciones, involucrando a cada autoridad de control aeroespacial nacional, cada aeropuerto y sus controladores de tráfico y los medios, políticos y funcionarios públicos en docenas de países, todas las aerolíneas alrededor del mundo, expertos meteorólogos y geólogos, profesionales de la salud, pasajeros actuales y potenciales, y muchos otros).

Nada pudo mitigar el impacto del desastre para las aerolíneas y los viajeros, con los enormes costos comerciales y personales que involucró. Fue necesario que las aerolíneas y los viajeros implementaran sus propios planes de gestión de crisis específicos para cumplirlos. Pero ninguna aeronave se desplomó debido a motores atascados, y nadie murió. Aquellos riesgos fueron manejados y evitados integralmente.

Sin embargo, en las secuelas de la crisis, en particular en relación con la imposición de la zona prohibida para vuelos en Europa, se plantearon serios cuestionamientos sobre la precisión de la evaluación del riesgo que representaban las concentraciones de ceniza volcánica para los motores de las aeronaves. Las aerolíneas, en particular, consideraron que la evaluación fue excesivamente conservadora, lo cual se reflejó en graves consecuencias económicas. Tomó seis días para que los líderes europeos reunieran a los ministros en una teleconferencia, y para entonces las aerolíneas ya habían demostrado que el riesgo era mucho menor al estimado, y que de hecho éste era cercano a cero. Algunos culparon al principio de precaución (actuar únicamente cuando se garantice la seguridad) por las decisiones excesivamente conservadoras y perjudiciales, mientras que otros sostuvieron que el riesgo de un fallo en un motor, por más pequeño que fuera, justificaba las medidas draconianas.

Cuando el volcán volvió a entrar en actividad poco tiempo después, los riesgos ya se comprendían a un nivel mucho más fino, y las decisiones sobre cerrar el espacio aéreo fueron más específicas y determinadas a un nivel más fino.

*Eurocentral es la Organización Europea para la Seguridad de la Navegación Aérea; una de sus divisiones es el Centro de Investigación, Desarrollo y Simulación de Europa Central, el cual evalúa la preparación para enfrentar crisis a través de simulacros dramáticos y en vivo

En la Tabla 2 del Capítulo 3 (pág. 21) identificamos el tipo de audiencias objetivo con quienes debemos establecer comunicación. Hicimos hincapié en que una relación debe construirse con representantes de cada una de estas audiencias antes de un incidente, de manera que ya se cuente con vínculos de comunicación efectivos. Idealmente un miembro designado del equipo de gestión de crisis tendrá responsabilidades específicas para cada audiencia.

El saber QUIÉN debe ser el objetivo de las comunicaciones tiene una relación íntima con la decisión del CÓMO. Los empleados pueden esperar recibir información, por ejemplo, a través del correo electrónico o mediante reuniones de equipos, mientras que los medios esperan recibir comunicados de prensa impresos o por correo electrónico, deben tener acceso telefónico y oportunidades de recibir informes y entrevistas personales. Cada audiencia específica tiene requerimientos específicos que pueden compartir con usted. El plan debe atender estas necesidades con anticipación y contar con acciones y canales preparados que puedan implementarse en el momento de un incidente.

Métodos modernos

Las noticias y las opiniones viajan alrededor del mundo moderno a velocidades fantásticas. Mientras que la TV y la radio siguen siendo importantes, la función de los medios impresos está disminuyendo, aunque la popularidad de los servicios de éstos últimos en Internet y a través de dispositivos móviles es cada vez mayor. Los sitios de Internet dedicados a noticieros y sus vínculos extensos con los medios de redes sociales ejercen una influencia considerable.

Las redes sociales electrónicas (Twitter, Facebook, YouTube) son cada vez más los medios preferidos para decenas de millones de personas. Las organizaciones preocupadas por su reputación y dispuestas a responder de manera efectiva cuando sucede algo imprevisto se conectan a estas redes como parte de sus actividades de recopilación de información y las utilizan proactivamente para acceder a grandes audiencias (en el Capítulo 7.7 y en el Apéndice 9 se incluyen comentarios adicionales).

De nuevo, en un mundo ideal, la audiencia objetivo –o por lo menos sus representantes-- debe estar involucrada en el diseño de estos procesos de comunicación (periodistas y grupos de consumidores son ejemplos claros). De esa manera sentirán cierto grado de control del proceso real. Algunos de los temas específicos para audiencias determinadas se abordan más adelante en esta misma sección, pero primero revisemos el propósito de la comunicación. Así como el conocer con quién y de qué manera nos estamos comunicando, es vital que comprendamos nuestro objetivo, el QUÉ, ya que esto también determina en gran medida el diseño y la implementación de la comunicación.

7.5 CALIDAD DE LA RESPUESTA

Los factores de las mejores prácticas (7.2 anterior) marcan la pauta para las buenas comunicaciones de crisis. Existen dos elementos que necesitan un comentario adicional: primero, la actitud y el tono emocional de las comunicaciones públicas, los cuales determinarán el segundo, la respuesta inicial.

7.5.1 INTENCIÓN BÁSICA

Coombs identifica las posibles respuestas que rigen el contenido y los aspectos culturales de las comunicaciones de crisis reales de una organización. A continuación, se incluye una versión modificada de la lista propuesta por este autor:

1. **Disculparse completamente** –asumir toda la responsabilidad, pedir disculpas y prometer acciones correctoras y, posiblemente, una compensación para las víctimas
2. **Empatía activa** – con las víctimas y una actitud compasiva ante su sufrimiento, sin aceptar la responsabilidad sobre la causa de éste
3. **Acciones correctoras** – la organización no necesariamente asume la responsabilidad, pero repara el daño y realiza acciones encaminadas a minimizar o evitar que se repita el acontecimiento
4. **Agraciarse con otros** – enfatizar y divulgar su buena reputación previa para desviar la atención de la crisis; elogiando o emitiendo comentarios positivos sobre las partes interesadas
5. **Justificación** –intento por minimizar la crisis al citar, por ejemplo errores similares cometidos por otros o mencionando que hubiera sido imposible prever y prevenir el evento
6. **Pretextos** – evadir la responsabilidad citando factores fuera de su control e implicando a otros (chivos expiatorios)
7. **Negación** –negando los alcances o el impacto de los acontecimientos, o que existe una crisis
8. **Atacar a la parte acusadora** – defenderse culpando a los medios, a las víctimas o a otros por la crisis
9. **Asumir el estatus de víctima** – explicando que la organización también es una víctima inocente de la crisis

La influencia más importante en cada una de estas opciones es el grado en el que una organización está dispuesta a asumir la responsabilidad y en que está dispuesta a realizar acciones positivas para recuperarse. Las respuestas 4 a 9 no son deseables debido a que conllevan la posibilidad de empeorar la crisis al generar un conflicto adicional y un incremento en la desconfianza.

La respuesta 4 puede revestir cierto valor, pero no por sí misma. No es perjudicial enfatizar un buen historial de seguridad, pero, por sí mismo, este hecho puede no impresionar a las víctimas ni resolver el problema inmediato, a menos que esté acompañado por una respuesta más completa. La autoalabanza es arriesgada si no es genuina y robusta.

Lo anterior sugiere que las respuestas 1, 2 y 3 serán las mejores en la mayoría de los casos, dependiendo de la manera en la que se establece la responsabilidad. Estas reacciones implican acciones positivas y progresivas que deben convencer a las partes interesadas de que la organización está comprometida a resolver la crisis y que la comunicación valdrá la pena. Una disculpa no significa necesariamente que se asume la responsabilidad: ésta puede ser una expresión de pena en torno al acontecimiento o por el sufrimiento de las personas. La victimización de la organización puede ser

un elemento importante de la verdad por esclarecer, pero puede no influir sobre quienes sienten que han sufrido más. Aparte de una respuesta básica que fomenta la confianza, todas las audiencias exigen velocidad y apertura – cualidades cruciales para una organización que desea salir airoso de la crisis.

Dentro de este marco global de respuestas positivas, los planes de comunicación deben ser contruidos para garantizar que:

- Todas las partes interesadas sean comprendidas y atendidas (empatía)
- Las comunicaciones se adapten a las necesidades específicas de las audiencias particularmente preocupadas por obtener respuestas rápidas y la idoneidad de los medios (confección)
- Se establezca un orden de prioridades para determinar la secuencia en la que se procesarán los mensajes (prioridad)
- Se incluyan aspectos de comunicación en todas las acciones y revisiones realizadas durante y después del incidente (integración)

7.5.2 RESPUESTA INICIAL

Los planes de comunicación de crisis deben comenzar con la preparación de la respuesta inicial. Ello debe formar parte de los procedimientos de autorización mencionados en el Capítulo 5.6. Una vez que se emite una alarma que lleva a la necesidad de iniciar procedimientos de gestión de crisis, la organización debe ser vista y percibida como una entidad que reacciona de manera oportuna, consistente y enfocada en objetivos. Ello requiere la articulación temprana y altamente confiable de una respuesta aceptable, así como la elección de los medios más rápidos y apropiados.

En la Tabla 9 se incluyen ejemplos de enfoques positivos (asumiendo que está hablando el Director Ejecutivo, CEO, cuando la causa es incierta o desconocida).



- Estoy hondamente preocupado por este acontecimiento y lamento mucho el sufrimiento que ha causado; pero debo decirles que en este momento desconozco la causa. Estamos trabajando con la mayor firmeza y celeridad posibles (y con nuestros socios XX y XXX) para averiguarlo. En el curso de las próximas 12 horas les estaré comunicando los avances alcanzados.
- Me preocupa sobremedida este problema y quiero manifestar mi total solidaridad con quienes lo han sufrido. Sin embargo, todavía no nos ha sido posible conocer todos los hechos; prometo que lo compartiré con ustedes a medida que se genere la información al respecto.
- Se ha hecho todo lo posible para evitar que el problema se extienda, aunque todavía no se ha establecido claramente cómo sucedió. Nuestra primera prioridad es averiguarlo y hemos constituido un equipo de personas que están trabajando en ello en estos momentos.

Table 9. Respuestas meditadas

Por lo tanto, la respuesta inicial debe ser emitida por alguien con autoridad en el equipo de gestión de crisis o por su líder, para garantizar que la gestión pública de la crisis se oriente en la dirección correcta. Un modo de facilitar lo anterior es contar con un modelo de respuesta aprobado desde la etapa de planificación. Pueden desarrollarse diferentes fórmulas de respuesta a partir de la evaluación de riesgos y para cada escenario de crisis.

En la Tabla 10 se brindan modelos de respuestas más extensas que se basan en los ejemplos anteriores. Estas respuestas pueden ser la base de una entrevista en directo, comunicado de prensa, página de Internet, anuncios de prensa, cartas para las organizaciones de consumidores o una comunicación a cualquier otra audiencia, según se considere necesario. Los primeros dos ejemplos ilustran la posición que un fabricante podría asumir para anunciar sus planes para manejar las vulnerabilidades identificadas, antes de que los problemas se conviertan en crisis. Este material también proporciona bases para que una autoridad reguladora anuncie decisiones y acciones similares.

Un análisis de las respuestas que muestra la Tabla 10, en particular la tercera, sugiere alguna indicación para los mensajes complejos – tanto de los hechos como de las emociones – que deben transmitir tales comunicaciones. Por supuesto, en una entrevista en radio o TV es probable que solamente puedan mencionarse tres puntos principales en el tiempo disponible. ¿Cuáles serían los tres puntos que usted elegiría? Es fundamental establecer una jerarquía de la información y los sentimientos que se van a comunicar, anteponiendo los elementos vitales.

El contenido del tercer ejemplo que se muestra en la Tabla 10 deja claro que la autoridad considera necesario proporcionar antecedentes detallados sobre los problemas de seguridad relacionados con medicamentos para contrarrestar la casi total ignorancia de la mayoría de las audiencias en estos temas. Esto plantea otro aspecto que debe resolverse: ¿cómo puede lograrse mejorar la educación sobre medicamentos y problemas de seguridad relacionados con ellos a poblaciones enteras como parte de un incremento general del conocimiento y una contribución a las condiciones precedentes de preparación para enfrentar crisis?

IDENTIFICACIÓN	MODELO DE PRIMERA RESPUESTA
Los niños pequeños pueden confundir con dulces el medicamento en cuestión	Creemos que existe un bajo riesgo de que xxx [nombre del producto] pudiera ser confundido con dulces por los niños. Aunque no hemos recibido reportes de incidentes y existe un riesgo similar con muchos medicamentos, creemos que debemos retirar el producto del mercado y modificar su diseño. No habrá ningún cambio en el nombre del producto o en sus efectos terapéuticos, pero se modificará su apariencia. Esperamos que esto brinde seguridad a nuestros clientes sobre nuestro compromiso en aspectos de seguridad, y recuerde a todos los riesgos que implica dejar medicamentos al alcance de los niños.
La retirada de un lote de medicamento defectuoso puede disminuir la confianza de los consumidores y la tasa de consumo	La retirada de los lotes xxx y xxx de xxx [nombre del producto]. Lamentamos mucho que dos lotes de xxx hayan salido de nuestra fábrica en una condición no satisfactoria. Las tabletas contienen dos veces la cantidad indicada de una de las sustancias activas de xxx. Esto puede ocasionar síntomas adicionales de náuseas en algunos pacientes. Sin embargo, lo anterior no implica la posibilidad de causar lesiones graves. Todos los pacientes con prescripciones de xxx (desde zzz [fecha]) deben devolver las tabletas de este producto a su farmacia inmediatamente y consultar a su médico. Estamos retirando todas las existencias del medicamento y los reemplazaremos por lotes con las debidas características de calidad, en cuestión de días. Estos medicamentos estarán claramente etiquetados como un lote nuevo. Lamentamos profundamente este problema que fue resultado de un fallo inusual en nuestros procesos de garantía de calidad. Nuestros sistemas han sido revisados detalladamente y hemos solicitado una visita del Ministerio de Salud para auditar todos nuestros sistemas a fin de asegurar la seguridad y efectividad de nuestros productos. Nuestra empresa tiene una excelente reputación por la calidad de nuestros productos y la innovación de nuestros procesos, y nos preocupa extremadamente este incidente. Nos comprometemos a hacer todo lo posible para reducir a un mínimo las probabilidades de que se vuelva a presentar.
Un grupo de Reacciones Adversas a Medicamentos o notificaciones anecdóticas divulgadas por los medios sugieren la posibilidad de un nuevo peligro en un medicamento ampliamente utilizado	<p>Las Autoridades toman muy seriamente los alegatos de que xx [nombre del producto] ha ocasionado lesiones a seis pacientes en los últimos tres meses. Nuestro equipo técnico está investigando actualmente los problemas médicos y científicos y nos estará reportando en breve. Estaremos compartiendo informes diarios sobre los avances logrados.</p> <p>Creemos que las solicitudes para la retirada del medicamento son prematuras, dado que ha estado en el mercado por [xx] años, se utiliza ampliamente y ha ocasionado pocos problemas previamente. Ningún fármaco es 100% seguro para todas las personas en todas las circunstancias (incluso la penicilina puede causar daños graves en casos muy raros). Todos los medicamentos se comercializan con folletos con información detallada para el paciente que describen, entre otras cosas, sus posibles reacciones adversas. Tales efectos pueden ser graves en casos extremadamente raros y éstos deben ser reportados rápidamente al médico que lo prescribió. Los medicamentos pueden causar efectos molestos debido a su interacción con otros medicamentos, alimentos o sustancias ingeridas al mismo tiempo. Algunos pacientes son sensibles o alérgicos a algunas sustancias. Tomar más de una dosis puede ocasionar problemas.</p> <p>Establecer una relación causal directa entre un medicamento y una enfermedad o lesión resulta extremadamente complicado y es imprudente sacar conclusiones precipitadas. En este caso, aún no ha sido posible identificar con certeza la causa del problema.</p> <p>Las Autoridades son responsables de garantizar la seguridad de los medicamentos para todos los pacientes. Tomamos esa responsabilidad muy en serio. Pero sería irresponsable de nuestra parte implementar acciones drásticas sin una investigación previa, especialmente cuando muchos pacientes se han beneficiado con xxx. Hemos solicitado a los fabricantes y a la Organización Mundial de la Salud que nos proporcionen la información más reciente que poseen; hemos escrito a los médicos en todo el país advirtiéndoles sobre la posibilidad de un problema.</p> <p>Cualquier otro paciente que actualmente esté tomando xxx y que esté preocupado debe continuar tomando su medicamento por ahora, consultar a su médico lo más pronto posible y revisar su tratamiento. Hasta este momento las evidencias sugieren que xxx sigue siendo un tratamiento seguro y útil para la mayoría de los pacientes.</p>
Autoridad sujeta a las críticas de los medios por el modo en que lleva a cabo sus responsabilidades legales	Lamento profundamente enterarme de que se ha puesto en duda la calidad y la efectividad de nuestro trabajo. Dado que los problemas son complejos y no han quedado totalmente claros para nosotros, quiero invitar a quienes tengan inquietudes que se reúnan conmigo para discutirlos. Quisiera sugerir una reunión el próximo lunes... (etc).

Tabla 10. Modelo de respuestas iniciales

Una vez que se ha publicado o transmitido la respuesta, todos los miembros de la organización que tienen relación con contactos externos, necesitan tener copias de la respuesta y ceñirse a la misma en el corto plazo (hasta que surja información adicional); de lo contrario, la organización parecerá incoherente e inconsistente y se correrá el riesgo de dar lugar a una mala interpretación.

La norma para la respuesta inicial es que *transmita la verdad* tal como la conocemos. Debe establecer únicamente los hechos incuestionables, nunca debe involucrar la especulación y siempre debe describir las acciones que se están llevando a cabo como respuesta. Cuando sea aplicable, también debe abordar los aspectos emocionales (sin dejar fuera el enojo latente o evidente), sin aceptar necesariamente la culpa, a menos que la responsabilidad sea clara. “No sabemos” constituye una respuesta razonable en primera instancia, sin importar qué tan fuerte se vuelva la presión por los detalles. Sin embargo, son esenciales descripciones convincentes de las acciones que se han realizado para obtener información a fin de sustentar esta postura inicial. El retraso ocasionado por la búsqueda de la caja negra de una aeronave es un hecho incuestionable: encontrar la “caja negra” de la información, o los datos de un fármaco, requiere la misma paciencia.

A medida que surge información y que se toman decisiones, esta respuesta puede ser modificada. El equipo de gestión de crisis debe ser cada vez más capaz de ampliar su comunicación para referirse a la información más reciente y a abordar las necesidades específicas identificadas de las diferentes audiencias. Sin embargo, debe persistir el requerimiento de ser consistente. Un modo de lograr esto es manejar el flujo de la información a través de una base de datos de las líneas a seguir.

7.5.3 LÍNEAS A SEGUIR

Independientemente de que la base de datos sea un archivo electrónico sofisticado o simplemente diagramas de pared o listados de mensajes, el principio es el mismo: cada vez que se autoriza una respuesta, ésta se registra como una línea a seguir aprobada. A continuación, todas las nuevas solicitudes de información, preguntas o desafíos se verifican contra la base de datos. Si la solicitud es la repetición de una previa, entonces puede reproducirse la línea a seguir. Si no es así, se requiere solicitar una respuesta original de una persona con autoridad para ello —con el soporte de la base de datos creciente. Las líneas a seguir pueden modificarse y adaptarse para una audiencia específica, pero la respuesta central debe ser mantenida consistentemente o debilitará la coherencia y el impacto del plan de comunicaciones.

En la Tabla 11 se muestra un ejemplo de un extracto de una base de datos.

Pregunta	Fuente/fecha	Línea a seguir	Fuente/fecha	Respuesta/fecha
¿Existe un riesgo específico para los pacientes de edad avanzada por el medicamento en cuestión?	Secretario de la Autoridad Sanitaria Regional por teléfono el 1 de febrero	Los pacientes mayores de 65 y de salud frágil están considerados como de alto riesgo	Carta del Profesor Chang con fecha del 2 de febrero	Llamada de la Autoridad Sanitaria Regional a las 10 a.m., el 2 de feb/ Mac
¿El medicamento es conocido con otras marcas comerciales?	Editor de Daily News (DN) por teléfono el 2 de febrero	Las acciones para rastrear otras marcas deben realizarse urgentemente [Lista disponible el 3 de feb]	Documento del líder del equipo de crisis del 3 de feb [anexo a este documento]	El editor de DN llamó a las 8:55 el 3 de feb/John

Tabla 11. Líneas a seguir

La base de datos necesita revisarse diariamente (cada hora durante crisis que evolucionan rápidamente) a fin de actualizar las acciones y dar inicio a las actividades de seguimiento.

Cuando se trabaja con la base de datos de manera ordenada, el equipo puede evitar confusiones y retrasos, y puede construir oportunamente una herramienta útil y robusta que reforzará sus otros esfuerzos de comunicación. La utilización de las Líneas a Seguir, pueden satisfacer las necesidades específicas de partes interesadas específicas sin poner en riesgo la necesidad de ser consistentes. Por supuesto, pueden estar disponibles versiones electrónicas en organizaciones con múltiples sedes; con esto se incrementa en buena medida la coherencia del mensaje.

7.6 AUDIENCIAS

Cada audiencia determinada requiere que se atiendan sus inquietudes específicas y que la comunicación se adapte a sus propios requerimientos. A continuación, se abordan algunos de los principios generales.

7.6.1 Los medios

Los periodistas no son las personas más populares en los círculos corporativos. Pueden ser adversarios peligrosos, pero también pueden ser colaboradores y aliados en búsqueda de la verdad. La mayoría de los periodistas que son adversarios, críticos o cínicos se han vuelto así debido al mal comportamiento de las grandes organizaciones y sus esfuerzos por negar o esconder sus faltas, entre otras causas. Existen suficientes ejemplos diarios de mentiras y corrupción para contaminar la mente de la persona más optimista.

Los periodistas son seres humanos y prestarán una atención respetuosa a quienes que se han esforzado en llegar a conocerlos y comunicarse abiertamente con ellos. Depende de nosotros tomar la iniciativa y construir relaciones con estos intermediarios vitales.

Frecuentemente, los primeros signos de crisis repentinas surgen de historias divulgadas en los medios o de consultas de periodistas. Hoy en día también podrían originarse de las redes sociales, blogs u otras fuentes en Internet.

Los periodistas, elementos clave en cualquier crisis, tienen el poder de comunicarse con una gran cantidad de personas de manera prácticamente inmediata. Si nuestras primeras respuestas no son oportunas y al punto, creíbles y con autoridad, podríamos perder el control de la percepción pública sobre la crisis y asumir una actitud defensiva todo el tiempo.

Las prioridades de los medios no siempre coincidirán con las nuestras, pero con frecuencia seremos su fuente primaria de información. Los periodistas no siempre apoyarán nuestra perspectiva, ni emitirán reportes sobre nosotros, sin incluir críticas adversas, pero sin ellos nos enfrentaremos a una lucha cuesta arriba.

Las diferentes prioridades de los medios no deben impedirnos trabajar con ellos en un enfoque abierto y colaborador. Cuando se les brinda acceso, proporcionando facilidades y actualizaciones periódicas, es más probable que publiquen una descripción equilibrada de los hechos. El uso de un portavoz consistente y empático, capaz de construir una buena relación real con los representantes de los medios, facilitará que las relaciones con los medios mejoren progresivamente.

Los medios profesionales y especializados son más propensos a compartir los objetivos y ciertos antecedentes sobre el cuidado de la salud y de seguridad de fármacos. Sus necesidades tienen que ver más con los aspectos técnicos de la crisis que con los emocionales, aunque cuando la interpretación técnica es controvertida, una publicación bien puede asumir una postura editorialmente opuesta a la de otra. El portavoz experto desempeña una función aquí que debe prepararse y ensayarse.

Cualquier llamada de atención es poca con tal de subrayar la vital importancia que tiene para la organización disponer de una estrategia a largo plazo de relaciones con los medios y de que establezca relaciones de trabajo acertadas con los periodistas, las publicaciones y los medios de comunicación clave, independientemente de las situaciones de crisis.

Los periodistas no son portavoces incondicionales de las organizaciones, y quienes son objeto de notas periodísticas casi siempre tienen que soportar cierto grado de molestia por lo publicado. Las exigencias agresivas de retracción y de espacios libres para exponer la “verdad” invariablemente resultan contraproducentes y deteriorarán sensiblemente las relaciones. Tales exigencias ponen en evidencia únicamente la inexperiencia en la gestión de las relaciones corporativas con los medios. La discusión y la negociación son las respuestas clave ante agravios, y pocos medios de comunicación se negarán a corregir inexactitudes demostrables.

Debe mantenerse un registro de los contactos con los medios, las preguntas y las respuestas a éstos en una base de datos independiente, o bien incorporan esta información a las líneas a seguir.

En el Apéndice 8 se proporcionan directrices generales sobre las actividades y las habilidades de los medios – un área de actividad mucho más especializada.

Una nota sobre “Sin comentarios”

¡No!

Nada contraría más a los periodistas o provoca suspicacias de posiciones defensivas o de encubrimiento, que esta respuesta poco profesional, surgida del pánico. Cada contacto u oportunidad con los medios debe ser aprovechada productivamente para decir algo, idealmente algo que desactive algún aspecto de la crisis o, en otros momentos, que aporte información positiva sobre la organización.

El modelo de respuestas iniciales de las páginas anteriores muestra cómo es posible evitar emitir comentarios sobre un acontecimiento en particular sin que parezca que se están cerrando las puertas a la comunicación. Si no se tiene nada que decir, entonces debemos explicar a qué se debe esto y qué se está haciendo para recabar información y estar en condiciones de emitir un comentario. NUNCA diga “Sin comentarios”.

7.6.2 Empleados

Todos los empleados pueden ser útiles y actuar como embajadores de buena voluntad durante una crisis; pero por otra parte también pueden minar los buenos esfuerzos de la organización – consciente o inconscientemente. No deben hacerse suposiciones sobre el nivel de información que maneja un sector laboral que puede estar tan perplejo, contrariado o sorprendido como el público. Los empleados necesitan sentirse informados y seguros. Necesitan ser entrenados para la especulación y los rumores, y mantenerse atentos a las oportunidades para difundir información útil. En un ambiente preparado para la crisis, las personas se sienten seguras y positivas – y están dispuestas a ayudar.

La implicación y la inclusión son factores fundamentales para garantizar el apoyo de los empleados. Ellos estarán al pendiente de sus líderes para recibir instrucciones claras y con autoridad. La adecuada planificación y la implementación temprana de las comunicaciones internas deben sustentarse en el deseo de hacer llegar a todos los empleados los principales mensajes lo más rápidamente posible, a medida que se generan. Los métodos de información masiva deben estar listos para funcionar (Consulte a continuación la sección 7.7.1).

Es particularmente importante que los empleados no se enteren a través de los medios sobre problemas relacionados con la organización en la que trabajan (lo cual es una experiencia muy común).

Muchas autoridades y organizaciones reguladoras y de cuidado de la salud cuentan con sistemas electrónicos de alerta muy efectivos para todo tipo de problemas y crisis potenciales, así como con información general importante. Entre las organizaciones muy activas en este campo se encuentran los Centros para Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), la FDA, la Comisión Conjunta, la Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud y la Autoridad Federal de Gestión de Emergencias de EUA. A continuación, se reproduce un correo electrónico de alerta del CDC, que fue el resultado de una exploración de los datos a nivel nacional y del reconocimiento de una crisis continua de largo plazo, en el que el CDC afirma que los riesgos y los daños pueden reducirse mediante la información y la educación

Envenenamiento accidental con medicamentos en los Estados Unidos

Centro de Lesiones del CDC

En torno a la Semana de Prevención de Intoxicaciones (del 14-20 de marzo de 2010), el Centro de Lesiones (Injury Center) del CDC se ha centrado en resaltar el problema creciente de la intoxicación accidental con medicamentos en los Estados Unidos.

En el 2006 ocurrieron más de 26.000 muertes por intoxicación accidental con medicamentos en los Estados Unidos. Los medicamentos para el dolor con opiáceos (tales como oxicodona y metadona) estuvieron involucrados en más de la mitad de esas muertes. En general, la tasa de muerte por intoxicación accidental con medicamentos se ha venido incrementando en años recientes y sufrió un aumento de más del doble entre 1999 y 2006.

En respuesta a este incremento, el Centro de Lesiones del CDC ha elaborado un resumen temático titulado *Intoxicación Accidental por Medicamentos en los Estados Unidos*.

<http://www.cdc.gov/HomeandRecreationalSafety/Poisoning/brief.htm>

Otras publicaciones recientes del CDC han incluido la prevención de las lesiones por contusión en los deportes, el monitoreo de la seguridad en transfusiones de sangre, seguridad contra incendios, suicidio (la undécima causa principal de muertes en EUA, 33.000 al año) y el problema de violencia en el noviazgo en adolescentes. El CDC también brinda asesoría para manejar los riesgos relacionados con tormentas, huracanes e inundaciones.

Esta organización tiene un blog sobre cuidado seguro de la salud: <http://blogs.cdc.gov/safehealthcare>.

La Comisión Conjunta (Joint Commission) es otra organización en EUA orientada a la calidad y la seguridad en el cuidado de la salud. Es la autoridad nacional de acreditación para hospitales y centros de salud y establece las normas y mejores prácticas de seguridad. Sus actividades de vigilancia de riesgos abarcan una amplia gama de temas, por ejemplo, cómo prevenir la muerte durante y después del embarazo, la violencia contra los niños, el lenguaje y la seguridad de los pacientes.

www.cdc.gov

www.ahrq.gov

www.fema.gov

www.jointcommission.org

www.fda.gov

7.6.3 Consumidores y pacientes

Los consumidores (el público en general) y los pacientes, en general o grupos específicos, frecuentemente reaccionan ante una crisis percibida de una manera predominantemente emocional más que racional. Por las razones descritas en la sección de riesgo (Capítulo 6), la población general encuentra difícil el evaluar riesgos y rápidamente asignan culpas. También pueden alarmarse por las posibles implicaciones de la crisis para ellos y sus seres queridos. En conjunto, estos factores significan que es vital que la información llegue a los consumidores rápidamente y de manera sensible, de forma que faciliten su procesamiento por las personas y que consideren los aspectos emocionales involucrados.

La información debe ser precisa, pero no excesivamente detallada o técnica, ya que esto puede confundir o abrumar a la población receptora. Los consumidores y los pacientes tendrán acceso a la información no solamente a través de los canales oficiales y los medios de comunicación masiva, sino también mediante canales informales – rumores, grupos de apoyo, blogs, canales de redes sociales y agrupaciones políticas en Internet. Ellos pueden ser influenciados por estos canales, especialmente por la transmisión prácticamente instantánea de la información y desinformación a través de las redes de comunicación.

7.6.4 Compañías farmacéuticas

Las empresas tienen sus propias necesidades que pueden diferir de las de las agencias gubernamentales o los centros que requieren su colaboración urgente. Analizan toda la información a través de restricciones específicas, especialmente de índole comercial y legal. Desde una perspectiva comercial, deben proteger sus bienes y mantener la rentabilidad; desde un punto de vista legal, se rigen por directrices y códigos regulatorios y por cuestiones asociadas con su responsabilidad legal.

La colaboración efectiva con las compañías en tiempos de crisis es posible sólo cuando la relación respeta estos factores. Existe información que puede ser necesario proteger mediante estrategias de confidencialidad sin propiciar que pueda consultarse de manera irrestricta. Una situación de este tipo necesita una gestión muy cuidadosa, ya que el retener información, o su origen, puede levantar sospechas peligrosas de encubrimiento o declaraciones especiales.

Al igual que en el caso de otras partes interesadas, cuanto más prolongada y cercana sea la relación con otras compañías farmacéuticas antes de una crisis, más personas se conozcan y se desarrollen relaciones de confianza con ellas, mejor será el desempeño y la credibilidad durante la crisis.

Puede ser necesario fomentar un cierto grado de apertura ante una actitud corporativa a la defensiva.

Por supuesto, existen graves peligros en una autoridad reguladora con una relación aparentemente muy cercana con la industria; de hecho, existen ejemplos de crisis desencadenadas por la percepción pública de corrupción de funcionarios o de departamentos gubernamentales completos. Debe mantenerse un balance adecuado entre la familiaridad y la connivencia real o aparente.

Las comunicaciones que aparentemente se refieren esencialmente a la protección de una organización contra litigios, o para reducir la responsabilidad legal, darán lugar a críticas públicas si no se equilibran mediante consideraciones e información más generosa. En años recientes se ha visto que compañías farmacéuticas han perdido tanto la credibilidad como la confianza del público, de modo que las comunicaciones de las crisis se vuelven más demandantes. La apertura y la transparencia constituyen factores críticos.

7.6.5 Profesionales de la Salud

La gran cantidad y volumen de materiales dirigidos a los profesionales sanitarios hace que resulte imposible para ellos mantenerse actualizados acerca de toda la información e implica incluso, que puedan no enterarse u olvidarse de información esencial. Deben implementarse sistemas de comunicación muy eficientes y efectivos para la notificación de cualquier crisis o controversia a los médicos y los farmacéuticos. En el pasado se han generado problemas mayúsculos cuando los pacientes o los periodistas han tenido información sobre problemas relacionados con medicamentos antes que sus médicos. En tales circunstancias puede propagarse rápidamente un sentimiento general de desencanto y enojo. Resulta esencial establecer diferentes métodos y canales para garantizar una cobertura integral razonable.

Los profesionales que dispensan medicamentos pueden sentirse implicados personalmente en cualquier incidente de crisis y se deben atender sus reacciones emocionales. Pueden sentirse atrapados entre las exigencias de pacientes emocionales, médicos acosados y funcionarios reguladores distantes. Sus necesidades emocionales pueden ser tan grandes como las de los pacientes o el público en general.

Deben establecerse procesos efectivos de comunicación con un gran número de personas. La transmisión por correo electrónico y fax son métodos obvios, con un correo postal de respaldo como salvaguarda. Estas alternativas tienen la desventaja de que puedan pasarse por alto entre la enorme cantidad de comunicaciones que reciben los profesionales; por ello, también se requieren métodos más directos y efectivos, incluyendo el sistema de mensajes cortos (SMS, por sus siglas en inglés), teléfono y opciones de mensajes electrónicos personales (messenger).

Existen muchas evidencias de que los médicos con frecuencia no reaccionan a las cartas que comienzan con “Estimado Médico” y otros métodos tradicionales de comunicación. Se han generado varias crisis y retiradas de medicamentos por el fallo de los médicos para modificar su comportamiento como resultado de notificaciones de nuevos peligros o contraindicaciones. El contacto personalizado parece ofrecer mayores ventajas que los correos tradicionales o correos electrónicos masivos. Si bien tales comunicaciones dirigidas individualmente implican recursos monumentales, éstas tienen el potencial de lograr un impacto mucho mayor.

Un papel estelar para los farmacéuticos

Ofertas de ayuda

Tanto la Federación Farmacéutica Internacional (FIP, por sus siglas en inglés) como la Asociación de Farmacéuticos de la Commonwealth (CPA, por sus siglas en inglés) han prestado atención recientemente al importante papel que deben desempeñar los farmacéuticos en la previsión, la prevención y la gestión de crisis en relación con medicamentos y con el cuidado de la salud. Además de su conocimiento y habilidades profesionales, los farmacéuticos tienen la ventaja única de estar en contacto con un gran número de pacientes y con el público en todo momento, y usualmente son más accesibles a los pacientes que los médicos (especialmente en farmacias comunitarias).

La Declaración de Estándares Profesionales en la Función del Farmacéutico en la Gestión de Crisis, incluyendo Desastres y Pandemias Naturales y Antropogénicas de la FIP fue emitida en 2006 en Brasil; el Comunicado de la CPA en Accra se emitió después de la reunión en Ghana en 2009.

Declaración de la FIP: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=275&table_id=

Comunicado de la CPA: http://www.commonwealthpharmacy.org/cms.cgi/site/news/accra_communique_2009.htm

7.6.6 Abogados

La influencia de los abogados con frecuencia pasa desapercibida, pero la experiencia derivada de otras crisis, y el temor a las acciones legales, pueden influir notablemente en las acciones y decisiones tomadas por las partes interesadas.

La redacción de las recomendaciones y avisos de advertencia, la renuencia a compartir información y la negación de responsabilidad se encuentran entre los problemas atribuidos a la necesidad legal, y muchas organizaciones negarán que ellos ejerzan discreción en dichos temas, los cuales pueden revestir una importancia pública aguda.

Las frases “Sujeto a confidencialidad comercial” o “en manos de nuestros abogados” pueden ser tan perjudiciales como la expresión “sin comentarios” si no se explican tales declaraciones con mucho cuidado e imaginación. Este es un ejemplo más de la necesidad que entraña ser capaz de transmitir información contextual de forma oportuna y convincente, al igual que en el caso de los problemas de seguridad en medicamentos en general. Esperar a obtener asesoría legal, e incluso seguirla, puede no ser lo más conveniente para la organización desde el punto de vista de relaciones públicas. Es vital tener en cuenta la realidad de la imagen pública en torno a las actividades de los abogados y los obstáculos legales a la transparencia, los cuales pueden percibirse como hechos intencionalmente oscuros de gran interés público. (Consulte la historia de Nueva Orleans)

7.6.7 Políticos y organismos gubernamentales

Estos actores pueden ser muy influyentes y ejercer un control inmenso sobre la agenda pública. Entender su punto de vista y sopesar su grupo de influencia permitirá la implementación de una comunicación de calidad. Puede ser ventajoso invitarlos al proceso, de manera que se identifiquen con las soluciones y con los problemas percibidos. Como aliados, pueden utilizar su poder para influir sobre otras partes interesadas. Al igual que el resto de las partes interesadas, es probable que los políticos entiendan menos y brinden un menor apoyo, o pueden tener prejuicios no reconocidos sobre una organización, si no tienen conocimiento de ésta antes de una crisis. Los funcionarios públicos, en situaciones de ansiedad, pueden hacer contribuciones inútiles en situaciones de crisis si no son informados oportuna y efectivamente.

Sin embargo, las agendas políticas pueden poner a los políticos en conflicto con las autoridades reguladoras u otros organismos públicos, y la libertad para determinar el resultado de la crisis puede verse comprometida por consideraciones que van más allá de las propias consideraciones médicas o científicas. En estos casos, las habilidades del equipo de comunicaciones pueden ser sometidas a un duro examen.

7.6.8 Grupos de presión

Los grupos de presión son muy variables, y abarcan desde los grupos de consumidores responsables y conscientes, hasta los activistas extravagantes, marginales. El equipo de gestión de crisis debe reunir la información recabada previamente sobre la naturaleza de estos grupos y sus motivos para activar canales de comunicación nuevos u otros ya establecidos.

Alrededor del mundo existe una presión creciente por el involucramiento de los pacientes en la terapia y política médica. Una red internacional de organizaciones de pacientes próspera significa que existen muchos individuos que están extremadamente bien informados sobre los fármacos y los aspectos de seguridad de los medicamentos, y muchos de ellos poseen un conocimiento crítico acerca de la manera en que se conducen los asuntos de seguridad de los medicamentos y el cuidado de la salud.

Los grupos colaborativos pueden ser tratados como otras partes interesadas, pero los grupos críticos u hostiles necesitan una gestión sensible y experta y una familiarización a largo plazo. Un contacto individual experto en el equipo de comunicaciones puede ser un elemento muy útil.

7.6.9 Otras audiencias importantes

El proceso de planificación de la gestión de crisis debe haber identificado otras audiencias importantes, incluyendo, por ejemplo, consultores externos expertos (que pueden ser necesarios con urgencia para analizar acontecimientos o información complejos), directores de hospitales alrededor del país o agencias en otros países relacionados con la gestión de crisis de índole similar. Las necesidades de estas audiencias y los métodos para contactarlas requieren una planificación igualmente meticulosa.

¿Muriendo por la belleza?

Cremas tóxicas para la piel

Las cremas blanqueadoras de la piel tóxicas se han convertido en un problema importante en el sureste de Asia. En el 2006, la FDA tailandesa publicó una lista de 70 productos perjudiciales ampliamente disponibles; en Malasia, Indonesia y Japón se han reportado problemas similares. Varios expertos concluyeron que el uso del agente blanqueador común, hidroquinona, es una “bomba de tiempo potencial” para el cáncer y otras afecciones graves*.

Junto con la revocación de las aprobaciones para 28 medicamentos en el 2009, el Consejo Nacional Sudanés de Medicamentos y Tóxicos (National Medicines and Poisons Board, NMPB, por sus siglas en inglés) tuvo que responder a un problema extenso relacionado con cremas blanqueadoras de piel. Se encontró que varios productos no cumplían con sus documentos de autorización y contenían mercurio y compuestos esteroideos. Se ha reportado un número considerable de RAM. Se implementó una campaña dirigida a profesionales sanitarios y al público advirtiendo sobre los peligros, especialmente en relación con la compra de cosméticos y medicamentos a través de canales no autorizados.

*Consulte la historia del New York Times, 1 de mayo de 2006: http://www.nytimes.com/2006/05/01/health/01iht-skin.1644457.html?pagewanted=1&_r=1

Agradecemos al Dr. Zobidah Moatasim Hassan, Departamento de Farmacovigilancia, NMPB por la información de la República de Sudán

Casi todo el mundo, y especialmente los estudiosos de gestión de crisis, pueden percibir claramente cómo la institución más grande en la tierra ha entrado en crisis por el escándalo relacionado con abusos sexuales. En términos con los que los lectores de “Esperando lo Peor” ya están familiarizados, a continuación, se mencionan algunos de los problemas críticos:

- Fallo en actuar de manera decisiva para enfrentar las señales tempranas de advertencia (probablemente hace cincuenta años)
- Fallo en ver las señales tempranas como indicadores de problemas globales endémicos más que como aberraciones locales
- Fallo en entender que los secretos peligrosos saldrán a la luz inevitablemente en algún momento
- Fallo en comprender que el encubrimiento autoprotector, tarde o temprano será percibido como un magnificador de la ofensa
- Fallo en anticipar el escándalo perjudicial y abrumador que puede provocar el conocimiento público de los problemas
- Fallo durante cinco o seis décadas en atacar el problema en formas que pudieran haber mostrado integridad, compasión y determinación y que pudieran haberse traducido en una mejoría en la reputación

Lo que en algún momento posiblemente pudiera haber sido manejado y controlado como un problema de corrupción de algunos individuos (aunque bastantes), ha llegado a dañar y contaminar a toda la institución a nivel mundial. Incluso a medida que aumentó la comunicación con el mundo al crecer la crisis, se generó insatisfacción acerca de la falta de decisión para atacar directamente los problemas y con la sensación de que la magnitud del enojo público, no fue atendida en la misma dimensión en el tono y contenido de las respuestas, especialmente porque se esperaba una disculpa sin reservas y la búsqueda de perdón.

7.7 Métodos

Conocer a su audiencia y planificar el contenido de la comunicación es importante, pero la idoneidad y la efectividad de los métodos de comunicación también son vitales. En un mundo plagado de información, publicidad y comunicaciones de todo tipo, existen tres principios esenciales que cabe recordar:

- En medio del ruido y el desorden que prevalecen en el mundo, es extremadamente difícil captar y mantener la atención de alguien, más aún durante cierto lapso de tiempo. Los periodos de atención son cortos. Para conectarse con los ojos, los oídos y el cerebro de otro individuo (especialmente a distancia) e influir sobre sus creencias y comportamiento se requieren una gran habilidad e imaginación. El contenido no solamente debe ser breve e inteligible, sino que su presentación también debe ser inteligente y atractiva, irresistible.
- La comunicación en una sola dirección no es comunicación: muchas organizaciones e individuos creen que han cumplido con sus obligaciones de comunicación simplemente por haber transmitido un mensaje, enviado una carta o correo electrónico o emitido un boletín de prensa. La comunicación no es completa hasta que haya una retroalimentación activa de los receptores (¿Se recibió el mensaje?, ¿se entendió el mensaje?, ¿qué efecto tuvo?, ¿se requiere información adicional?, ¿quedaron preguntas sin resolver?, ¿qué más podemos hacer?). El recuperar una retroalimentación significativa requiere, por lo menos, tanta habilidad como establecer la comunicación inicial. Deben completarse los circuitos de comunicación.
- Un comunicado no es comunicación: la repetición es lo que establece una señal con seres humanos preocupados. Para cada audiencia debemos identificar los diferentes canales a través de los que ésta puede ser alcanzada y utilizar varios de ellos, de manera que se incremente la probabilidad de que se note el mensaje al llegar desde diferentes direcciones y en varias ocasiones.

A continuación, discutimos algunos de los métodos comunes de comunicación durante una crisis.

7.7.1 Notificación en masa

La notificación en masa automatizada – por SMS, teléfono o correo electrónico – constituye el método más efectivo y eficiente para el envío de un mensaje corto a un número determinado de personas – empleados, ciudadanos en una comunidad o metrópolis, todos los médicos o farmacéuticos, etc. –. Para ello se requiere una base de datos integral con todos los posibles contactos, codificados en relación con todas las emergencias posibles. La implementación de la notificación en masa (aunque no la generación del contenido de la base de datos) puede ser contratada externamente.

7.7.2 Sitios de Internet no públicos y canales relacionados

Muchas organizaciones tienen uno o más sitios de Internet privados totalmente funcionales y actualizados que permanecen inactivos e inaccesibles hasta que se requieren en una emergencia. Estos pueden incluir elementos como:

- Contactos de comunicaciones de crisis dentro de la organización
- Número de líneas directas (hotlines)
- Borradores de comunicados de prensa o plantillas de declaraciones públicas
- Descripción de las actividades, estándares, productos y servicios de la corporación
- Una gama de directrices de seguridad relacionados con los problemas conocidos y potenciales
- Vínculos con otras fuentes de información, opiniones de expertos, etc (incluyendo la página de Internet principal de la organización)

También es posible utilizar la página de Internet principal como la herramienta de comunicaciones en una crisis, especialmente al publicar actualizaciones periódicas en la página de inicio, o la activación de páginas pasivas, con el tipo de información que pudiera estar ubicada en el sitio privado.

Debe existir la posibilidad de interactuar con los visitantes y recibir comentarios. Esto se lleva a un nivel más sofisticado si el director ejecutivo (CEO) o el portavoz tienen un blog o presencia en uno de los canales de redes sociales (consulte el punto 7.7.3). También deben considerarse los archivos RSS (Really Simple Syndication, o “RSS Feeds”, por sus siglas en inglés) y los podcasts.

El propósito de todo esto es garantizar que el mayor número de las personas interesadas tengan acceso a información actualizada, y que los canales de comunicación en ambas direcciones estén lo más abiertos y disponibles posible. Tales canales proporcionan información única sobre la percepción externa y se logra un control mucho mayor de la información saliente.

7.7.3 Redes sociales

Decenas de millones de personas en el mundo pertenecen a redes sociales electrónicas que tienen la capacidad de enviar noticias e imágenes de manera instantánea y global*. Las empresas están comenzando a entender el enorme potencial de estas redes, y en ningún momento éstas son más valiosas que en tiempos de crisis. Si su organización o una personalidad dentro de ella tienen una presencia establecida y popular en cualquiera de estas redes, se presentarán oportunidades incalculables durante una crisis, cuando puedan brindarse actualizaciones breves junto con la redirección a los números telefónicos o URL. Si éste es un nuevo territorio para usted, identifique a alguien con el talento y la experiencia para informarle e introducirle en el tema.

* Las siguientes representan una muestra de redes activas en diferentes partes del mundo cuando buscamos las relacionadas con la prensa: Facebook, Bebo, Twitter, MySpace, LinkedIn, Hi5, StudiVZ, Tuenti, Skyrock, Orkat, Friendster, Mixi, Multiply, junto con YouTube para videos y Flickr para fotografías. Cada uno de estos sitios puede incluir a un número de usuarios que va desde decenas de miles hasta decenas de millones de miembros. Algunos se burlan del “tuiteo” (y de todo lo demás), pero estas redes están moldeando las comunicaciones alrededor del mundo y cambiando las expectativas, las exigencias – y las vidas..

Para revisar una lista amplia, pero no completa, de los cientos de sitios alrededor del mundo, consulte: http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_social_networking_websites

(Consulte el Apéndice 9 para revisar casos de estudio sobre el uso de redes sociales en crisis recientes)

7.7.4 Líneas directas (hotlines)

Dependiendo de la naturaleza del incidente y de los recursos disponibles, las líneas telefónicas directas con frecuencia son elegidas como la primera línea de comunicación. Cuando se utilizan junto con una base de datos con las “líneas a seguir”, como ya se mencionó, las líneas directas son muy efectivas para responder y obtener información de buena calidad oportunamente, así como para obtener evidencias vívidas sobre las preocupaciones públicas en el momento en que surgen.

Las líneas directas pueden causar un efecto profundamente negativo si se subestima la demanda y, al querer utilizarlas resulta que parecen estar (o de hecho están) permanentemente ocupadas. Las líneas directas son un método de comunicación pasivo (en espera de que se establezca el contacto) más que una herramienta proactiva, pero de cualquier manera constituyen un elemento esencial más. Por supuesto, solamente tienen efecto a nivel individual; sin embargo, son importantes independientemente de la magnitud de la audiencia.

7.7.5 Entrevistas

Los actores clave, y ciertamente los periodistas, solicitarán entrevistas. Un evento planificado en las instalaciones de la propia organización es el mejor modo para la concesión de la entrevista.

Una entrevista planificada permitirá al portavoz recibir asesoría, prepararse mentalmente y revisar los hechos conocidos. Cualquier portavoz potencial debe recibir capacitación para el trato con los medios con antelación, de manera que proyecte seguridad y competencia en el momento de la entrevista. En el Apéndice 8 se muestra una lista de verificación que contiene los puntos principales que se deben abordar.

El portavoz no necesariamente tiene que ser la persona de más alto rango, aunque en términos de relaciones públicas, la aparición del director corporativo tiene un impacto considerable en un mayor número de audiencias (especialmente si él o ella es un personaje renombrado). Si esta persona no es particularmente hábil para desenvolverse en entrevistas, puede elegirse que él se concentre en resolver los problemas mientras un portavoz profesional maneja los medios, con la intervención ocasional de la persona de alto rango (se observó una respuesta negativa en EUA al CEO típicamente británico de la BP).

Las entrevistas telefónicas para la TV o la radio pueden solicitarse al personal autorizado. Si se otorgan como primera ocasión durante una crisis en particular, es prudente comentar que se va a devolver la llamada más tarde, en unos diez minutos, para permitirle organizar sus pensamientos, después de averiguar qué preguntas quiere el entrevistador que sean respondidas. En caso de que la entrevista se solicite con carácter urgente (y debemos recordar que los periodistas, especialmente durante una transmisión, trabajan con tiempos muy cortos) –por ejemplo, para las noticias de mediodía que darán inicio en diez minutos– entonces su capacitación y preparación, por supuesto, ¡entrarán en acción! Todos deben estar preparados para pasar al aire sin previo aviso, e improvisar cuando sean abordados por los periodistas en la calle. Al preparar una entrevista extensa o responder a un asalto de los medios, las líneas a seguir proporcionarán una base firme para manejar la mayoría de las respuestas (este tema se aborda de manera más detallada en el Apéndice 8).

7.7.6. Comunicados de prensa

Los comunicados de prensa con frecuencia son considerados por los periodistas como blandos y poco o nada informativos. Son medios importantes de comunicación, pero, por supuesto, pueden no ser efectivos en una crisis donde los acontecimientos se desarrollan rápidamente. Pueden resultar un mecanismo útil de registro y comunicación de los acontecimientos más recientes y los avances alcanzados, especialmente en el caso de programas o publicaciones que no son actualizados cada hora o cada día (En el Apéndice 8 se comentan de manera más detallada las relaciones con los medios)

7.7.7 Conferencias de prensa

Las conferencias, que son herramientas de comunicación muy importantes, deben ser organizadas con profesionalismo. Deben ser percibidas como esfuerzos serios de comunicación, y evitarse que parezcan ejercicios superficiales de relaciones públicas. Las conferencias son oportunidades para que las partes interesadas y los medios pongan a la organización bajo la lupa.

Las presentaciones deben ser concisas, simples y sustentadas en imágenes de calidad. Los servicios auxiliares para los medios son fundamentales (teléfonos, Internet y conexiones a computadoras, refrigerios). Debe darse suficiente espacio a las sesiones de preguntas y respuestas, y éstas deben ser tomadas muy en serio. Primordialmente, es esencial recordar en todo momento que la comunicación es un proceso de dos vías y que no tiene sentido promover una conferencia si no existe una intención consciente de participar activamente con los invitados. Si no existe tal intención, no convoque la conferencia.

7.8. Conclusión

La planificación de las comunicaciones debe llevarse a cabo en paralelo con los otros procesos de planificación que ya se describieron en los capítulos anteriores. La capacitación, la práctica y el ensayo resultan esenciales. Sin comunicaciones sólidas y efectivas, el resto de la planificación se verá severamente afectada. No queremos terminar orillados a seguir el dicho eterno de Mark Twain: - “*Cuando todo lo demás falle, diga la verdad*” – cuando decir la verdad, clara y efectivamente, debería ser la estrategia más sensata a seguir en primer lugar. Si la visión y las prioridades han sido claramente establecidas con anticipación –siguiendo las recomendaciones en este libro– por lo menos la crisis no se agravará debido a comunicaciones perjudiciales de aficionado; las comunicaciones efectivas pueden brindar beneficios mayores a los imaginados, mucho después de que la crisis se haya superado.

Redes sociales y medios modernos

El mundo está observando

Los ciudadanos descontentos o insatisfechos pueden compartir sus puntos de vista con todo el mundo instantáneamente, y con frecuencia lo hacen. Twitter, Facebook y una serie de otros canales en cada país vuelven a todos los usuarios reporteros y noticieros potenciales. Grandes empresas (Pepsi en Alemania, por ejemplo) han descubierto que sus planes (en el caso de Pepsi, una campaña de publicidad) fracasan al ser víctimas de una presión pública enorme y rápida. Nadie está inmune a esta fuerza incontrolable.

Por otra parte, las redes sociales proporcionan a las organizaciones reguladoras, empresas y otras organizaciones las oportunidades únicas para establecer una comunicación directa con sus audiencias, tanto en el curso normal de los negocios, como en tiempos de problemas o crisis.

Actualmente, las “Relaciones con los Medios” incluyen no sólo la gestión de las relaciones con intermediarios profesionales, sino que también involucra a los múltiples canales que llegan directamente a todos y cada uno de los miembros de las audiencias mismas.

PREVENCIÓN Y GESTIÓN DE CRISIS RELACIONADAS CON VACUNAS

ESCRITO CON LA COLABORACIÓN DE

JERRY LABADIE

ESPECIALISTA EN SEGURIDAD DE VACUNAS, UMC

CONTENIDOS

- 8.1 En qué difieren las vacunas y los problemas de crisis relacionadas con vacunas de otras crisis con medicamentos
- 8.2 Características especiales de las vacunas y sus implicaciones en la gestión de crisis
- 8.3 ¿Fue por culpa de la vacuna?
- 8.4 Soporte global
- 8.5 Problemas de resolución
- 8.6 Estudios de crisis relacionadas con vacunas
 - Error en el diluyente
 - Alegatos infundados de ESAVI (Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización; AEFI, por sus siglas en inglés)
 - Rotavirus e intususcepción
 - Parálisis de Bell y la vacuna intranasal contra influenza/gripe
 - Contaminación de vacuna antigripal
 - Rotarix y la presencia de virus porcino
 - Vacuna contra sarampión y muertes infantiles

8.1 EN QUÉ DIFIEREN LAS VACUNAS Y LOS PROBLEMAS DE CRISIS RELACIONADAS CON VACUNAS DE OTRAS CRISIS CON MEDICAMENTOS

Los profesionales consideran que las vacunas constituyen una de las intervenciones médicas más seguras, más efectivas y costo-eficientes en el cuidado de la salud pública. Sin embargo, la opinión pública no está universalmente de acuerdo con este punto de vista y esto ha dado lugar a algunos de los retos especiales en esta área.

Al igual que otros productos farmacéuticos, las vacunas pueden ocasionar efectos adversos asociados. La seguridad de la inmunización, en términos de los aspectos farmacológicos y de la integridad del programa, representa una justificada preocupación. Si bien los conocimientos y las habilidades para manejar las crisis relacionadas con vacunas son similares a los que se requieren en general en el área de atención sanitaria, las condiciones precedentes, los problemas técnicos y la calidad del descontento son con frecuencia bastante diferentes. Las vacunas difieren de otros productos farmacéuticos en muchos sentidos. Una diferencia fundamental es que se administran a niños y adultos sanos para prevenir enfermedades infecciosas. Los pacientes y el público están mucho menos dispuestos a tolerar los efectos adversos de las vacunas en personas saludables, que los que resultan de la administración de otros productos farmacéuticos en personas enfermas.

Con el éxito creciente de los programas de inmunización, la incidencia de las enfermedades prevenibles con vacunas disminuye, de manera que el interés público se centra en los riesgos de la vacunación más que en los que involucra la enfermedad misma. Los riesgos reales o percibidos de las vacunas pueden volverse peligrosos, cuando reducen en la comunidad la aceptación de las vacunas.

El control de las enfermedades infecciosas depende de la amplia aceptación pública de la inmunización, lo cual da como resultado una alta cobertura de vacunación en la población total. Las crisis que tienen un impacto negativo en la aceptación de las vacunas pueden provocar la reincidencia de enfermedades que ya habían sido controladas o erradicadas anteriormente. Esto ha sucedido en diferentes partes del mundo, con consecuencias graves en la salud pública. Existe una particular necesidad para prever tales crisis, medidas extraordinarias para prevenirlas y una gestión muy hábil para manejarlas, con cierta esperanza de lograr resultados positivos de la situación inmediata y en la implementación de planes y programas para eventos futuros.

Tosferina y Vacuna contra Sarampión, Paperas y Rubeola

Desastres en salud pública

En la década de 1970, el temor se traduce en enfermedad, muerte y veinte años de incertidumbre

En el Reino Unido durante el año 1974 hubo una gran preocupación y controversia, como resultado de la publicación de un único trabajo de investigación que afirmaba que la vacuna contra la tosferina ocasionaba a corto plazo un daño neurológico permanente en los niños. Los padres preocupados evitaron que sus hijos recibieran la vacuna correspondiente en base a este supuesto riesgo, no demostrado, pero extremadamente alarmante. Se estimó que, en la siguiente década, se presentó un incremento aproximadamente de 200.000 niños que padecieron la enfermedad, con 100 muertes adicionales.

No fue sino hasta 1988 cuando se presentó una demanda legal sobre el tema ante el Tribunal Superior, ocasión en que el juez desechó el caso sobre la base de que él “no estaba conforme con el resultado de la evaluación de la probabilidad de la vacuna contra la tosferina para ocasionar daño cerebral permanente en niños pequeños”.

Tomó alrededor de seis años demostrar con rigor científico que no existía tal relación causal, y fueron necesarios casi veinte años para restablecer la confianza del público en la vacuna.

Aquí vamos de nuevo: errores contemporáneos terribles

En 1998, Andrew Wakefield y sus colaboradores publicaron un artículo en la revista científica *TheLancet* en el que reportaron una supuesta asociación entre la vacuna contra Paperas, Sarampión y Rubéola (MMR, por sus siglas en inglés), autismo y trastornos intestinales en un estudio que involucró a 12 niños. Sus padres o los médicos familiares relacionaron los problemas en la conducta del niño con la administración de la vacuna.

Durante una conferencia de prensa en 1998, Wakefield sugirió que la administración de las vacunas contra paperas, sarampión y rubeola en tres dosis independientes separadas entre sí por periodos de un año sería más segura que la vacunación combinada única usual. Esta sugerencia no había sido sustentada por el artículo. En conjunto, la publicación del artículo, la conferencia de prensa y la cobertura resultante de los medios dieron como resultado una sensible disminución en las tasas de vacunación con la vacuna MMR en el Reino Unido y un aumento considerable en los casos confirmados de sarampión.

Antes de la publicación de Wakefield, la cobertura de vacunación para MMR en el Reino Unido era del 92%; después de la publicación, la tasa de vacunación disminuyó a menos del 80% y en Londres llegó al 60%. El número de casos de sarampión en Inglaterra y Gales aumentó como consecuencia del número de niños sin vacunar. En 1998 se presentaron 56 casos en el Reino Unido, pero en el año 2008 hubo 1.348 casos registrados y dos muertes confirmadas.

Muchos estudios más recientes revisados por expertos han fracasado en demostrar una relación entre la vacuna MMR y el autismo. En 2004, diez de los 12 coautores de Wakefield firmaron una retractación formal de la publicación en The Lancet. En 2010, en una audiencia de evaluación de aptitud para ejercer la práctica médica, el Consejo Médico General (GMC, por sus siglas en inglés) del Reino Unido determinó que Wakefield había actuado de manera “deshonesta e irresponsable”, y luego lo acusó de “un grave problema de conducta profesional”. Después del veredicto, The Lancet retiró la publicación original.

La cobertura de la vacuna para MMR está aumentando nuevamente, pero éste es un proceso lento y tomará un tiempo considerable recuperarse de los efectos de la controversia. Persisten aún algunas dudas y éstas han alimentado los prejuicios de quienes aplican una cautela extrema en los temas de vacunación.

Las condiciones precedentes en la sociedad no fueron favorables para evitar la crisis, ya que pocas personas (incluyendo periodistas) tienen los conocimientos y las habilidades necesarios para interpretar adecuadamente los resultados de estudios de investigación científica, y descartar métodos o resultados débiles o cuestionables. De acuerdo con lo mencionado en este libro, los científicos requieren evidencias para demostrar que un caso es verdadero (que el medicamento es seguro, por ejemplo); mientras que el público requiere evidencias que demuestren que algo no es cierto (en este caso, peligroso), lo cual es mucho más difícil, incluso a veces imposible.

En la siguiente dirección puede encontrar una breve reseña de la crisis con la tosferina (pertussis):

<http://www.tripanswers.org/answer.aspx?criteria=&tagtrail=%2Fvaccine%2Fpertussis%2F&qid=5182&src=0>

En la siguiente dirección se puede encontrar un informe de la decisión del GMC:

<http://www.healthcarerepublic.com/News/MostRead/1005151/MMR-doctor-Andrew-Wakefield-struck-off-GMC-misconduct/>

8.2 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE LAS VACUNAS Y SUS IMPLICACIONES EN LA GESTIÓN DE CRISIS

Con frecuencia, las condiciones precedentes, especialmente la susceptibilidad del público a los temores, mitos, sospechas y rumores, hacen que las crisis relacionadas con vacunas sean imposibles de prever y que involucren una gestión extremadamente compleja. Una lección derivada de muchas crisis relacionadas con vacunas es que la comunidad debe recibir una educación y preparación mucho más avanzada y meticulosa en torno a los programas de inmunización/vacunación. Los padres y los pacientes necesitan información mucho más sensible sobre el riesgo y los posibles efectos secundarios (normalmente leves) de algunas vacunas. La cuestión de la protección poblacional es también un obstáculo conceptual para los padres, quienes siempre están preocupados sobre la seguridad de sus hijos.

A continuación, se mencionan algunos problemas especiales asociados con las crisis relacionadas con vacunas y se indican algunos de los métodos para manejarlas. Necesitan realizarse algunas de las acciones más importantes antes de dar inicio a una campaña de vacunación, a fin de reducir el riesgo de que se desencadene una crisis más tarde.

Las vacunas tienen varias características que las vuelven propensas a una crisis:

- Las vacunas son administradas en individuos sanos –en los programas de vacunación dirigidas a niños sanos comienzan a una temprana edad–, lo que conlleva una baja tolerancia ante eventos adversos.
 - *Los padres y los pacientes deben ser informados cuidadosamente sobre cualquier efecto secundario leve esperado y su gestión.*
 - *Los individuos que presenten ansiedad pueden ser tranquilizados con información sobre la relación beneficio-riesgo, especialmente cuando una vacuna tiene un largo historial de seguridad en grandes poblaciones.*
 - *La información sobre el riesgo de no recibir una vacuna en comparación con el riesgo asociado con la inmunización también puede ser de utilidad (los ejemplos de tosferina y de MMR ilustran bien este aspecto)*
 - *Todos necesitan saber exactamente qué hacer en caso de que se presente cualquier tipo de reacción inesperada o atípica después de la administración de una vacuna – principalmente para el paciente, el obtener ayuda médica inmediatamente y para el profesional sanitario asegurar que los eventos serán rápidamente investigados y notificados a las autoridades locales y nacionales de seguridad de vacunas.*
- Al intentar balancear los riesgos y beneficios de una vacuna, los riesgos (seguridad, eventos adversos) son percibidos poco después de la administración de la vacuna, mientras que los beneficios son difíciles de percibir y se manifiestan a través del tiempo (ausencia de una enfermedad infecciosa).
- Los riesgos (seguridad, eventos adversos) se experimentan a nivel personal, mientras que algunos de los beneficios se manifiestan a nivel poblacional.
 - *Estos dos puntos pueden abordarse brindando asesoría a los individuos, pero en realidad pertenecen a un programa de educación sobre salud pública más amplio, para implementarse tanto en las escuelas, como entre la población en general*

- Los programas nacionales de inmunización son realizados por el gobierno o por Organizaciones No Gubernamentales (ONG) que, en el caso de algunos países, pueden expresar cuestionamientos sobre la ética y las metas del programa; su seguridad o su gestión pueden convertirse en el centro de una controversia política o religiosa. (Consulte el ejemplo de Nigeria y la historia de desparasitación en Ghana, pág.32).
- Algunas vacunas utilizadas en los países en desarrollo se producen en el mundo occidental, lo que puede hacer surgir sospechas si hay dudas sobre las intenciones éticas, políticas o económicas del país en donde se ubica el fabricante.
 - *Los problemas complejos y radicales en los dos temas anteriores merecen un capítulo exclusivo. Aquí podemos mencionar únicamente que todo el contexto social, político y cultural en el que se lleva a cabo un programa de inmunización requiere una investigación cuidadosa. Deben realizarse discusiones con los líderes de opinión religiosa y de la comunidad, con la población, los periodistas y otras partes interesadas significativas antes de implementar el programa. Si existen dudas por parte de la comunidad sobre la seguridad o la integridad de la vacuna o del programa, éstas deben ser identificadas, reveladas y manejadas antes de aplicar una sola vacuna. De no hacerlo, las consecuencias pueden ser desastrosas.*
- La participación en los programas de inmunización puede ser de carácter obligatorio a través de mecanismos obligatorios directamente (inmunización de niños o militares en algunos países) u obligatorios de forma manipulada (en algunos países puede prohibirse el acceso a la escuela o a las guarderías autorizadas si no se presenta un comprobante de vacunación)
 - *Con los problemas graves potenciales de resentimiento o de resistencia activa, resulta de alta prioridad el estimular la participación voluntaria a través de la información y la educación*
- En los programas de inmunización, las vacunas se administran a un gran número de individuos, lo cual conlleva el riesgo potencial de dañar a muchas personas
 - *En algunas ocasiones suceden acontecimientos peligrosos durante la administración y, como sucede con cualquier evento grave médico y medicamentoso, las personas involucradas deben prestar atención a cualquier signo que permita la detección de efectos negativos. Cuando se presente incluso una sospecha de problemas, deben investigarse inmediatamente los eventos reportados, deben detenerse inmediatamente los lotes de vacunas o las vacunas sospechosas, y la población debe recibir información acerca de que se están realizando acciones inmediatas para entender y (en caso de ser posible) remediar el problema. Los padres y los pacientes necesitan saber exactamente el momento en el que deben reportar eventos inesperados o problemáticos, y ser conscientes de que deben reportarlos oportunamente en caso de presentarse*
- El transporte, el almacenamiento, la manipulación, la preparación y la administración de las vacunas requieren condiciones estrictamente controladas. Si se infringen estas condiciones, esto puede dar lugar a eventos adversos que no tienen nada que ver con la seguridad de la vacuna misma, dado que estos eventos adversos no serán evidentes con la misma vacuna cuando ésta se maneja apropiadamente
 - *Los errores programáticos constituyen una amenaza grave para la seguridad de las vacunas, cuando los procedimientos son muy frágiles o cuando el personal, a lo largo de la cadena de fabricación, suministro y administración, no ha sido debidamente capacitado o no ha recibido toda la información necesaria. Las acciones de inspección a nivel local y nacional, así como la vigilancia y capacitación constantes, son medidas esenciales de prevención de crisis en esta área*
- En Internet, en las redes sociales y en los medios impresos y transmitidos por los medios, existen materiales abundantes sobre individuos u organizaciones que se oponen a la inmunización y que explotan una mezcla de hechos y ficción para sustentar su caso, con frecuencia apasionadamente
 - *De nuevo, el problema central aquí es el nivel de conocimiento de la población y su habilidad para comprender e interpretar el debate científico. En la mayoría de las poblaciones, estas habilidades son muy bajas. Lo anterior significa que un gobierno o una ONG tiene que preparar el terreno para la inmunización a través de comunicaciones integrales y transparentes que proporcionen, por lo menos, una reseña sólida difícil de contrarrestar. Pueden necesitarse comunicaciones muy creativas para superar con éxito las sospechas de corrupción, agendas ocultas, etc.*

Nota: La OMS lista los sitios de Internet que proporcionan información sobre la seguridad de las vacunas y que cumplen con los criterios de credibilidad y de contenido de la OMS (la Vaccine Safety Net) en la dirección: http://www.who.int/immunization_safety/safety_quality/approved_vaccine_safety_websites/en/

- En diferentes países alrededor del mundo se utilizan vacunas similares, lo que significa que un problema de seguridad en un país determinado podría tener repercusiones en otras regiones del mundo
 - *Este riesgo es aplicable a todos los medicamentos, y la atención a lo que sucede alrededor del mundo es una de las características de las organizaciones preparadas para la crisis, como se discute en el Capítulo 5 Recopilación de Información*

8.3 ¿FUE POR CULPA DE LA VACUNA?

No siempre es posible llevar a cabo una evaluación rápida y científicamente rigurosa sobre si la ocurrencia de un evento adverso tras la vacunación (relación temporal) fue motivado por la vacuna (relación causal). Con frecuencia, la relación temporal es percibida erróneamente como una relación causal, y sólo después se demuestra que dicha relación era incorrecta.

A nivel nacional, la primera prioridad es determinar cuál es la naturaleza del evento adverso y si es plausible o puede establecerse una relación causal con la vacuna o con el programa de vacunación. Es esencial un programa que opere adecuadamente para monitorear los eventos adversos después supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI; también como ETAVI eventos adversos temporalmente asociados a vacunación o inmunización; AEFI, por sus siglas en inglés). Tanto la agencia reguladora nacional como el programa nacional de inmunización son responsables de la seguridad de las vacunas y deben ser involucrados. Dado el grave riesgo para la salud pública, son de extrema importancia las comunicaciones oportunas, claras y creíbles.

La experiencia nos ha demostrado que es indispensable establecer un comité de revisión independiente para restaurar la confianza en la población. Dicho comité constituye uno de los recursos que deben estar activos y ser implementados antes de que estalle una crisis, y debe tener la capacidad para convocar o consultar a sus miembros en cualquier momento.

En la crisis de Nigeria (consulte el recuadro a continuación), los líderes religiosos y de la comunidad desempeñaron un papel crucial para restablecer la confianza pública en torno a la vacuna contra la polio, después de que inicialmente habían exigido que se suspendiera su aplicación. Estos son ejemplos de partes interesadas con las que es fundamental establecer relaciones confiables, sólidas y veraces que pueden variar de acuerdo con el país y la cultura, pero que son centrales en la planificación para prevenir o gestionar crisis.

8.4 SOPORTE GLOBAL

Dado que la seguridad de las vacunas tiene una relevancia global, la Organización Mundial de la Salud ofrece ayuda en la investigación de casos y en la gestión de crisis. En 1999 se estableció el Comité Global de Asesoría en la Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés) para proporcionar respuestas oportunas. Sus miembros son expertos de reconocido prestigio en el mundo en las áreas de epidemiología, estadística, pediatría, medicina interna, farmacología y toxicología, enfermedades infecciosas, salud pública, inmunología y autoinmunidad, regulación y seguridad de medicamentos. El comité de expertos se reúne dos veces por año y publican sus informes en el sitio de Internet de la OMS: http://www.who.int/vaccine_safety/en/ y en el Registro Epidemiológico Semanal (Weekly Epidemiological Record): <http://www.who.int/wer/en/>

8.5 PROBLEMAS DE RESOLUCIÓN

Para refutar los supuestos problemas de seguridad atribuidos a una vacuna pueden ser necesarios amplios estudios epidemiológicos o clínicos de larga duración. Esto es particularmente válido cuando el problema de seguridad se refiere a una enfermedad o afección de muy baja frecuencia en la población no vacunada. En estas circunstancias, puede tomar muchos años restaurar la confianza del público tanto en la vacuna como en el programa de inmunización. Durante el periodo de baja confianza y cobertura reducida, aumenta en la población el riesgo de enfermedades infecciosas prevenibles, de sus complicaciones y consecuencias (probablemente fatales). La gravedad de este problema pone de manifiesto que la prevención y la gestión efectivas de las crisis relacionadas con vacunas son aspectos críticos para mantener la salud pública. Aunque la gestión de una crisis existente con vacunas comparte muchos aspectos con la gestión de cualquier crisis en la atención sanitaria, resulta prioritario el trabajo en el área de las condiciones precedentes, especialmente en la investigación de las actitudes y en la educación y comunicación correctora.

Las crisis relacionadas con vacunas y el modo en que se manejan y se resuelven, forman parte de las condiciones precedentes de la siguiente crisis. Todo lo que acontece en una crisis actual puede afectar (positiva o negativamente) al riesgo de aparición de crisis futuras y la forma en que éstas son percibidas por el público y los medios, cuando se presentan. Las crisis relacionadas con vacunas difieren de otras muchas en que pueden dar lugar a un descontento intenso y amplio, y las controversias que se deriven de éstas pueden perdurar durante mucho tiempo en la memoria colectiva.

La resolución de una crisis actual necesita tomar en cuenta el hecho de que el incidente no es un hecho aislado en el tiempo, sino que pertenece a una serie de acontecimientos que comenzaron en el pasado y que continuará en el futuro. Los antecedentes pueden no ser precisos o específicos, recordando sólo “problemas con vacunas” y que pueden contaminar los nuevos acontecimientos con hechos o creencias añejos. Todo lo anterior tiene profundas implicaciones en torno a las comunicaciones asociadas con las crisis relacionadas con vacunas; asimismo, debe fortalecerse la educación y la comunicación en temas de vacunas y salud pública en momentos en que nadie esté distraído por una crisis emergente.

Controversia con la vacuna oral contra poliomielitis (OPV, por sus siglas en inglés) y acusaciones en torno a una hormona antifertilidad

Pfizer evaluó un antibiótico experimental, trovafloxacin (Trovan®) en niños en el norte de Nigeria durante una epidemia de meningitis bacteriana en 1996. Los nigerianos responsabilizaron al fármaco de 11 muertes y muchos más efectos adversos graves, y posteriormente algunas familias presentaron una demanda colectiva contra la compañía farmacéutica en EUA. El medicamento fue aprobado por la FDA, pero después se restringió considerablemente su uso después de la aparición de reacciones adversas a medicamentos graves en pacientes en EUA.

Este acontecimiento dramático y ampliamente difundido en el pasado reciente bien pudo haber minado el programa de inmunización contra la polio en Nigeria en 2003.

Los líderes políticos y religiosos de cuatro estados en el norte de Nigeria advirtieron a los padres que no debían dejar que se administrara a sus hijos la vacuna OPV, alegando que ésta podía estar contaminada con agentes de antifertilidad. Se rumoreaba que los fabricantes occidentales estaban conspirando contra la población musulmana de estos estados. Los líderes religiosos insistieron en que se realizara una investigación completa de la composición de la vacuna antes de administrarla a los niños.

Mientras aumentaba el temor entre las comunidades musulmanas, se presentaron nuevos brotes de infecciones de polio. Los líderes religiosos no pudieron ser convencidos por los fabricantes, la OMS o la UNICEF, por lo que el gobierno federal propuso realizar pruebas en las vacunas para demostrar su eficacia y su pureza. El gobierno designó un comité que incluyó a funcionarios de salud, miembros de la comunidad musulmana y a líderes musulmanes clave. Este comité analizó la vacuna en Sudáfrica, India e Indonesia y declaró que la vacuna era segura y libre del virus del VIH/SIDA, materiales antifertilidad y carcinógenos. Al final, incluso el estado más resistente terminó por aprobar la reanudación de la campaña de vacunación, y se difundió la imagen del Emir y el Gobernador vacunando públicamente a sus propios hijos para demostrar su confianza en la seguridad de la vacuna.

La suspensión temporal de la vacunación con OPV en los estados musulmanes del norte de Nigeria en 2003-04 dio como resultado brotes de polio que se esparcieron a 14 países previamente libres de polio y se restableció la transmisión de poliovirus silvestre en seis países previamente libres de polio. Los problemas persistieron hasta el 2009, cuando el número de infecciones se dispararon por razones profundamente arraigadas en las sospechas y malentendidos populares. Estos no habían sido tomados en cuenta en la preparación para el programa. En términos del marco teórico de este libro,

- Las *condiciones precedentes* no eran favorables para la inmunización y no fueron atendidas como una medida de *prevención de crisis*, de modo que se propició una *crisis intrínseca* de suspicacia y resistencia pública. La baja cobertura en el norte fue un problema, así como la “guerra contra el terrorismo”, que muchos percibieron como una guerra contra los musulmanes, lo cual dio lugar a una profunda suspicacia sobre cualquier aspecto de origen occidental
- La crisis generó a la vez *descontento y resultados negativos* (pérdida de la confianza en la vacunación y el resurgimiento del virus).

En diferentes países han surgido problemas similares, por ejemplo, en Egipto (2002); Ucrania (2009) y en los EUA y en el Reino Unido continúan sufriendo las consecuencias de que algunos padres rehúsan permitir que sus hijos reciban vacunas.

En la siguiente dirección puede encontrar una reseña de los acontecimientos que dieron lugar a una demanda comunitaria sobre Trovan®:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1471980/>

En la siguiente dirección se encuentra una reseña contemporánea de la suspensión del programa:

<http://www.scienceinafrica.co.za/2004/march/polio.htm>

En el sitio de Internet del Foro de Salud Mundial se encuentra una reseña extensa e informativa del problema en Nigeria y de sucesos similares en otros países:

<http://www.globalhealthforum.org/poliooutbreak.php>

8.6. ESTUDIOS DE CRISIS RELACIONADAS CON VACUNAS

A continuación, ofrecemos reportes analíticos de varias crisis relacionadas con vacunas, vinculándolas al marco de gestión de crisis descrito en este libro y sugiriendo lo que podría haber salido mal y lo que podría haber contribuido a prevenirlas o mitigarlas. Si bien esperamos que estas reseñas sean exactas, la utilidad de éstos no reside en la verdad histórica de los detalles, sino el grado en el que ilustran los problemas de gestión de crisis, los cuales son de interés general. El comentario a continuación es, necesariamente, más breve que la investigación completa con toda la información. Cada caso se presenta organizado de acuerdo con las 3 secciones siguientes:

- El incidente
- La historia
- Problemas de gestión de crisis

1. Error en el diluyente

El incidente

In June 2003, three infants, aged nine to eleven months, died within minutes following routine measles immunisation. Three more infants were given the same vaccine before health workers learnt about the deaths and stopped the vaccination session. These three infants developed milder symptoms but survived.

La historia

La investigación de las muertes reveló que, en vez de utilizar el diluyente habitual, se utilizó suxametonio (un relajante muscular) para reconstituir el vial de la vacuna contra sarampión que recibieron esos seis niños. De acuerdo con el reporte, unos días antes de la sesión de vacunación, como resultado en una interrupción en el suministro eléctrico, un profesional de la salud trasladó accidentalmente varios viales de vacuna y ampollas de diluyente desde el refrigerador de vacunas en el centro de salud hasta el refrigerador de una farmacia. En este refrigerador se almacenaba, además, un stock de suxametonio y Pitocin® (oxitocina) (se reportó que estos dos productos se presentaban en “recipientes similares”). El día de la vacunación, las vacunas y los diluyentes fueron trasladadas de regreso al refrigerador para vacunas.

Problemas en la Gestión de la Crisis

Condiciones precedentes:

- Fuente de suministro de energía eléctrica no confiable; falta de una fuente de emergencia en el sitio
- Práctica peligrosa de almacenamiento de las vacunas junto con otros fármacos (error en el sistema)
- Ausencia de un etiquetado distintivo de los viales (error en el sistema)
- Niveles deficientes de alerta, atención o conocimiento y capacitación del personal

Crisis intrínseca:

- El uso fatal de suxametonio como diluyente de la vacuna contra sarampión

Crisis percibida:

- “Vacuna (contra el sarampión) asesina”

¿Gestión meditada de la crisis?

- Suspensión inmediata de la administración
- Investigación y reporte inmediatos
- Reconocimiento del error y petición de disculpas
- Búsqueda de reconciliación con las familias afligidas

Revisión y retroalimentación:

- Revisión de los controles y las prácticas de almacenamiento
- Capacitación adicional en preparación de vacunas (especialmente en torno a los riesgos del programa)
- Refuerzo del mensaje de vigilancia y atención a los detalles
- Comunicación del incidente a una mayor audiencia como una lección por aprender

2. Alegatos infundados de ESAVI (Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización; AEFI, por sus siglas en inglés)

El incidente

In 2006, media reports linked deaths to the Japanese encephalitis (JE) vaccine used in India's mass vaccination campaigns.

La historia

El gobierno de la India respondió oportunamente a estos reportes sin fundamento y convocó a un comité de expertos independiente para investigar los ESAVI/AEFI y abordar cualquier riesgo asociado con la administración de las vacunas. El comité de expertos realizó una investigación extensa de 504 eventos adversos reportados a través del sistema ESAVI/AEFI (incluyendo 22 muertes) y de 29 casos adicionales identificados a través de la búsqueda activa de casos; no se encontró un vínculo entre la vacuna y las lesiones o muertes graves. Los hallazgos del comité de expertos fueron presentados en los foros globales de salud claves, incluyendo el Foro de Investigación Global de Vacunas (Global Vaccine Research Forum) y una reunión del Comité Asesor Global de la OMS sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés).

Problemas en la Gestión de la Crisis

Condiciones precedentes:

- Una cultura social y de los medios en la que rumores o alegatos sin fundamento, pero plausibles, se divulgaron rápidamente y dieron lugar al descontento del público
- Falta de interés periodístico investigador o de habilidad para evaluar las evidencias y corroborar las aseveraciones
- Existía un sistema de notificación de ESAVI/AEFI implementado y en funcionamiento
- En 2005, un brote de JE en el estado norte de la India de Uttar Pradesh ocasionó unos 6.061 casos y alrededor de 1.500 muertes
- Se estaba utilizando una nueva vacuna a gran escala

Crisis intrínseca:

- La posibilidad de que la vacuna estuviera matando personas
- Amenaza directa tanto al programa de inmunización contra JE en la India como a programas similares en el extranjero
- Amenaza para otros programas de inmunización en la India

Crisis percibida:

- Las vacunas son peligrosas y no son confiables

¿Gestión meditada de la crisis?

- Respuesta firme al nombrar un comité de expertos independiente para investigar los presuntos casos de ESAVI/AEFI
- Perfil muy alto, reporte local e internacional del incidente y de los hallazgos del comité

Revisión y retroalimentación:

- Se restableció la confianza en la vacuna contra JE y ésta se utiliza ampliamente en Asia; los hallazgos del comité también fueron presentados en foros claves de salud a nivel mundial
- Las nuevas vacunas deben introducirse con pruebas clínicas en la población que las recibirá

Para conocer la historia completa, consulte: <http://www.thehindu.com/fline/f12316/stories/20060825003402600.htm>

3. Rotavirus e intususcepción

El incidente

En agosto de 1998 se autorizó la primera vacuna contra rotavirus, RotaShield®, en EUA. El fabricante observó la presencia de intususcepción, una obstrucción intestinal con potencial de poner en riesgo la vida, como una posible reacción adversa en el inserto o prospecto para el paciente dentro del envase; se recomendó la vigilancia posterior a la comercialización en búsqueda de intususcepción.

La historia

Por razones desconocidas, se presenta intususcepción en alrededor de uno de cada 10.000 niños sin importar el historial de vacunación. Después de que RotaShield® se empezó a aplicar rutinariamente en EUA y de que alrededor de un millón de niños fueron vacunados en los primeros nueve meses después de la autorización de comercialización, el Sistema de Notificación de Eventos Adversos con Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) empezó a recibir reportes de intususcepción después de la administración de la vacuna. Se confirmó intususcepción en 98 casos después de la vacunación con la vacuna contra rotavirus. Los estudios observaron un aumento del riesgo de intususcepción de al

menos cuatro veces en los vacunados en comparación con el número de casos esperados, que se presentaban en la primera semana después de recibir la vacuna contra rotavirus. Como resultado de los estudios adicionales, el fabricante de vacunas para rotavirus retiró voluntariamente la vacuna del mercado, en menos de un año después de haberla introducido; asimismo, se retiró la recomendación para la administración rutinaria de la vacuna contra rotavirus en los niños en EUA (Consulte la evolución de la controversia posterior en el Caso #6).

Problemas en la Gestión de la Crisis

Condiciones precedentes:

- El fabricante incluyó la intususcepción como una posible reacción adversa en el inserto del envase y, junto con la autoridad reguladora, recomendó la vigilancia posautorización de casos de intususcepción. En términos de transparencia de la información del riesgo (aunque sin una probabilidad especificada), el fabricante y la autoridad reguladora fueron absueltos de sus funciones éticas básicas y, por lo tanto, estaban protegidos contra el peor tipo de acusaciones subsiguientes
- De acuerdo con las estimaciones, alrededor de 50.000 niños eran hospitalizados anualmente para recibir tratamiento por infecciones causadas por rotavirus; raramente mortales

Crisis intrínseca:

- Gran número de reportes espontáneos de intususcepción después de la administración de la vacuna

Crisis percibida:

- El tratamiento aprobado oficialmente pone en riesgo a los niños

¿Gestiónmeditada de la crisis?

- Las investigaciones y estudios adicionales confirmaron la causalidad y la frecuencia
- El fabricante de la vacuna contra rotavirus retiró voluntariamente la vacuna del mercado, aceptando que los riesgos eran inaceptables

Revisión y retroalimentación:

- Vigilancia rigurosa de la incidencia de intususcepción en las vacunas contra rotavirus desarrolladas posteriormente
- Reflexión sobre los riesgos de una vacuna para prevenir una afección que rara vez es mortal

En muchos aspectos, este es caso de farmacovigilancia modelo en el que las notificaciones espontáneas señalaron efectivamente que se trataba de un problema auténtico que requirió una resolución rápida. Únicamente aquellos involucrados serán capaces de juzgar por sí mismos si la alerta se comunicó tan rápido como lo hubieran deseado los profesionales del cuidado de la salud y los padres. La retirada de la vacuna del mercado americano significó que tampoco iba a estar disponible para los países en desarrollo, en donde las tasas de morbilidad y mortalidad por infección de rotavirus eran mucho mayores y la evaluación beneficio-riesgo podía inclinarse aún a favor de la vacuna. Lo anterior fue un aspecto que se consideró en los procesos de toma de decisiones subsecuentes sobre las vacunas contra rotavirus (consulte el Caso #6).

4. Parálisis de Bell y la vacuna intranasal contra influenza/gripe

El incidente

En 2001 se reportó parálisis de Bell (una parálisis unilateral de los músculos faciales) en Suiza, entre 46 personas que recibieron la primera vacuna intranasal inactivada contra influenza/gripe. Los medios reportaron estos eventos en marzo de 2001.

La historia

En los estudios previos a la comercialización de la vacuna intranasal contra influenza/gripe no se reportó parálisis de Bell entre las 1218 personas que la recibieron. En estudios posteriores se demostró que la vacuna antigripal intranasal utilizada en Suiza durante la temporada de gripe 2000-2001 aumentó, en gran medida, el riesgo de parálisis de Bell entre las personas vacunadas. La asociación fue fuerte, temporal y específica. El riesgo era máximo durante el segundo mes después de la vacunación intranasal. Por el contrario, no se encontró un riesgo significativo de sufrir parálisis de Bell asociado con las vacunas antigripales inyectables. El fabricante decidió suspender la comercialización de la vacuna. Nunca se determinó la causa de este evento adverso.

Problemas en la gestión de la crisis

Condición precedente:

- No se reportaron casos de parálisis de Bell en los estudios previos a la comercialización con la vacuna

Crisis intrínseca:

- 46 casos de parálisis de Bell entre las personas vacunadas

¿Gestión meditada de la crisis?

- Científicos independientes y expertos internacionales investigaron los ESAVI/AEFI
- El fabricante decidió detener la comercialización de la vacuna

Revisión y retroalimentación:

- No se descubrió una explicación médica para este efecto
- No se han desarrollado más vacunas antigripales intranasales inactivadas desde esta crisis

Éste es un ejemplo interesante de una crisis en la que los afectados sufrieron un daño que mostró una asociación fuerte, temporal y específica con el medicamento, pero para el que no fue posible identificar la causa específica. También es un ejemplo de situaciones en las cuales la ciencia no siempre ofrece las respuestas claras que el público está esperando y en los que el “No lo sabemos” es la única declaración posible.

5. Contaminación de una vacuna antigripal (contra la influenza)

El incidente

En el verano de 2004 se detectaron algunos lotes contaminados de la vacuna antigripal producida por Chiron, para la siguiente temporada invernal de gripe en Liverpool, Reino Unido.

La historia

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*; MHRA, por sus siglas en inglés) suspendió la licencia de fabricación de la empresa debido a que existían dudas de seguridad en relación con toda la planta de fabricación. La escasez de vacunas contra la gripe resultante generó ansiedad en el público de EUA, país al que Chiron debía suministrar casi la mitad de las 100 millones de dosis requeridas. Los departamentos de salud en toda la nación se vieron forzados a reasignar la vacuna después de que la mayoría de las unidades ya habían sido distribuidas. Chiron tuvo que declarar millones de dólares en pérdidas, el precio de las acciones se desplomó y esta empresa fue demandada por los accionistas.

Problemas en la Gestión de la Crisis

Condición precedente:

- El fabricante compró la planta de Liverpool en 2003
- Indicios de la existencia previa de problemas y de la falta de cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés)

Crisis intrínseca:

- Se detectó contaminación en algunos lotes de la vacuna antigripal

Crisis percibida:

- ¿Cómo puede permitirse que sucedan cosas tan terribles?
- ¿Cómo obtendrán la vacuna antigripal los enfermos crónicos antes de que inicie la temporada?

Crisis subsiguiente:

- Escasez de vacunas
- Para el fabricante, la exposición de los fallos en todas las instalaciones de fabricación y su cierre

¿Gestión meditada de la crisis?

- Inspección por las agencias reguladoras del Reino Unido y de EUA
- Suspensión de la licencia para producción

Revisión y retroalimentación:

- Vulnerabilidad nacional dependiente de dos fabricantes para casi todas las vacunas antigripales en EUA
- Todos y cada uno de los aspectos relacionados con la producción del fármaco y la vacuna, desde las materias primas, la fabricación, el empaque, el almacenamiento, el transporte al punto de uso, requieren una vigilancia constante si se quiere mantener los estándares de seguridad y efectividad
- Se promovió la investigación de métodos alternativos para la producción de vacunas antigripales a partir del cultivo en huevos fertilizados

6. Rotarix® y la presencia de virus porcino

El incidente

En 2010, la FDA de EUA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) se percataron de la presencia de material procedente de virus porcino en vacunas contra rotavirus: ADN de circovirus porcino tipo 1 (PCV1) en Rotarix®, y ADN de PCV1 y PCV2 en RotaTeq®, después de un hallazgo inicial por investigadores independientes utilizando una nueva técnica de laboratorio en los Institutos Nacionales de Salud de EUA.

La historia

La FDA suspendió el uso de Rotarix® en espera de los resultados de sus investigaciones. La FDA evaluó los resultados de laboratorio de los fabricantes y sus propios laboratorios. Con base en una evaluación cuidadosa de esta información, una revisión exhaustiva de la literatura científica y las aportaciones de los expertos científicos y de salud pública, la FDA determinó que era apropiado restablecer el uso de Rotarix® y continuar con el uso de RotaTeq®. La FDA no pudo encontrar evidencias de que los virus PCV1 o PCV2 representaran un riesgo de seguridad en humanos y no se conoce que alguno de ellos cause infecciones o enfermedades en humanos. En ninguno de los estudios clínicos, que conjuntamente involucraron a miles de pacientes, ni en la experiencia clínica con millones de personas que recibieron la vacuna, se han detectado problemas de seguridad que posiblemente estuvieran relacionados con PCV. Los beneficios de las vacunas son sustanciales e incluyen la prevención de hospitalización debida a enfermedades severas por rotavirus en EUA, y muertes en otras partes del mundo.

Problemas en la Gestión de la Crisis

Condiciones precedentes:

- Anteriormente ha ocurrido la contaminación de las vacunas con virus de animales (por ejemplo, SV40 en OPV)
- El público es sensible a los temas relacionados con vacunas y espera productos puros y seguros

Crisis intrínseca:

- Se detectó contaminación con circovirus porcino (PCV1 y PCV2) en vacunas contra rotavirus

¿Gestión meditada de la crisis?

- El fabricante, la FDA, la EMA y los expertos científicos y en salud pública investigan las vacunas
- La FDA recomienda la suspensión del uso de Rotarix® en espera de los resultados de sus investigaciones; recomienda la vacuna alternativa (RotaTeq® de Merck), que posteriormente pareció estar contaminada con los virus PCV1 y PCV2 (descrito en algunos sitios de Internet sobre vacunas como un virus porcino “letal”)
- La EMA declara la presencia del virus en Rotarix® como indeseable, pero no como una amenaza a la seguridad o la salud; solicita a GlaxoSmithKline que encuentre la fuente y la elimine
- GlaxoSmithKline promete reformular el producto Rotarix®

Revisión y retroalimentación:

- Las nuevas técnicas de laboratorio pueden producir hallazgos inesperados cuando hay disponibilidad de instalaciones sofisticadas
- Se consideraron las consecuencias de las acciones reguladoras para los demás países
- La FDA y la EMA llegaron a diferentes conclusiones en cuanto a las recomendaciones a los profesionales de la salud. La FDA no pareció estar bajo control, ya que aparentemente transmitió mensajes contradictorios e inconsistentes, incluyendo la recomendación de utilizar una alternativa que también estaba contaminada, posiblemente de manera más severa
- Actualmente (junio 2010), Merck se encuentra bajo presión para retirar y reformular el producto RotaTeq®

Como estos problemas resuenan en los sitios de Internet que critican el uso de vacunas

Un informe académico, sereno, de estos acontecimientos no refleja la indignación y el descontento expresado por algunos padres y organizaciones. En su sitio de Internet vigoroso y voluble sobre tratamiento holístico, el Dr. Joseph Mercola dice que los informes del Comité Asesor sobre Vacunas de la FDA del 7 de mayo del 2010 sobre los problemas de la vacuna contra rotavirus, “arrojaron revelaciones sorprendentes con implicaciones profundas e importantes sobre el concepto de vacunación y seguridad de las vacunas que usted debe saber”.

El Dr. Mercola afirma que es “muy impactante que no se garantice que estas vacunas estén libres de contaminación con ADN de virus de animales u otro tipo de virus, especialmente cuando se considera que pudiera haberse utilizado la tecnología disponible actualmente para detectar este ADN viral porcino”. También critica severamente a la FDA por lo inconsistente de sus recomendaciones y por su fracaso para exigir los estándares que el público espera. El Centro Nacional de Información sobre Vacunas (NVIC, por sus siglas en inglés) también lanzó una campaña que invita a la acción y la reforma. En un comunicado de prensa del NVIC se pregunta: “Cuándo se administra RotaTeq® en la boca de los bebés, ¿cuántos médicos o padres saben que estos bebés están ingiriendo ADN de un virus que puede dañar y matar cerdos bebés?”. Este es el lenguaje de la indignación pública y constituye una realidad perturbadora que los profesionales deben entender, asumiendo una actitud empática hacia ella y respondiendo de forma efectiva.

Dr Mercola: <http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2010/06/01/barbara-loe-fisher-may-21-interview.aspx>

NVIC: <http://www.nvic.org/NVIC-Vaccine-News/May-2010/Vaccine-Safety-Critics-Call-For-RotaTeq-Vaccine-Re.aspx>

7. Vacuna contra sarampión y muertes infantiles

El incidente

Muerte de cuatro niños, en cuestión de horas, después de ser vacunados, en abril de 2008, en una clínica rural en el Distrito de Tiruvallur, Tamil Nadu, India.

La historia

De acuerdo con la revista *Indian Pediatrics**, los informes de los medios registraron síntomas de enfermedad en cinco bebés entre 30 y 60 minutos después de haber sido vacunados en la mañana del 23 de abril; tres de ellos fallecieron. Por la tarde, dos más presentaron síntomas de enfermedad similares y uno falleció. Los eventos adversos de esta gravedad sólo se presentaron este día. El gobierno designó un comité de investigación.

Funcionarios locales y regionales, periodistas y el fabricante aportaron su interpretación de los eventos y con ello generaron un remolino de especulación: las muertes fueron atribuidas a diferentes causas, que incluyeron la inyección de una sustancia errónea; diluyentes erróneos; jeringas o agujas sucias; anafilaxis; un lote defectuoso – todo ello antes de haber examinado cualquier tipo de evidencia.

La vacunación contra sarampión fue suspendida totalmente en Tamil Nadu; asimismo, se suspendió el uso de esta vacuna o de todos los lotes de la vacuna del fabricante involucrado en los incidentes en otros estados.

El fabricante confirmó su estado como precalificado ante la OMS, así como su éxito en las evaluaciones nacionales de calidad. Su vacuna, incluyendo el lote incriminado, había sido utilizada ampliamente con anterioridad sin problemas.

El diario *The New Indian Express* publicó el 25 de abril una posible explicación en la que se sugirió un choque tóxico como la causa más probable de muerte. La especulación es que uno o dos viales de la vacuna contra sarampión reconstituida se habían mantenido durante toda la noche anterior al 23 de abril, y que posiblemente estos viales se habían contaminado con *Staphylococcus aureus*, dándose la secreción de endotoxinas como resultado de la reproducción bacteriana. Esta fue una conclusión con la que el comité de investigación afirmó cinco días después del informe de los medios.

Problemas en la Gestión de la crisis

Condiciones precedentes:

- Ausencia de monitoreo periódico de los ESAI/AEFI
- Ausencia de monitoreo periódico de los niños con sarampión y del historial de vacunación de los niños con sarampión
- Capacitación y soporte inadecuados del personal sanitario local

Crisis intrínseca:

- ESAVI/AEFI graves y mortales limitados, como resultado de errores en el programa

Crisis percibida:

- “Vacuna asesina”

¿Gestión meditada de la crisis?

- Reacción caótica e incoherente
- No se realizó una investigación meticulosa en el lugar del incidente (todos los viales fueron incautados sin separar los que probablemente ocasionaron los problemas)
- Emitir conclusiones precipitadas irracionales y sin fundamentos
- Imposición de suspensiones e interrupciones amplias del programa de vacunación
- Después de una semana, el comité de expertos concluyó que la causa había sido un error limitado, pero grave, en el programa

Revisión y retroalimentación

- La cuestión de si prevalecía la práctica de mantener excedentes de vacuna reconstituida de un día a otro no se había detectado debido a contaminaciones menos graves; la posibilidad de que se hubieran presentado ESAVI/AEFI prevenibles de un tipo menos grave (dolor, fiebre, inflamación local, abscesos) y una menor eficacia de la vacuna pasó desapercibida dada la ausencia de una vigilancia rutinaria
- Falta de supervisión de las campañas de inmunización, así como del monitoreo rutinario y reporte de ESAVI/AEFI
- La investigación de los ESAVI/AEFI requiere procedimientos forenses meticulosos y detallados como un primer paso para comprender cualquier crisis
- El programa de inmunización contra sarampión se vio severamente dañado por la crisis, y un largo periodo de incertidumbre, antes de determinar el origen de estos incidentes.

*Fuente: T. Jacob John. Viewpoints. *Indian Pediatrics*, Volume 45-June 17 2008 <http://medind.nic.in/ibv/t08/i6/ibvt08i6p477.pdf>

La crisis de desparasitación en Ghana (pág. 32) agrega información adicional útil sobre las crisis de los tipos descritos anteriormente.

Capítulo 9

UNA CRISIS TÍPICA: EL PRIMER DÍA

Respuestas ante una crisis: el primer día

Cada crisis es única y los posibles acontecimientos que pueden contribuir a su desarrollo son casi infinitos tanto por su variedad como por el momento en que se presentan.

Si la planificación se ha realizado a fondo y todos los involucrados están familiarizados con sus funciones y responsabilidades, entonces existe una red de trabajo confiable para enfrentarla, así como una serie de objetivos y tareas a seguir a medida que se desencadenan los acontecimientos.

Esta sección no pretende ofrecer un modelo que sea aplicable en todos los casos. Más bien tratamos de ofrecer una visión general de cómo puede evolucionar el primer día de una crisis, con todas sus exigencias y presiones. Hemos intentado ilustrar la manera en que el proceso de planificación sienta las bases para responder a este caso hipotético. Junto con el material del Capítulo 5 y el documento de planificación para crisis del Apéndice 5, el material que se brinda en esta sección incluye directrices suficientes que permiten a cualquier organización la planificación de su propia respuesta a una crisis y lograr un comportamiento efectivo cuando la crisis estalle.

Las características de este ejemplo que pueden ser relevantes en cualquier situación de gestión de crisis son:

- La organización es tomada por sorpresa por un riesgo de seguridad ocurrido y reportado en otro país
- Ninguna fuente de datos o de información aislada es capaz de resolver las complejidades del caso
- La situación desencadena una reacción hostil de algunos grupos de presión
- Surgen evidencias anecdóticas en forma de historias emotivas de las familias de pacientes supuestamente afectados
- El interés del público y los medios aumenta rápidamente en las primeras horas, poniendo una presión enorme en los recursos humanos y de comunicaciones de la organización
- El ministro de salud expresa su interés en el caso y el director ejecutivo exige impacientemente una resolución, lo cual incrementa la presión sobre los equipos
- El curso de los acontecimientos y la urgencia de la situación requieren trabajo durante toda la noche y organización de las labores por turnos
- La primera información importante proviene de un especialista en otro país, identificado en este caso, como suele suceder, mediante una referencia en Internet

La organización representada en este ejemplo posee algunas cualidades muy positivas: está preparada para una crisis y es claro que implementa un plan robusto de forma oportuna y efectiva. Sin embargo, incluso con tal plan, no puede prever o prevenir los puntos de presión inesperados, las sorpresas y los problemas.

En la columna de la derecha se identifican los aspectos del plan de gestión de crisis que son aplicables a cada punto en la serie de acontecimientos.

EJEMPLO DE DESCRIPCIÓN DE LA RESPUESTA A LA CRISIS: EL PRIMER DÍA

Situación: un gerente de nivel medio del área reguladora recibe una llamada de un periodista que está investigando sobre los presuntos riesgos de insuficiencia hepática por el Medicamento X, ampliamente utilizado. Su fuente es una nota periodística difundida en un noticiero sobre un incidente en otro país donde el medicamento ha sido retirado del mercado. La nota será publicada al día siguiente; el tiempo límite para la respuesta es las 6 pm (6 horas de diferencia). El gerente llama por teléfono al suplente del gerente de alto nivel designado para la notificación de crisis potenciales (el gerente en cuestión se encuentra de vacaciones).



ACONTECIMIENTO	RESPUESTA DE LA ALTA GERENCIA	RESPUESTA DEL EQUIPO DE GESTIÓN	RESPUESTA DEL EQUIPO OPERATIVO	RESPUESTA DEL EQUIPO DE COMUNICACIONES	LÍNEA DE TIEMPO Día y hora	ELEMENTOS APLICABLES DEL PLAN DE CRISIS
Reporte de la investigación del periodista: Medicamento X suspendido del mercado extranjero con sospechas de ocasionar insuficiencia hepática. Hora límite para respuesta, a las 6pm.	<ul style="list-style-type: none"> – Juzgó el evento como crisis inminente – Consultó el plan de crisis – Se convoca inmediatamente a los equipos apropiados 				DIA 1 1200	<ul style="list-style-type: none"> – Diagrama de contacto organizativo en las crisis – Plan de crisis – Nombres y detalles de contacto para los equipos de gestión y tácticos
	<ul style="list-style-type: none"> – Reúne a los equipos (gestión, operaciones y comunicaciones) – Declara la crisis 	<ul style="list-style-type: none"> – Revisa y modifica el plan táctico existente – Acuerda mantener la declaración – Autoriza la activación del plan táctico con modificaciones – Emite un informe dirigido al director ejecutivo 			1400	<ul style="list-style-type: none"> – Designación de suplentes en caso de ausencia de los miembros titulares – Criterios de umbral para declarar una crisis – Plan táctico para esta situación (o similar) – Modelo de declaración/ primera respuesta
	<ul style="list-style-type: none"> – Emitió un reporte al Ministro de Salud, al Consejo y a otras partes interesadas de alto nivel 		<p>RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inicia la búsqueda, recopila y examina todos los datos conocidos sobre el Medicamento X – Contacta a los titulares de licencias – Consulta la base de datos de la OMS – Contacta al país donde se suspendió el Medicamento X – Contacta a los involucrados externos (clínicos, expertos del tema, investigadores) 	<ul style="list-style-type: none"> – Contacta con periodistas con la declaración acordada (incluyendo el tipo y escala de la investigación como urgente) – Activa las líneas telefónicas directas (hotlines) – Envía correos-e y faxes al público general, farmacéuticos y clínicos en hospitales advirtiéndole sobre el evento – Habla por teléfono con los contactos clave en los medios – Envía comunicados de prensa con base en el modelo preparado – Envía correos-e a todos los gerentes/personal con la descripción de la situación – Informa y realiza ensayos con el portavoz – Activa las páginas web ocultas y promueve el URL (dirección electrónica del sitio web) 	1500	<ul style="list-style-type: none"> – Contacta con todas las partes clave e interesadas de las Listas, tanto internas como externas – Listas de contactos en los medios – Planes de líneas directas y personal técnico a activar – Listas de correos-e y fax – Modelo de comunicado de prensa del plan de crisis – Diagrama organizativo y lista de contactos – Portavoz capacitado – Preparación de las páginas web ocultas
El equipo técnico sospecha de problemas relacionados con las indicaciones para el Medicamento X y con el historial clínico de los pacientes, evidencias de variabilidad del punto de vista internacional y de los hábitos de prescripción; la base de datos nacional tiene reportes de 5 muertes y 167 reacciones hepáticas en pacientes con historiales complejos			<ul style="list-style-type: none"> – Descubre la información inicial – Comunica la nueva información a todos los equipos 	<ul style="list-style-type: none"> – Busca dar sentido a la nueva información – Realiza el borrador de la declaración provisional, abordando los recientes avances 	1700	<ul style="list-style-type: none"> – Líneas internas de comunicación
5 periodistas más se comunican por teléfono, incluyendo a la televisión nacional						
				Activa el registro de investigación de los medios		Formato/formulario para el registro de investigación de los medios
		<ul style="list-style-type: none"> – Acuerda sobre la evidencia de una crisis en aumento – Revisa la última información y avisa a los equipos de operaciones y comunicaciones – Modifica la respuesta mantenida para comunicar la complejidad emergente del problema – Acuerda las líneas a tomar – Acuerda las preparaciones para las entrevistas – Reporta al equipo de mayor experiencia en gestión 				



ACONTECIMIENTO	RESPUESTA DE LA ALTA GERENCIA	RESPUESTA DEL EQUIPO DE GESTIÓN	RESPUESTA DEL EQUIPO OPERATIVO	RESPUESTA DEL EQUIPO DE COMUNICACIONES	LÍNEA DE TIEMPO Día y hora	ELEMENTOS APLICABLES DEL PLAN DE CRISIS
			– Continúa con las tareas antes mencionadas	– Contacta al periodista con el estado de declaración modificada – Envía nuevos comunicados de prensa – Se comunica por teléfono con los contactos clave de los medios: comunica la última información y el enfoque – Actualiza al portavoz – Activa la base de datos de las líneas a tomar RECOPILA INFORMACIÓN EMOCIONAL de todas las fuentes – Informa al equipo de gestión táctico		– Formato/formulario de la base de datos de las "Líneas a seguir" – Lista de contactos clave en los medios – Portavoz nominado – Lista de partes interesadas
Solicitud de entrevista en horario estelar del noticiero de TV esta tarde						
				– Acuerda la entrevista – Ensaya con el portavoz – Activa los recursos para las líneas directas las 24h		Plan de logística: auto y conductor
Entrevista de TV				– Un miembro del equipo acompaña al portavoz – Programa monitoreado por casa matriz	1800	Recursos de monitoreo de los medios (TV, grabadora, radio, recortes de prensa)
El equipo técnico reporta problemas de recursos al cubrir el trabajo						
		– El Presidente/Director autoriza el trabajo en horas/turnos extra y trae expertos externos – Refiere las implicaciones de presupuesto al director ejecutivo				– Plan de personal y de recursos – Listas de contactos de recursos expertos externos – Disposición del presupuesto de contingencia
La entrevista de TV incluyó declaración emotiva de un paciente que alegó la muerte de un pariente de edad avanzada					1815	
Las líneas directas empezaron a estar ocupadas					1820	
La base de datos de las Líneas a seguir no estaba accesible a los operadores de líneas directas					1822 En adelante	Plan de soporte de recursos técnicos y de Tecnología de la Información
				– Proporciona el personal de soporte en Tecnología de la Información		
Trece periodistas en el teléfono, medios impresos y radio						– Registro de investigación de los medios – Base de datos de las Líneas a seguir
Se activó Twitter y Facebook en respuesta a los alegatos de los pacientes en la TV. Las publicaciones aumentaron rápidamente, la mayoría impugnando a la autoridad						
				Llamadas a los especialistas en redes sociales, establecimiento de cuentas, rastreo de conversaciones en red y publicación de información activa y de reaseguramiento durante la noche		El plan de crisis no incluye redes sociales: el equipo es tomado por sorpresa con pérdida en la iniciativa





ACONTECIMIENTO	RESPUESTA DE LA ALTA GERENCIA	RESPUESTA DEL EQUIPO DE GESTIÓN	RESPUESTA DEL EQUIPO OPERATIVO	RESPUESTA DEL EQUIPO DE COMUNICACIONES	LÍNEA DE TIEMPO Día y hora	ELEMENTOS APLICABLES DEL PLAN DE CRISIS
Dos solicitudes adicionales de entrevistas para los noticieros nocturnos; una incluye a un miembro de un grupo de presión potencialmente hostil					1840	<ul style="list-style-type: none"> – Plan de logística: autos y conductores – Listas de las partes interesadas y de los contactos
El ministro de salud se comunica por teléfono expresando enojo por la controversia					1850	Protocolos para los contactos ministeriales y otros altos contactos
	<ul style="list-style-type: none"> – El director ejecutivo describe la posición actual al ministro. Presión extrema ejercida para la resolución rápida – El director ejecutivo llama al equipo táctico y cuestiona su efectividad al responder – El director ejecutivo insiste en reunirse con el equipo táctico 		<ul style="list-style-type: none"> – Revisa el conocimiento actual y las tareas sobresalientes – Progresa poco hacia la resolución – Reporta al equipo de gestión táctico 	<ul style="list-style-type: none"> – investiga la historia del grupo de presión e información acerca de su portavoz – se comunica por teléfono con contacto previo dentro del grupo de presión – reporta al equipo de gestión 	1910	Base de datos del historial y los contactos de los grupos de presión
		<ul style="list-style-type: none"> – El jefe ejecutivo acude y señala la insatisfacción – Revisa la posición actual – Acuerda la información para el público – Discute la estrategia para recopilar información efectiva – Realiza acuerdos de turnos de trabajo para la actividad nocturna – Acuerda conducir una conferencia de prensa mañana a las 3pm 			1930	
Entrevista de TV				<ul style="list-style-type: none"> – Un miembro del equipo acompaña al portavoz – Programa monitoreado por casa matriz 	2100	<ul style="list-style-type: none"> – Plan de recursos de personal – Plan de monitoreo de los medios
El portavoz del grupo de presión realiza intensos alegatos sobre el descuido y lo incompetente de la autoridad en materia de seguridad. El portavoz de la autoridad se pone nervioso y se irrita. Logra mencionar la conferencia de mañana						
	<ul style="list-style-type: none"> – El director ejecutivo exige que retiren al portavoz del equipo 	<ul style="list-style-type: none"> – Realiza consulta de la crisis sobre los errores del portavoz – Realiza un acuerdo para separar fríamente el tema actual de seguridad del fármaco de las preguntas realizadas – Negociación con el director ejecutivo para permitir que el portavoz realice la entrevista a las 2200 				
				<ul style="list-style-type: none"> – Delega al subgrupo para trabajar sobre la respuesta a los alegatos de incompetencia – Informa y realiza ensayos adicionales con el portavoz – Evaluación de la actualización de las líneas a seguir y el registro de investigación de los medios 		Plan de capacitación para entrevistas y ayuda de expertos
			<ul style="list-style-type: none"> – Ruptura del contacto con especialistas en Tailandia; empiezan a tener sentido algunos datos; sin resolución final – Reporta al equipo de gestión táctica 		2130	



ACONTECIMIENTO	RESPUESTA DE LA ALTA GERENCIA	RESPUESTA DEL EQUIPO DE GESTIÓN	RESPUESTA DEL EQUIPO OPERATIVO	RESPUESTA DEL EQUIPO DE COMUNICACIONES	LÍNEA DE TIEMPO Día y hora	ELEMENTOS APLICABLES DEL PLAN DE CRISIS
Entrevista en TV				<ul style="list-style-type: none"> - Un miembro del equipo acompaña al portavoz - Informa sobre los avances en curso - Programa monitoreado por casa matriz 	2200	
El ministro exige explicación del desempeño deficiente en la primera entrevista en TV y el lento progreso	<ul style="list-style-type: none"> - El director ejecutivo reasegura al ministro y le describe con detalle lo que se está realizando - Compromiso de un informe completo en el Ministerio a las 08:00 					
Dieciocho sorprendentes investigaciones de los medios para lidiar		<ul style="list-style-type: none"> - Revisión estratégica de los acontecimientos hasta el momento - Delegación del registro completo de acontecimientos a un miembro (pasado por alto hasta ahora) - Discusión del formato y el contenido de la conferencia de prensa - Identificación de los expertos a invitar - Revisión de los acuerdos de turnos de trabajo 		<ul style="list-style-type: none"> - Toma de instrucciones del director ejecutivo sobre el personal y el formato para el informe ministerial de mañana a las 08:00 - Contactar al personal relevante - Acuerdo de funciones, responsabilidades, tiempos - Ajuste del informe interno a las 07:00 	2230	<ul style="list-style-type: none"> - Formato/formulario de registro de eventos - Diagrama organizativo de contacto
			- Continuar con las funciones mencionadas anteriormente	<ul style="list-style-type: none"> - Planificación de las entrevistas de TV y radio matutinas - Comunicación por correo-e, teléfono y fax con todos los posibles asistentes a la conferencia de prensa - Planificación de los recursos para las siguientes 24 horas - Información y ensayo con el segundo portavoz - Trabajo a través de investigaciones sorprendentes de los medios y de las publicaciones en los medios sociales - Actualización de la crisis activa en las páginas web. 		<ul style="list-style-type: none"> - Plan de conferencias de prensa (ubicación, personal, equipo, acceso a internet para los periodistas, bebidas, etc.) - Plan de transporte y logística (para el viaje del ministro)
Surgieron evidencias de que las reacciones hepáticas estaban asociadas con historiales previos de insuficiencia y/o alcoholismo						
Surgieron evidencias de que las reacciones hepáticas estaban asociadas con historiales previos de insuficiencia y/o alcoholismo			Se realiza una búsqueda adicional de nueva información sobre pacientes vulnerables		2400	



DIA 2



En esta crisis, los acontecimientos han sucedido de una manera razonablemente adecuada:

- El plan ha proporcionado en mayor o menor medida una red de trabajo efectiva y una guía para manejar los acontecimientos
- El equipo operativo parece haber logrado rápidamente un buen avance en dar sentido a los problemas de seguridad, aunque persisten algunas áreas de incertidumbre
- Se han atendido oportuna e integralmente las comunicaciones externas, exceptuando las redes sociales
- Se ha demostrado un juicio maduro al manejar separadamente el problema urgente y la crítica hostil más general del trabajo de las autoridades

Surgieron algunos problemas:

- Se subestimaron el tipo y la cantidad de recursos necesarios para cumplir con las intensas exigencias
- Fricción interna sobre la velocidad de avance
- Deficiencias para informar al ministro con la prontitud esperada
- Intervención y presión política
- Fracaso del portavoz para manejar a los testigos hostiles en la TV
- No se previó ni se planificó la actividad en las redes sociales

Inevitablemente, las presiones sobre el personal son enormes. Una crisis de esta magnitud exige un gran número de personas bien preparadas que puedan ser llamadas para colaborar. Los recursos inadecuados, especialmente en los equipos de operaciones y de comunicaciones, pueden llevar al desastre, dado que las reacciones a los acontecimientos y a las exigencias son más lentas que lo que requiere el mundo exterior. La lentitud en las respuestas y en las comunicaciones, en general, se encuentra entre las amenazas más graves para una organización en cualquier crisis.

El mantener un registro, aunque sea breve, de los acontecimientos a medida que se presentan, especialmente en el caso de los problemas y retrasos, es esencial durante tiempos de urgencia: sin un registro de este tipo, se olvidarán los detalles y el aprendizaje y la planificación futura serán menos efectivos. Es necesario asignar a una persona para registrar las opiniones y documentar todos los sucesos que puedan ser útiles en una revisión posterior a la crisis.

El Cisne Negro

Más allá de sus peores pesadillas

Los cisnes negros eran desconocidos en el Occidente antes del siglo diecisiete, hasta que un explorador holandés, Willem de Vlamingh encontró algunos en el oeste de Australia en 1697. Desde la época clásica, los cisnes negros habían representado el símbolo de lo imposible y lo inimaginable. Ahora sabemos que fueron únicamente los límites de nuestra experiencia y horizontes los que nos condujeron a asumir una postura de confianza autoengañososa y nos mantuvieron en la ignorancia.

En su libro de 2007 titulado “El Cisne Negro”*, Nassim Nicholas Taleb explora el significado de acontecimientos inimaginables y afirma que casi todos los grandes cambios en la civilización tienen, para bien o para mal, características de cisne negro: imprevistos; con un impacto inmenso; con una tendencia a ser racionalizados en retrospectiva.

La idea central del libro de Taleb es “nuestra ceguera en torno al azar, en particular a las grandes desviaciones”.

También explora el grado en que pueden cambiar las “reglas de juego” y la forma en que las ideas estructuradas de áreas de experiencia (incluyendo la ciencia) puede distorsionar y limitar nuestro entendimiento de la realidad.

La serie de acontecimientos recientes más dramáticos de este tipo se refiere al sistema bancario mundial cercano al colapso y a la caída de instituciones gigantescas, quienes, en muchos casos sólo unos días antes, habían recibido las más altas calificaciones en términos de crédito y seguridad. Mientras más nos aferramos a las reglas –confiando en las poco confiables y egoístas instituciones calificadoras, por ejemplo– permanecemos ciegos al agujero negro en el cual estábamos a punto de caer.

Los lectores de “Esperando lo Peor” encontrarán materiales fascinantes e ilustrativos en abundancia en el libro de Taleb y, sobre todo, un recordatorio de que ocurren acontecimientos notables e inesperados y que, para algunos de ellos, no es posible realizar predicciones o prepararse con antelación. Lo que un acontecimiento tipo “cisne negro” hace por nosotros, además de sacudirnos hasta la raíz, es estimular nuestra imaginación y pensamientos hasta el límite, y brindarnos nuevos conocimientos sobre la compleja y escondida realidad del mundo. ¿Recuerda el 9 de septiembre? ¿El tsunami en Asia? ¿El desastre petrolero en el Golfo? ¿La Talidomida?

*Taleb, Nassim Nicholas (2007), *The Black Swan: The Impact of the Highly Improbable*, Random House, ISBN 978-1-4000-6351-2

Unas últimas palabras

Nunca podremos anticipar el último accidente o desastre que pudiera presentarse a nosotros o a nuestras organizaciones, pero nos podemos preparar para lidiar con lo inesperado de forma racional y metódica. Si tenemos un buen plan de gestión de crisis para los problemas que hemos anticipado, seremos más fuertes cuando nos golpee lo inesperado, lo verdaderamente impensable, el “Cisne Negro”.

Tal como se ha hecho énfasis a lo largo de este libro, casi todas las crisis tienen sus raíces en condiciones precedentes que, con mucha frecuencia (no siempre) deben ser evidentes a cualquiera, con la más mínima comprensión de la causa y efecto: mercados de medicamentos ilegales o no regulados; el sacrificio de la seguridad en búsqueda de resultados rápidos de ganancias; profesionales sanitarios capacitados deficientemente o que no cumplen; esconder o manipular los datos; la prioridad de obtener medicamentos en el medio sin sistemas de vigilancia de la seguridad adecuados y un largo etcétera.

La mayoría de estos tienen un claro potencial para la generación de crisis perjudiciales y la mayoría de ellas mostraran señales tempranas de problemas como advertencia – absolutamente claras para aquellos que las buscan.

En nuestras propias vidas, y para las de nuestros hijos, podemos reducir el riesgo de todos los tipos y formas mediante la evaluación de riesgos y la acción (cinturones de seguridad, cascos de seguridad para bicicleta, anticipar y planificar en caso de incendios, qué hacer en caso de un terremoto, reconocer los signos de advertencia de un tsunami, por ejemplo). En nuestras vidas profesionales también existe un enorme intervalo para pensar y planificar lo que podemos hacer para reducir los riesgos y, por encima de todo, la planificación específica y con capacidad para salvar vidas que podemos realizar para el momento en que arribe el desastre.

Eliminar el riesgo es imposible (y, en algunos aspectos de nuestras vidas y la de nuestros hijos, indeseable); pero podemos imaginar, esperar y planificar para lo peor y, al hacerlo tenemos la mayor probabilidad de salir con el menor de los daños en la gente que queremos y hacia la credibilidad y supervivencia de nuestras organizaciones.

¡El viaje principal ha terminado!

Esto es todo el texto principal del libro. Esperamos que haya tenido un viaje agradable y útil a través de estas páginas.

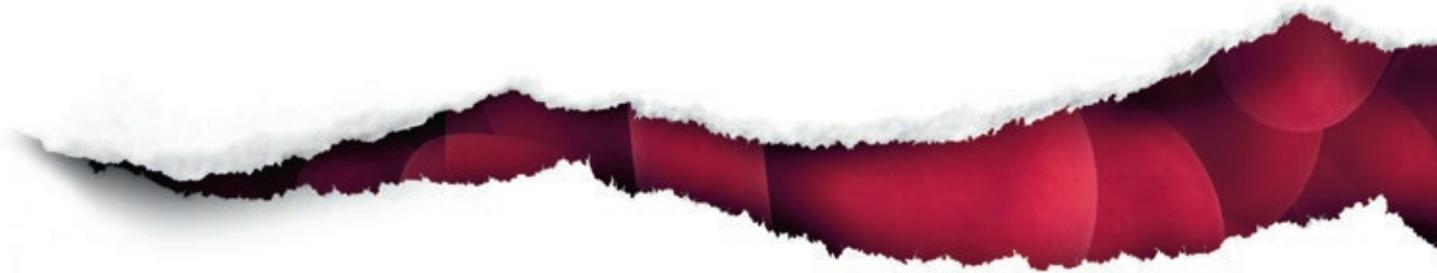
Existen muchas más cosas interesantes e importantes en los siguientes doce apéndices, así que léalos.

Por favor, háganos saber lo que piensa sobre el libro y su utilidad para usted. Al final del libro encontrará una invitación para contactarnos, junto con detalles para la comunicación.

Apéndice 1A

ESTUDIO DE CASO: TERAPIA HORMONAL DE SUSTITUCIÓN EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA) · AUSTRALIA*



* ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS - AUSTRALIA

Estudio de Caso: Terapia Hormonal de Sustitución en Mujeres Posmenopáusicas [julio 2002]

Therapeutics Goods Administration (TGA) – Australia

La UMC expresa su sincero agradecimiento a la *Therapeutic Goods Administration* por el permiso para utilizar este material y a John McEwen por proporcionar una descripción minuciosa y clara de la crisis. (Él describe estos acontecimientos como “... la peor crisis asociada con medicamentos en Australia que recuerdo en la última década.”) El estudio de caso se presenta en forma de una explicación narrativa; un fragmento de un editorial del *Medical Journal of Australia*; y algunos fragmentos de medios y referencias adicionales.

La historia comienza con la publicación en la página de Internet de la revista científica JAMA (*Journal of American Medical Association*) de los resultados de un estudio la Iniciativa de Salud Femenina (Women's Health Initiative) acerca del uso de Terapia de Sustitución Hormonal (TSH; HRT, por sus siglas en inglés) con una combinación de estrógeno y progesterona en mujeres posmenopáusicas. El artículo se publicó en el sitio de Internet el martes 9 de julio de 2002 aproximadamente a las 08:30 h, horario de verano en la costa este de los EUA. Es importante mencionar que corresponde a las 23:30 h del mismo día (9 de julio) en la costa este de Australia.

También es relevante para la historia el hecho de que el Profesor Graham Colditz, un colaborador Australiano de la Escuela de Medicina de Harvard, fue uno de los dos autores de un editorial que acompañó el artículo en JAMA y que también fue publicado en el sitio de Internet al mismo tiempo. El Profesor Colditz estaba de visita en Australia en ese momento.

El Profesor Colditz y el *Cancer Council* de New South Wales emitieron comunicados de prensa durante el martes 9 de julio, los cuales fueron retenidos hasta las 23:30 h de esa noche. (Las referencias de estos comunicados se incluyen a continuación). Es probable que el Profesor Colditz haya compartido la historia acerca de la publicación inminente con Dr. Penman del *Cancer Council* de New South Wales.

El comunicado del Profesor Colditz tenía como encabezado: “Se recomienda a las mujeres suspender la terapia combinada de sustitución hormonal”. El comunicado a los medios emitido por Consejo de Cáncer de New South Wales tenía como encabezado: “Llamado a la restricción de terapia de sustitución hormonal combinada debido a un posible vínculo con el cáncer de mama”.

Es aún más preocupante la diferencia entre los dos comunicados: El comunicado de prensa del Profesor Colditz señala con exactitud el incremento en el riesgo de enfermedad coronaria, cáncer de mama, infartos y demás, mencionando cifras por cada 10.000 mujeres. En contraste, en el texto de su comunicado, Penman señala un incremento del 26% en cáncer de mama sin citar cifras numéricas. Solamente en los anexos (que muchos reporteros no leyeron) se cita el cambio real en la incidencia. (La incidencia (tasa) aumentó de 30 a 38 por 10.000 mujeres tratadas durante un periodo de cinco años. En la página 12 se incluye información adicional).

Alrededor de las 18:30 h del martes 9 de julio (después de que la mayoría del personal de la TGA se había retirado) Wyeth Australia se comunicó con la TGA e informó que se iba a publicar un artículo durante la noche en el sitio de Internet de JAMA. Wyeth mencionó que no podían proporcionar detalles sobre el artículo. Este fue el único aviso que la TGA recibió acerca de lo que estaba a punto de aparecer en los medios.

El efecto de emitir comunicados de prensa por la tarde del martes 9 de julio con un embargo hasta las 23:30 h significó que el asunto recibió cobertura máxima en los programas de radio y televisión matutinos, así como en los periódicos matutinos en toda Australia, el miércoles 10 de julio. Me tocó escuchar las noticias de radio nacional de las 6 de la mañana. La historia estaba en todos los periódicos a nivel nacional. Quizás el ejemplo más destacado fue el encabezado en primera plana en el diario *Sydney Daily Telegraph*, uno de los periódicos de mayor circulación en Australia.

El titular decía:

ADVERTENCIA MÉDICA

Un estudio de 16.000 mujeres muestra vínculos entre la THS de largo plazo y el cáncer de mama. No se alarme pero

LLAME A SU MEDICO.

En toda Australia ocurrió una reacción extraordinaria de pánico. Se calcula que 600.000 mujeres australianas estaban utilizando alguna forma de terapia de sustitución hormonal y muchas de ellas interpretaron erróneamente el mensaje de que el 26% de ellas (es decir, más de la cuarta parte) desarrollarían cáncer de mama.

En la TGA sostuvimos una reunión de emergencia con la alta gerencia a las 10:00 h. Decidimos que la única manera de manejar el pánico era establecer un comité de expertos y solicitarles un informe sobre las complicaciones a la mayor brevedad. Fuimos extraordinariamente afortunados. El director de nuestro comité nacional (*Australian Drug Evaluation Committee*) reunió a un grupo de expertos con nuestra ayuda y sostuvieron una reunión vía telefónica por la tarde del miércoles 10 de julio. El grupo de expertos estudió tanto el artículo publicado como el editorial y coincidieron en los problemas principales, aunque debatieron sobre algunos puntos menores.

Afortunadamente, existió un grado considerable de buena disposición dentro del grupo, que comprendió que estaba contribuyendo a responder a una crisis. Esto permitió que el director de grupo de trabajo elaborara un informe sobre el problema aproximadamente a la hora del almuerzo del jueves 11 de julio. Este reporte se entregó al Secretario Parlamentario, quien lo pasó al Ministro de Salud y éste, a su vez, lo distribuyó a los medios. Al mismo tiempo, el informe fue publicado en el sitio de Internet de la TGA. Fue divulgado ampliamente en los medios.

Lo destacable es que la publicación del informe de expertos resultó ser una solución mágica. Lo que había comenzado como un pánico enorme en la mañana del miércoles 10 de julio, para el viernes y sábado ya prácticamente no aparecía en los medios impresos, radio o televisión. El sábado se publicaron algunos artículos (por ejemplo, de Germaine Greer), pero indudablemente fueron solicitados para su publicación en secciones específicas de revistas durante la semana.

También se publicó un editorial, incluyendo los principales hallazgos del grupo, en el *Medical Journal of Australia* (a continuación se incluye un fragmento)..

Dr John McEwen

Consejero Médico Principal

22 de agosto de 2002

Conclusiones del Comité de Expertos del Australian Drug Evaluation Committee

- No debe utilizarse ninguna forma de Terapia Hormonal de Sustitución (THS; HRT, por sus siglas en inglés) de combinación, para la prevención de enfermedades a largo plazo en mujeres posmenopáusicas, dado que los beneficios no son suficientes para justificar los riesgos. Esta conclusión no necesariamente se restringe a los productos específicos utilizados en el estudio, sino que puede ser potencialmente aplicable a todos los productos hormonales de combinación de estrógenos y progestágenos.
- Las mujeres pueden estar seguras de que el uso a corto plazo de THS/HRT de combinación y otros productos para tratar síntomas de menopausia sigue siendo una opción apropiada de tratamiento, pero las mujeres deben consultar sus circunstancias médicas particulares con sus médicos, ya que existen factores individuales que pueden afectar los riesgos y beneficios para ellas. Esto es particularmente cierto para mujeres jóvenes con menopausia prematura, en quienes se espera que los beneficios de THS/HRT sean mayores, y los riesgos, probablemente menores.
- El uso continuo de THS/HRT de combinación en mujeres con osteoporosis establecida también es una opción aceptable en muchos casos, pero las pacientes deben consultar con su médico los riesgos y beneficios.
- En otro grupo del estudio de la Women's Health Initiative, que no ha sido suspendido, se sigue investigando el uso de estrógenos solamente para la prevención de enfermedades en mujeres posmenopáusicas que han sido sometidas a histerectomía. En el caso de mujeres con útero no es seguro utilizar estrógenos sin progestágenos dado que el uso de estrógenos aumenta el riesgo de cáncer uterino.

Martin H. N. Tattersall, Risks and benefits of postmenopausal combined hormone replacement therapy: editorial in the *Medical Journal of Australia* (MJA 2002 177 (4): 173-174), at:

http://www.mja.com.au/public/issues/177_04_190802/tat10456_fm.html

Una selección de titulares en periódicos australianos 10-12 julio de 2002

Terapia Hormonal, relacionada con cáncer

Daily Telegraph

Alarma sobre riesgo de cáncer por TSH/HRT

Sydney Morning Herald

Alerta de salud para mujeres

- Temor al riesgo de enfermedad en medicamentos hormonales
- 300.000 mujeres con urgencia de consultar a su médico

Herald Sun (Melbourne); primera plana

Alerta de riesgos por terapia hormonal

The Age; primera plana

Susto por terapia hormonal

Australian

Se sugiere a miles de mujeres que suspendan TSH/HRT

Sydney Morning Herald; primera plana

Sin embargo, también hubo algunos encabezados reflexivos y analíticos:

Laberinto hormonal de confusión

Daily Telegraph

Panel de expertos revisa las aseveraciones de cáncer

Australian

Estudio de TSH/HRT expone mentalidad de resolución rápida

Australian

Aseveraciones alarmistas sobre estudio en EUA, dice experto

Canberra Times

No hay por qué alarmarse

Herald Sun (Melbourne)

Enredo de hechos y fantasías sobre la TSH/HRT

The Age; editorial

Referencias Adicionales

The Cancer Council of New South Wales

Comunicado a los medios:

The Council's current view on HRT therapy, following the 2002 scare:

<http://www.cancercouncil.com.au/editorial.asp?pageid=2431>

Journal of American Medical Association

Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women

Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial

Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators

JAMA. 2002;288:321-333

Reportado en Medscape Today: <http://www.medscape.com/viewarticle/438143>

Therapeutic Goods Administration

www.health.gov.au/tga/

Medical Journal of Australia

<http://www.mja.com.au>

Overview of research results and advice

<http://www.mydr.com.au/womens-health/expert-committee-gives-advice-on-combined-hrt>

Cifras Reales

Aumento o disminución de eventos por cada 10.000 mujeres tratadas durante cinco años:

- Cáncer de mama invasivo: +8 (de 30 a 38)
- Eventos de enfermedad cardíaca coronaria: +7 (de 30 a 37)
- Infartos: +8 (de 21 a 29)
- Cáncer colorectal: -6
- Fracturas de cadera: -5

Comentarios del autor:

Algunos asuntos críticos de esta historia:

- Las alertas por medicamentos que afectan a una gran cantidad de personas pueden surgir sin previo aviso
- El uso de cifras de riesgo relativo sin números absolutos (en este caso, "incremento de 26% en el riesgo...") puede provocar percepciones equivocadas burdamente deformadas y perjudiciales sobre el riesgo real.
- Siempre debe existir un equipo de expertos reconocidos como autoridades en la materia, que estén disponibles de manera inmediata en el momento de una crisis.
- Una respuesta pronta y coherente de expertos puede corregir oportunamente un error de percepción de riesgo y reducir la ansiedad pública.
- Esta fue una crisis de bajo riesgo / alta indignación que requirió una respuesta oportuna, vigorosa y emitida por expertos reconocidos como autoridades en la materia para establecer los hechos y manejar el sentir del público.

Apéndice 1B

ESTUDIO DE CASO: COLABORACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS EN LA PLANIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE CRISIS

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA) · AUSTRALIA



* ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS - AUSTRALIA

Estudio de Caso: Planificación de la gestión de crisis

Therapeutics Goods Administration (TGA) – Australia

Comentarios del autor:

Esta iniciativa representa una forma en la que se pueden acordar y formalizar los procesos importantes de comunicación continua y colaboración entre algunas de las principales partes interesadas.

Acuerdo sobre el Nuevo Código de Gestión de Crisis para Productos Médicos

Información a los medios, Sydney, 14 de junio de 2000

La implementación de un enfoque de “toda la industria” para la gestión de crisis con base en la mejor práctica del mundo; requerimientos mejorados del sello de garantía del empaque cuando es apropiado y necesario; funciones mejor definidas en la coordinación y gestión de eventos como amenazas de extorsión recientes; y comunicaciones y estrategias de educación para todas las partes interesadas.

Estos son los resultados de la reunión de hoy entre la *Therapeutic Goods Administration* (TGA; autoridad reguladora de productos terapéuticos), las autoridades estatales y regionales de salud, los representantes de los consumidores y las principales organizaciones industriales, de acuerdo con el Sr. Terry Slater, Gerente Nacional de la TGA y coordinador de la reunión.

“Este grupo se reúne periódicamente como parte de una asesoría permanente entre la industria y gobierno, y la reunión de hoy tuvo por objetivo discutir asuntos relacionados con los procedimientos de gestión de crisis después de la exigencia de extorsión de Herron*.

“El momento en que se realizó la reunión –a raíz de la subsecuente exigencia de extorsión de Panadol®, es una coincidencia, pero hace que la discusión de los asuntos el día de hoy sea especialmente oportuna”, dijo el Sr. Slater.

“Las industrias representadas en la reunión de hoy fabrican una amplia gama de productos médicos, que incluyen:

- Medicamentos de venta libre u OTC –Australian Self Medication Industry (ASMI);
- Medicamentos de prescripción – Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA),
- Dispositivos médicos, desde vendajes a condones, marcapasos y jeringas – Medical Industry Association of Australia (MIAA), y
- Productos como vitaminas, minerales y plantas medicinales – Complementary Health Care Council (CHC).

“Aunque las empresas individuales y las asociaciones industriales cuentan desde hace tiempo con procedimientos de gestión de crisis, los acontecimientos recientes han resaltado la necesidad de una respuesta cada vez más sofisticada”.

“Las directrices quedarán establecidas a través de cambios apropiados en la legislación, mediante los cuales se requerirá una estrategia uniforme para abordar crisis en toda la industria”, dijo el Sr. Slater.

“Obviamente, las circunstancias de una crisis dictarán la naturaleza de la respuesta. Sin embargo, la necesidad de asegurarse de que existan mecanismos a través de la industria para hacer frente a problemas críticos tales como la comunicación con la policía, el público, los medios y los empleados, representa las bases para responder a cualquier crisis”, afirmó el Presidente de la ASMI, Mr. Kevin Darke.

El Sr. Euan Murdoch, representante de CHC, sostuvo: “Este fue un foro importante para la industria, el cual permitió compartir información acerca de cómo manejar de la mejor manera posible, las crisis que pueden afectar a cualquier fabricante”.

En apoyo a estas iniciativas, Helen Hopkins del Consumer’s Health Forum (Foro de Salud de los Consumidores) de Australia, comentó, “La comunicación oportuna y efectiva sobre una retirada del mercado, dónde obtener información adicional o alternativas de tratamiento, si se requieren, son aspectos críticos para la seguridad del consumidor.”

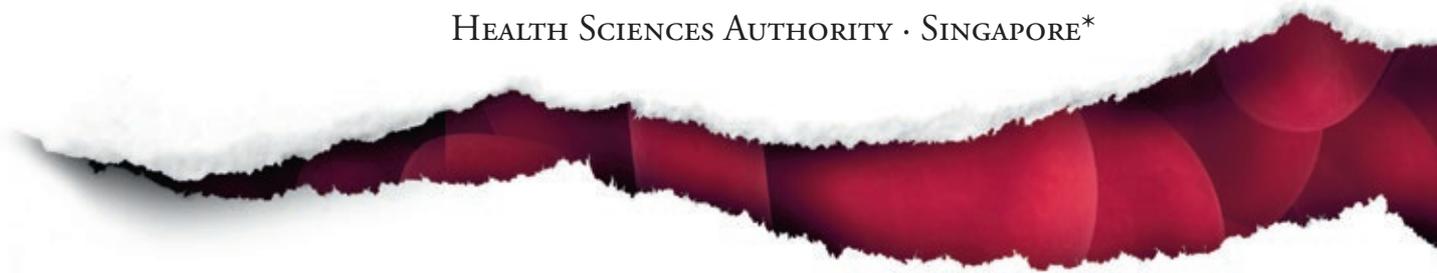
www.health.gov.au/tga/

* Amenaza de cargos por extorsión; The Age, diciembre 6, 2000.
<http://www.painkillers.com.au/painkillers-articles/2000/12/6/extortion-charges-loom/>

Apéndice 2

ESTUDIO DE CASO: ADULTERACIÓN CON GLIBENCLAMIDA

HEALTH SCIENCES AUTHORITY · SINGAPORE*



2

* AUTORIDAD EN CIENCIAS DE LA SALUD - SINGAPUR

Conjunto de reacciones adversas graves causadas por productos afrodisíacos ilegales adulterados con glibenclamida

Singapur

El UMC expresa su agradecimiento a la *Health Sciences Authority* (HSA; autoridad reguladora) de Singapur por proporcionar generosamente este informe, y a la Sra. Belinda Tan, Especialista Senioreen Regulación, por preparar la información para nosotros.

Incidente sin precedentes

Cabe señalar que el incidente de productos afrodisíacos adulterados con dosis letales de glibenclamida no se había presentado antes cuando se descubrió por primera vez en 2008.

Surgieron preguntas acerca de por qué se agregó glibenclamida, un fármaco antidiabético que disminuye los niveles de glucosa en sangre, a productos afrodisíacos; si la dosis letal de glibenclamida fue resultado de una confusión en el uso de los ingredientes durante el proceso de fabricación. Estas siguen siendo preguntas persistentes. Pero lo que fue evidente fueron los efectos peligrosos de estos productos adulterados: para finales del 2008, un total de 240 casos habían sido detectados por el área de Farmacovigilancia (FV) de la HSA, de los cuales 10 fueron mortales y algunos pacientes sufrieron daños neurológicos permanentes como resultado de los efectos adversos causados por neuroglucopenia.

¿Cómo salió a la luz pública por primera vez?

En febrero de 2008, un médico de una institución de salud pública fue el primero en comunicar el problema al describir lo que observó en su carta al área de Farmacovigilancia de la HSA:

“Se ha presentado una oleada de ingresos en el hospital por hipoglucemia inexplicable en hombres no diabéticos. De los cinco hombres, dos declararon haber tomado 1-2 tabletas de un producto etiquetado como “Power 1 Walnut” antes de que se presentara la hipoglucemia.”

Se anexó una muestra de “Power 1 Walnut” a esta carta, con la que el equipo de FV pudo actuar de inmediato enviando el producto a analizar en el laboratorio farmacéutico de la HSA. Nos sorprendimos cuando los resultados de los análisis revelaron la presencia de glibenclamida, detectada en niveles de 93 mg en esa única tableta, es decir, de 5 a 40 veces mayor que la dosis terapéutica diaria. Sin embargo, sildenafilo (1 mg), el ingrediente encontrado en Viagra®, estuvo por debajo de la dosis terapéutica.

Nos dimos cuenta de que teníamos una crisis en nuestras manos cuando revisamos este hallazgo con el laboratorio de toxicología de la HSA, detectando que se había presentado una serie reciente de solicitudes de hospitales para realizar análisis de sulfonilureas en sangre y orina. Estas muestras habían sido obtenidas de pacientes con hipoglucemia inexplicable internados en varios hospitales; los resultados positivos de los análisis de glibenclamida aumentaron en 6 casos a principios de enero a 24 en solo semanas.

¿Cómo se gestionó la crisis?

Nadie pudo evaluar la extensión del problema en ese momento. A diferencia de nuestra experiencia previa con reacciones adversas a medicamentos, en la que una retirada del mercado de los productos defectuosos puede detener la incidencia de eventos adversos, en este caso se trataba de productos ilegales vendidos en el mercado negro. Esto mereció la necesidad urgente de responder de manera oportuna y proactiva para proteger la salud pública, aun cuando todavía no se contaba con toda la información en ese momento.

De inmediato se estableció un equipo de trabajo dentro de la HSA para coordinar acciones de seguimiento y planes de comunicación. La primera declaración de prensa para advertir al público sobre los peligros del producto adulterado se publicó el 13 de febrero del 2008; le siguieron publicaciones en la prensa poco tiempo después a fin de mantener al público informado sobre los hallazgos más recientes en un intento de minimizar el número de víctimas. En total se emitieron nueve comunicados de prensa y dos conferencias de prensa en un breve lapso de tiempo, para subrayar la gravedad del problema a través de los medios de comunicación. Esto desencadenó reportes detallados en los medios sobre el problema, los cuales contribuyeron a difundir al público la recomendación urgente de no comprar ni consumir productos de salud ilegales. (Ver notas de prensa, pág. 118-9)

Al mismo tiempo, los agentes responsables de hacer cumplir la ley de la HSA realizaron redadas en los sitios donde se sospechaba la venta de productos ilegales, en un intento para detener el suministro ilegal y minimizar la exposición a estos productos peligrosos. Los traficantes sorprendidos vendiendo productos ilegales fueron arrestados y procesados.

Otros esfuerzos redoblados

Se implementaron múltiples enfoques para contener la crisis:

- Los agentes de FV enviaron alertas a profesionales de la salud por correo electrónico y servicio postal para prevenirlos acerca de los síntomas que debían evaluar en pacientes que llegaran a consulta con hipoglucemia inexplicable y sobre los análisis de laboratorio relevantes que debían realizarse
- Los agentes de FV trabajaron de cerca con hospitales y médicos para rastrear nuevos casos derivados del consumo de productos ilegales
- Los agentes responsables de hacer cumplir la ley realizaron redadas en áreas específicas junto con la policía y se reforzó la vigilancia en aduanas y puntos de revisión de las fronteras
- Nuestros homólogos a nivel internacional, incluyendo agencias reguladoras y agencias de aplicación de la ley fueron advertidas sobre este episodio

Comunicación dirigida de riesgos

Analizamos el perfil de las víctimas y nos dimos cuenta de que, además de los habitantes locales, trabajadores extranjeros que radicaban en Singapur constituían una proporción considerable de los casos. Este grupo incluyó a individuos de distintas nacionalidades y es posible que no tuvieran acceso a los medios de comunicación o que su manejo del idioma no fuera suficientemente bueno para leer las noticias o enterarse del problema. Al darnos cuenta de la necesidad de acceder a este sector de la población, trabajamos con la Asociación de Empresas Contratistas para enviar cartas de advertencia y posters en varios idiomas a dormitorios de trabajadores para reforzar el mensaje de advertencia. (Ver muestras pág. 120)

Asimismo, entrevistamos a trabajadores extranjeros para averiguar dónde compraban los productos y notamos que la mayoría de ellos habían sido obtenidos de traficantes ambulantes en callejones y zonas rojas; esta información sirvió como pistas para nuestros agentes.

Este esfuerzo adicional del equipo produjo el resultado deseado: reducir el número de víctimas en este grupo social.

Otros casos de productos adulterados descubiertos con impacto internacional

En abril de 2008 se registró una segunda ola de 42 casos de hipoglucemia inexplicable detectados a través de actividades de vigilancia del área de Farmacovigilancia, que llevó a sospechar que podía haber más de un producto adulterado con glibenclamida aparte de “Power 1 Walnut”. Nuestra sospecha fue correcta, dado que se detectaron tres productos más. Dos habían sido empaquetados como productos herbales (“Santi Bovine Penis Erecting” Cápsulas y “ZhongHuaNiuBian”) y uno como Cialis® falso, un medicamento falsificado para disfunción eréctil.

Estaba quedando claro que este problema no se limitaba a Singapur, dado que aparecieron casos similares en otros países, incluyendo Japón, Malasia, Australia y Hong Kong. Los productos reportados en otros países eran diferentes, lo que llevó a darnos cuenta de que los productos ilegales con glibenclamida no se reducían a los cuatro productos detectados en Singapur.

¿La crisis pudo haberse evitado?

Este es un fragmento del discurso pronunciado por un alto funcionario de salud en respuesta a la crisis:

“Con el aumento en la demanda de Viagra® y otros medicamentos similares, sabemos que surgirán medicamentos falsos y que tratarán de atraer consumidores que buscan un precio más bajo. No podemos proteger al 100% de los consumidores, ni prevenir todos los accidentes; pero si nuestros médicos están alertas y nuestros inspectores actúan rápidamente, podemos minimizar el número de víctimas. Esto fue lo que pasó cuando el producto ilegal “Power 1 Walnut” apareció en este mercado. Nuestros agentes actuaron adecuadamente.”

¿Cuáles fueron las lecciones aprendidas?

- El equipo estuvo vigilante y adoptó un enfoque rápido y proactivo durante la vigilancia y el reporte de la crisis
- Nos concentramos en las sinergias en el interior de la agencia, mediante el trabajo conjunto con el laboratorio de toxicología y el laboratorio farmacéutico para detectar rápidamente las señales de seguridad
- Fortalecimos las relaciones de trabajo existentes con profesionales de la salud y hospitales para mejorar la capacidad de vigilancia

- Colaboramos con otros países y con partes interesadas externas, formando una red de respuesta global
- Trabajamos de cerca con los medios, actuando con transparencia y afrontando el problema; esto facilitó el esfuerzo de las autoridades para alertar al público sobre el riesgo en el consumo de productos ilegales
- La comunicación de la información se dio a través de muchas vías, dado que no todos los consumidores leyeron o podían leer los principales medios; por tanto, fue necesario utilizar también otros medios de comunicación

En retrospectiva, también fue una prueba desafiante para el liderazgo dentro de los equipos de la HSA, dado que implementamos medidas decisivas para contener los peores efectos de la crisis a través de una comunicación abierta y una colaboración amplia.

Se publicaron eventos en dos revistas profesionales:

Radiology. 2009 ene; 250(1):193-201. Epub 2008 Nov 18.

Severe hypoglycemia associated with an illegal sexual enhancement product adulterated with glibenclamide: MR imaging findings.

Lim CC, Gan R, Chan CL, Tan AW, Khoo JJ, Chia SY, Kao SL, Abisheganaden J, Sitoh YY.
 Department of Neuroradiology, National Neuroscience Institute, 11 Jalan Tan Tock Seng, Singapore 308433, Singapore. tchoyoson_lim@nni.com.sg
 PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19017925>

Y en una carta publicada en el New England Journal of Medicine:

An Unusual Outbreak of Hypoglycemia

Kao SL, Chan CL, Tan B, Lim CCT, Dalan R, Gardner D, Pratt E, Lee M, Lee KO
 N Engl J Med 360; 7: www.nejm.org; February 12, 2009

Medios

Las notas en los medios mostraron una cobertura activa y positiva de la historia, lo cual indica las buenas relaciones de la HSA con los medios de comunicación y el interés de los reporteros de difundir importantes mensajes de seguridad relativos a la salud. La HSA también compró espacio publicitario para difundir el mensaje de seguridad.



Alert: 'Sex drug' lowered blood sugar to danger levels

TWO men who took a drug they thought would up their sex drive wound up developing very low blood sugar levels instead.

They could have fallen unconscious, developed fits or even died.

Fortunately, they were diagnosed and treated in time, and have since recovered.

Their doctor also alerted the Health Sciences Authority (HSA) to the illegal product by reporting the men's adverse drug reaction about two weeks ago.

Yesterday, the HSA warned people against consuming the product, called Power 1 Walnut. It claims to contain only natural herbal ingredients, but instead contains drugs that are controlled under the Poisons Act - glibenclamide, a prescrip-

tion drug for diabetes, and sildenafil, which is sold as Viagra - in it.

The product, made by a China company, Guangzhou Xinkuaili Limited Company, seems to have been smuggled here.

BUYER BEWARE

"These may contain undeclared potent substances that can cause serious harm when taken without medical supervision."

THE HEALTH SCIENCES AUTHORITY, warning consumers not to buy health products from "dubious sources"

The HSA advised those who have taken the product to stop consuming it and to seek medical attention immediately.

It also warned consumers against buying health products from "dubious sources like street peddlers, make-shift stalls and off the Internet".

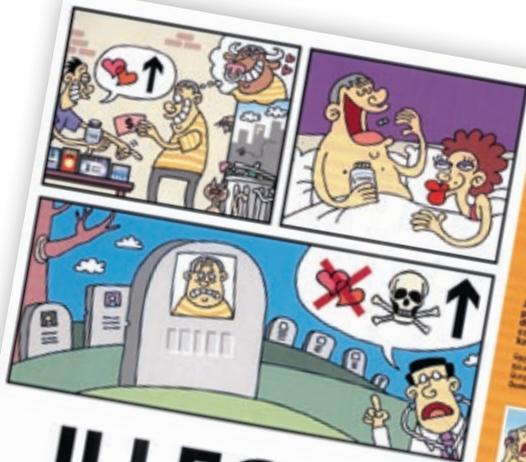
"These may contain undeclared potent substances that can cause serious harm when taken without medical supervision," it said.

Those who have any information on this product, or who wish to report other suspicious products, can call HSA's compliance branch on 6866-3458.

The unlicensed sale, possession or import of drugs controlled under the Poisons Act is an offence punishable by a jail term of up to two years and/or a fine of up to \$10,000.

LEE HUI CHIEH

ILLEGAL DRUGS CAN KILL



Do not buy/procure health products from dubious sources e.g. street peddlers or the internet.

千萬不要向不正當渠道，如街邊攤或互聯網，購買來源不明的藥物，也別買來歷不明的產品。

Jangan membeli/memakan produk-produk kesehatan yang diburu-buru sumbernya tidak jelas atau melalui internet.

Jangan membeli barang-barang kesehatan yang sumbernya tidak jelas atau melalui internet.



Do report suspicious sale of illegal health products to HSA at Tel: 68663458 (24-hour line) or email: hsa_inhpa@gov.sg

如有可疑人士出售非法藥物，請向 HSA 科學局舉報。

電話：6866 3458 (24小時熱線)。

電傳：hsa_inhpa@gov.sg

Laporkan penjualan produk-produk kesehatan yang dipromosikan secara gelap kepada HSA di Tel: 6866 3458 (24 jam) atau email: hsa_inhpa@gov.sg

A-Allah, siapa yang ingin selamat, jangan membeli atau memakan produk-produk kesehatan yang sumbernya tidak jelas atau melalui internet.



Do seek professional advice for medical conditions.

如有病徵，請向有牌照的專業人士查詢或求診。

Dapatkan nasihat profesional bagi masalah perubatan.

www.hsa.gov.sg

非法藥物可致命

Haram BOLEH MEMBUNUH

மருந்துகள் கொல்லக்கூடும்



Four more men fall prey to sex drug

FOUR more men - including one who is critically ill - have been found to have developed low blood sugar levels after consuming an illegal sexual enhancement drug, called Power 1 Walnut, The Straits Times reported.

Officers from the police and the Health Sciences Authority (HSA) raided a back alley of Decker Road on Wednesday evening and seized 36,000 pills and tablets which pur-

portedly promote sexual function, including those of Power 1 Walnut.

The drug regulatory body was first alerted to Power 1 Walnut about two weeks ago, by reports from a doctor on the first two men who developed low blood sugar levels after taking the illegal product.

The product, made by a China company, Guangzhou Xinkuaili Limited Company, supposedly consisted of herbal ingredients.

But instead, it was found to con-

tain drugs that are controlled under the Poisons Act.

If not treated in time, very low blood sugar levels can result in unconsciousness, fits or even death.

Of the six men who have suffered the ill effects so far, aged between 30 and 70, five have since recovered. The last man is being kept under close observation in hospital. Five other people are being checked, to see if they had also fallen prey to the drug.

Comunicaciones dirigidas

La HSA necesitaba acceder a habitantes locales y trabajadores extranjeros en sus propios idiomas. A continuación se muestran ejemplos de algunos de los materiales producidos, incluyendo, entre otros, versiones en Tai y Tami.



ESTUDIO DE CASO: ADULTERACIÓN DE PRODUCTOS PARA ADELGAZAR

NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU (NPCB),
MINISTRY OF HEALTH · MALAYSIA*



* COMITÉ NACIONAL DE CONTROL FARMACÉUTICO, MINISTERIO DE SALUD - MALASIA

Estudio de caso: Adulteración de productos para bajar peso

National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Ministerio de Salud, Malasia

La UMC expresa su sincero agradecimiento al Ministerio de Salud de Malasia por el permiso para utilizar este material, y a Abida Haq por su minucioso registro del mismo. El estudio de caso se presenta a continuación en forma de preguntas y respuestas.

Resumen breve de la situación de crisis

- Se basó en los casos reportados en los medios malayos sobre el producto “SLIM 10”, un medicamento herbal que estuvo asociado con afección hepática severa en Singapur, productos clasificados como medicamentos tradicionales con la indicación para adelgazar fueron recolectados por farmacovigilancia en Malasia.
- De acuerdo con los análisis iniciales, se encontró que un producto estaba adulterado con fenfluramina. Esto fue la causa de preocupación, dado que “SLIM 10” también fue adulterado con fenfluramina.
- Posteriormente, se encontró que otros dos productos también estaban adulterados – uno con fenfluramina y otro con sibutramina.

¿Cómo la situación atrajo la atención del NPCB en un inicio?

Mediante un reporte de adulteración de “SLIM 10” en Singapur a través de los medios, así como el hallazgo de adulteración de medicamentos tradicionales con ingredientes activos farmacéuticos (IAF; API sus siglas en inglés) a través de nuestro programa de vigilancia.

¿Cómo salió a la luz pública?

- Publicidad de casos de SLIM 10 en Singapur a través de los medios.
- Una declaración pública emitida por el Ministro de Salud de Malasia recomendando al público que no consumiera los productos mencionados en los que se encontró adulteración con fenfluramina y sibutramina

¿Cuáles fueron las primeras reacciones de la organización y el público (medios)?

Reacciones de la organización:

- Asegurarse de que “SLIM 10” no se comercializara en Malasia
- Analizar todos los productos para adelgazar a fin de garantizar que no estuvieran adulterados con IAF
- Identificar y retirar del mercado productos adulterados lo más pronto posible

Reacciones del público/medios

Protesta por el hecho de que el Ministerio hubiera otorgado el registro a medicamentos tradicionales que contenían IAF que ponen en riesgo la seguridad de los pacientes. Desde que se detectó que el primer producto contenía fenfluramina, se desataron temores de que los consumidores en Malasia también pudieran sufrir trastornos hepáticos, como ocurrió con SLIM 10 en Singapur.

¿Qué acciones implementaron las autoridades en los primeros días?

- Informar al Ministro de Salud acerca de la situación.
- Obtener información de Singapur sobre los ingredientes en “SLIM 10”, dado que no estábamos seguros de que la fenfluramina era la causante de la afección hepática.
- Realizar de inmediato vigilancia intensiva a fin de establecer el alcance de la adulteración de productos para adelgazar en el mercado malayo.
- La Unidad Farmacéutica de Aplicación de la Ley (Pharmacy Enforcement Unit) realizó una vigilancia extensiva a fin de garantizar que “SLIM 10” no estuviera disponible en Malasia (“SLIM 10” no está registrado en Malasia). Las Unidades Farmacéuticas de Aplicación de la Ley recorrieron el país para garantizar que se retiraran de los anaqueles los productos adulterados.
- La División de Buenas Prácticas de Fabricación y Autorización de Licencias (Good Manufacturing and Licensing Division) inspeccionó al fabricante sospechoso de estar involucrado en la fabricación de productos adulterados y suspendió sus licencias de fabricación.
- Se organizaron conferencias de prensa por el ministro para responder preguntas del público y tratar de despejar temores, dado que, aunque se encontró fenfluramina en productos adulterados, no se habían reportado resultados mortales en Malasia.

¿Esto ayudó o agravó la situación?

Ayudó a calmar la situación.

¿Cómo se resolvió la crisis?

Todos los medicamentos tradicionales registrados para adelgazar que se encontraban en ese momento en el mercado fueron analizadas y se publicó a los medios una lista de productos que resultaron libres de adulteración después de los análisis. Por tanto, el público tuvo acceso a una lista de nombres de productos considerados seguros y también a nombres de productos que contenían agentes adulterantes.

Se canceló el registro de los productos adulterados, así como de aquellos que no estuvieron disponibles para su análisis. La licencia del fabricante involucrado en la fabricación de productos adulterados fue suspendida. La Unidad Farmacéutica de Aplicación de la Ley tomó medidas para garantizar que estos productos adulterados no estuvieran disponibles por más tiempo en el mercado; asimismo, el Ministerio de Salud manifestó claramente que se implementarían acciones legales contra quien vendiera productos sin registro o adulterados.

Haciendo un balance, ¿la resolución se considera un éxito o un fracaso?

Sí, la resolución fue un éxito.

¿Qué salió mal durante la gestión de la crisis?

No pudimos trabajar tan rápido como el público hubiera esperado en retirar del mercado los productos adulterados.

Inicialmente, los medios manifestaron que el Ministerio había tenido parte de la culpa por otorgar el registro a productos adulterados y permitir su venta en el país. Fue difícil hacerles entender a ellos y al público que, en términos prácticos, es imposible que el Ministerio mantenga una vigilancia cercana de todos los productos (25.000 registros) y que no es factible predecir cuándo un fabricante sin escrúpulos decidirá adulterar un producto.

¿Qué salió bien durante la gestión de la crisis?

Se logró una buena coordinación entre varias divisiones en el Ministerio de Salud a fin de garantizar que la vigilancia y las pruebas pudieran realizarse tan rápido como fuera posible y que todos los productos adulterados fueran retirados del mercado a tiempo.

Solamente el Ministro de Salud emitió declaraciones, con lo cual se evitaron declaraciones contradictorias en público (solamente una declaración de un médico de Singapur, quien manifestó que la fenfluramina podía causar problemas hepáticos, provocó que la prensa cuestionara la validez de nuestras declaraciones).

El público se mantuvo muy bien informado de las actividades realizadas por el Ministerio.

¿Qué lecciones se aprendieron?

- En una crisis, la coordinación y la velocidad son cruciales.
- Tenemos que mantenernos al tanto de los problemas que se presentan a nivel internacional, y especialmente en los países vecinos, debido a las consecuencias y repercusiones que puedan afectarnos.
- Debemos tener la habilidad y perspicacia para identificar una crisis potencial.
- Sería conveniente mejorar las relaciones entre las agencias reguladoras, de manera que nos enteremos de problemas que puedan tener implicaciones graves directamente y no a través de la prensa. Este tipo de situaciones nos pone en gran desventaja porque tenemos que actuar rápidamente sin darnos la oportunidad de implementar nuestras propias acciones de una manera racional.

¿Existió algún beneficio o daño permanente derivado de la crisis para alguna de las partes?

Daño – La credibilidad de nuestro sistema de registros y vigilancia fue cuestionada a un nivel crítico.

Beneficio – La crisis provocó que revisáramos nuestro plan de gestión de crisis.

¿Cómo respondió su plan de gestión de crisis frente a la presión de una situación real?

Razonablemente bien. Fue una prueba de nuestro plan de gestión de crisis y hemos identificado ciertas debilidades que ya han sido rectificadas.

Ejemplos de defectos identificados fueron el no tener a mano los números de teléfono del personal clave disponibles después de horas de oficina, y la falta de fondos especiales que pueden requerirse para cubrir gastos inesperados que se pueden presentar durante una crisis, como la compra de muestras para su análisis.

¿De qué manera modificaron su plan con base en la experiencia?

Es necesario modificar los procedimientos para divulgar la información en el interior del Ministerio en sí, a fin de poder implementar de manera más rápida y precisa las acciones y decisiones.

¿Cuáles serían los principales aprendizajes de esta experiencia que compartiría con otros?

- Es muy importante contar con una persona responsable de coordinar la gestión de la situación y con capacidad de generar directrices.
- Varias divisiones o agencias que pueden estar involucradas deben tener claramente establecidas desde el inicio sus funciones antes de que se presente una crisis.
- Las implicaciones de las decisiones que es necesario tomar en una crisis deben ser cuidadosamente meditadas mientras se diseña el plan de gestión de crisis, dado que será demasiado tarde si esto se intenta hacer durante la crisis.
- Es importante proporcionar información a los medios con cierta frecuencia, de manera que la situación sea reportada de manera certera.

Otras anotaciones o comentarios

En la mayoría de las situaciones debemos confiar en la información de otras agencias durante una crisis. Sería conveniente que los coordinadores de las agencias reguladoras llegaran a acuerdos formales encaminados a agilizar la divulgación de la información en dichas situaciones.

Abida Haq bt Syed M Haq*

August 2002

Comentarios del autor:

Estudio de casos de Singapur y Malasia

Estos casos ilustran características comunes de crisis y aspectos vitales de una respuesta efectiva de gestión de crisis:

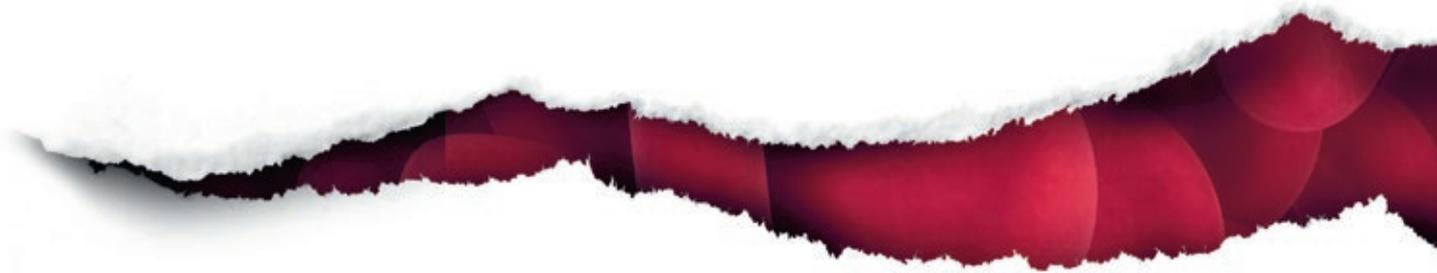
- Las crisis pueden surgir como resultado de acontecimientos en otros países.
- La preocupación de un solo médico observando un caso (una señal de advertencia temprana) puede revelar un problema grave de gran alcance.
- Se requiere comunicación oportuna y decisiva que llegue a todo el público, tanto para proteger la salud pública como para mantener la credibilidad.
- Es necesario identificar a los grupos vulnerables y ubicarlos específicamente como objetivos (incluyendo varios idiomas en los mensajes).
- Socios inesperados pueden ser importantes en la resolución de crisis (por ejemplo, la Asociación de Empresas Contratistas en Singapur)
- Deben gestionarse las expectativas públicas; por ejemplo: “La autoridad no puede mantener una vigilancia cercana de todos y cada uno de los productos en el mercado”
- Es indispensable contar con colaboradores, comunicaciones y procedimientos antes de que surja la crisis, de manera que la respuesta a la emergencia pueda ser oportuna, efectiva y coherente.

* Desde 2002, Abida Haq cambió de trabajo.

Apéndice 4

GRUPE PORCINA: REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CRISIS

CONDADO DE HILLINGDON EN LONDRES · REINO UNIDO



Gripe porcina: Revisión de la gestión de la crisis

Cuando un alumno de seis años murió trágicamente de gripe porcina en el Condado de Hillingdon en Londres, la atención de los medios se enfocó en el ayuntamiento. Este estudio de caso analiza la manera en que su equipo de comunicación apoyó a las escuelas, el personal del ayuntamiento y las clínicas de atención primaria de la salud*.

El siguiente material es una versión sin editar de la revisión del Condado de Hillingdon en Londres de su gestión de crisis, que surgió cuando murió un alumno de seis años víctima de gripe porcina en el condado. Representa un ejemplo de gestión de crisis y proporciona un modelo de buenas prácticas de análisis y revisión de acontecimientos y de la conducta al dar por concluida la crisis.

El UMC expresa su agradecimiento al Condado de Hillingdon por permitir la reproducción del material que aparece en el sitio de Internet de la *UK Improvement and Development Agency* (I&DeA. <http://www.idea.gov.uk>).

Aprendizajes clave para otros ayuntamientos

Obtenga sus contactos y asigne las debidas funciones de inmediato. Gestionar algo como esto significa trabajar rápida y efectivamente con varias personas. Asegúrese de tener claro quién es la autoridad responsable y quién es el área de contacto principal internamente.

Capacítase o capacite a alguien más en su equipo para que se vuelva experto. Asegúrese de tener un responsable en su equipo que se mantenga actualizado con relación al desarrollo más reciente a niveles estratégico y operacional, y que mantenga un contacto de trabajo con otras personas en quienes se puede confiar con respecto a información importante.

Piense en lo impensable y esté preparado para ello. Los medios siempre están buscando una historia nueva alrededor de cualquier problema importante y ésta bien podría estar relacionada con su ayuntamiento. Establezca planes para las comunicaciones que brindará en ciertos momentos críticos, por ejemplo, al ocurrir el primer caso en el condado, la primera muerte, el primer caso en el ayuntamiento, etc.

Antecedentes

El ayuntamiento ya cuenta con planes de contingencia y ha trabajado de cerca con los funcionarios de protección civil desde que aparecieron noticias acerca del virus en los titulares en abril de 2009.

El encargado de comunicación es el punto principal de contacto para la gripe porcina y está en constante comunicación con el servicio de protección civil. Esto se debe a que recibe más información de la Health Protection Agency acerca del desarrollo actual del virus.

Un encargado de comunicación también está involucrado en reuniones estratégicas acerca de la respuesta general del ayuntamiento y la gestión de la situación. Lo anterior significa que siempre tendremos una perspectiva general sobre la situación actual.

Qué se hizo

Comunicaciones Internas

Cuando aparecieron noticias del virus en los titulares en abril, se envió un mensaje a todo el personal de parte del director ejecutivo para tranquilizarlos.

Se publicó información acerca de la gripe porcina – por ejemplo, números de contacto para las personas que presentaran síntomas – en la intranet del ayuntamiento.

Se les envió a todos los gerentes un resumen acerca de los pasos a seguir si su personal se enfermaba o presentaba síntomas.

Escuelas

Dado que los primeros casos comenzaron a notificarse en escuelas, fue necesario garantizar que nuestras escuelas recibieran el apoyo para atender las preguntas de los padres preocupados. A todos los maestros responsables se les envió:

- una carta de parte del director educativo con la respuesta del ayuntamiento, tranquilizándolos y brindándoles el apoyo necesario
- un esquema simple del procedimiento a seguir en caso de presentarse un caso de alerta en su escuela
- algunas preguntas y respuesta generales acerca de los síntomas y otras recomendaciones de salud
- contactos de la oficina de prensa, incluyendo números para contacto fuera de horas de oficina, de manera que el equipo de comunicación del ayuntamiento pudiera manejar las preguntas de los medios

En curso

Actualizamos todos los resúmenes y la información periódicamente conforme continuaba la pandemia. Toda la información acerca de la gripe porcina se recibe a través del equipo de comunicación, a fin de garantizar que sea apropiada y precisa.

Herramientas de comunicación interna general involucradas:

- Información y foros de charla entre el personal en intranet
- Resúmenes informativos por parte de los gerentes
- Resúmenes informativos por parte de los miembros (consejeros elegidos)
- Periódico del personal
- Apoyo a las escuelas
- Resúmenes por parte del centro de contacto
- Pósters del *Primary Care Trust* (PCT)

Herramientas de comunicación externa involucradas:

- Gaceta de los residentes
- Sitio de Internet del ayuntamiento y otros canales de comunicación electrónica
- Relaciones con los medios
- Comunicación con los socios

Problemas y cómo se atendieron

Muerte trágica

A medida que se dieron a conocer los primeros casos en el condado, el ayuntamiento trabajó con el PCT para gestionar el número relativamente reducido de preguntas por parte de los medios locales. El equipo de comunicación del ayuntamiento informó al reportero local principal sobre la gripe porcina en general y la importancia de mantener el sentido de perspectiva de la situación. Como consecuencia, los primeros casos fueron reportados con exactitud y de forma balanceada.

Sin embargo, en junio, una alumna de seis años de edad – que había sido diagnosticada con gripe porcina – murió trágicamente. El condado inmediatamente se convirtió en el foco de atención de los medios nacionales. La autoridad de salud local organizó una reunión con los padres en la escuela de la niña. El responsable de comunicación del ayuntamiento asistió para apoyar al maestro encargado y al director de la escuela.

La causa de la muerte no se había confirmado hasta ese momento, así que el ayuntamiento consideró que era esta dependencia –y no un médico– la más indicada para dirigirse a los medios en nombre de la escuela.

El responsable de comunicación del ayuntamiento informó a los medios fuera de la escuela. Este informe se transmitió en vivo en Sky News y posteriormente en todos los principales canales de noticias, y se mencionó textualmente en todos los periódicos a nivel nacional.

Durante este tiempo, la oficina de prensa del ayuntamiento recibió un sinnúmero de llamadas y solicitudes de información adicional y fotografías de la niña. Para manejar esto, dos encargados de prensa dejaron sus labores cotidianas para actuar como puntos de contacto y como refuerzo para el responsable de comunicación de la escuela. Los encargados de prensa también trabajaron horas extras en rotación para manejar las preguntas.

Socios en la comunicación

Esta situación realmente pone a prueba sus relaciones con socios y requiere una coordinación constante para lograr una gestión efectiva. Las autoridades sanitarias locales son quienes lideran este tipo de situaciones, de manera que establecimos una comunicación constante a fin de garantizar que los mensajes que estábamos publicando se reprodujeran por ellos de manera exacta y consistente.

El ayuntamiento no lideró la respuesta a la gripe porcina, pero consideró necesario ayudar a gestionar las preguntas de los medios y ampliar la comunicación. Aunque esto pudo ser frustrante, fue un esfuerzo conjunto. La clave fue mantener las líneas de comunicación con nuestros socios abiertas constante y consistentemente. Ninguna dependencia gubernamental podría haber respondido a la situación sin el apoyo de la otra. La discusión franca y honesta entre nosotros fue vital.

En casos como éste, los ayuntamientos tienen la responsabilidad y la oportunidad de actuar como líderes de la comunidad y deben encabezar las acciones cuando sea necesario para garantizar que así sea.

Mensaje exacto, oportuno y consistente

Existe mucha información acerca de la gripe porcina, proveniente de distintas fuentes. Inicialmente fue difícil obtener información consistente para difundirla internamente. Necesitábamos garantizar que estábamos proporcionando la información correcta a las personas correctas.

Conforme aumentó la ansiedad con relación a la gripe porcina, el equipo tuvo que gestionar solicitudes frecuentes de información y comunicados internos. Para gestionar este asunto, nuestro responsable de comunicación formó parte del grupo estratégico a cargo de gestionar la respuesta del ayuntamiento. Esto significa que estamos al tanto de lo que es necesario comunicar en el momento indicado y no saturamos al personal solicitándole información innecesaria o con demasiada frecuencia.

Apetito de los medios por información

Al manejar la respuesta a la muerte de la niña, un problema importante para nosotros fue ser capaces de proporcionar un buen servicio a los medios de manera oportuna, y a la vez respetar la privacidad de los padres durante un momento tan difícil como ese.

Los medios deseaban obtener fotos, entrevistas con los padres e información adicional acerca de la niña. Como es entendible, la familia no quería proporcionar información, de manera que el equipo de prensa tuvo que gestionar adecuadamente estas solicitudes. Fuimos capaces de resolver lo anterior presionando al PCT para que negociara una declaración con la familia, de manera que los medios obtuvieran algo y dejaran a la familia vivir su duelo sin ser molestados.

¿Qué se pudo haber hecho mejor?

Al inicio subestimamos el grado en que podíamos confiar en que el equipo de comunicación era capaz de liderar, emitir recomendaciones y coordinar la respuesta a niveles interno y externo. Esto implicó una carga imprevista en la capacidad del equipo. Ahora contamos con modelos para la elaboración de cartas y comunicados listos para actualizar la información. El contar con modelos preparados con anticipación hubiera sido útil.

Como ocurre con cualquier plan de contingencia, solamente se sabe qué tan bueno es hasta que realmente se somete a prueba y –a medida que la pandemia de gripe porcina evoluciona-- estamos adaptando nuestra forma de trabajar para manejar esta situación sobre la marcha.

<http://www.idea.gov.uk/idk/core/page.do?pagelid=12283256>

La cobertura de un diario nacional sobre la historia se encuentra en:

<http://www.telegraph.co.uk/health/swine-flu/5820948/Fears-of-swine-flu-crisis-grow-as-six-year-old-girl-and-doctor-die.html>

Comentario del autor

Esta reseña ilustra de forma realista muchos de los puntos recurrentes en la sección principal de este libro:

- Planificación de una comunicación amplia interna y externa a través de relaciones bien establecidas con otros – autoridades, expertos, periodistas, socios clave en comunicaciones (en este caso, profesores responsables, por ejemplo)
- Asignación de funcionarios responsables y personal de comunicación dedicado exclusivamente a este fin, con objeto de garantizar una gestión efectiva y coherente, así como una comunicación permanente.
- Uso activo de múltiples canales y mensajes para acceder a todas las audiencias y así satisfacer sus necesidades.
- Alta sensibilidad a las necesidades emocionales del público en situaciones delicadas, y una atención especial en el cuidado y protección de la familia de la víctima.

MODELO DE DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE CRISIS

DOCUMENTO MAESTRO DE LA DIVISIÓN DE SERVICIOS
FARMACÉUTICOS, MINISTERIO DE SALUD · MALASIA

DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LA CRISIS

DIVISIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEL MINISTERIO DE SALUD, MALASIA

El UMC expresa su sincero agradecimiento al Ministerio de Salud de Malasia (MOH, por sus siglas en inglés) por su autorización para reproducir este documento actualizado y vigente, el cual se reproduce textualmente como lo presentó el MOH*. El contenido y estilo de este plan no va a satisfacer a todas y cada una de las organizaciones, pero proporciona un modelo muy útil que permite conocer la mentalidad corporativa de una autoridad que ha tomado muy seriamente su planificación en caso de crisis.

Una guía para la gestión de una crisis farmacéutica real o potencial

Versión: mayo 2010

1. OBJETIVOS

Los objetivos de este documento son:

1. Identificar una Crisis Farmacéutica
2. Desarrollar un Plan Operativo de Gestión de Crisis
3. Definir el Plan de Gestión de Crisis para cada una de las crisis identificadas

2. INTRODUCCIÓN

Una crisis se define como un conjunto de circunstancias inesperadas que representan una amenaza inmediata y significativa para la comunidad, el gobierno y la industria farmacéutica.

El propósito principal de desarrollar un plan de gestión de crisis es ayudar a evitar crisis y permitir una gestión más efectiva y eficiente de las crisis que puedan presentarse. Es necesario identificar las posibles situaciones de crisis y desarrollar planes a fin de minimizar dichas situaciones, así como estar mejor preparados para manejar una crisis y prevenir que las crisis empeoren.

La gestión de crisis difiere de la "Gestión de Desastres" en que el segundo se enfoca en lo que debe hacerse cuando la calamidad ha ocurrido. La gestión de crisis se enfoca no solamente a los pasos a seguir cuando suceda lo peor, sino también en las causas que dan origen a las crisis, en primer término, y las acciones que deben implementarse para prevenirlas.

Cada crisis tiene características exclusivas, pero comparte hasta cierto punto las características de sorpresa, información insuficiente cuando más se necesita, escrutinio intenso por parte del público y los medios, y la alteración de los procesos normales de toma de decisiones.

Los dos elementos esenciales para la gestión de crisis involucran lo siguiente:

<i>Política</i>	<i>Acción para solucionar el problema</i>
<i>Comunicaciones</i>	<i>Acción para mantener informados al público, los medios y los socios</i>

La industria farmacéutica también debe documentar de manera exhaustiva las estrategias de gestión de crisis que describen las funciones y responsabilidades del personal involucrado, así como los procedimientos y políticas de comunicación. El plan debe establecer los mecanismos de toma de decisiones y los responsables de tomarlas, además de los procedimientos de prueba del plan y la capacitación del personal.

* Expresamos nuestro agradecimiento a Sra. Sameerah S.A. Rahman, Subdirectora, Centre for Post Product Registration, por su ayuda para poner a nuestra disposición este documento.

3. CRISIS FARMACÉUTICAS

En el área farmacéutica, las crisis que pueden surgir involucran problemas de seguridad en los que la salud y el bienestar de los consumidores pueden verse amenazados, debido al uso de productos farmacéuticos considerados peligrosos para la salud.

Un colapso en el sistema de salud debido a una falta inesperada de disponibilidad de medicamentos indispensables puede provocar una crisis.

Los escenarios identificados que pueden constituir una crisis farmacéutica son los siguientes:

1. Retirada de un producto, o de una clase de producto, a nivel nacional debido a problemas de seguridad relacionados con el uso de ciertos ingredientes activos, excipientes, materias primas o materiales de empaque
2. Retirada de productos a nivel nacional debido a problemas de contaminación, fabricación, adulteración, falsificación de un producto o de un grupo particular de productos
3. Escasez a nivel nacional de medicamentos esenciales, críticos o vitales

4. PLAN OPERATIVO DE GESTIÓN Y PLAN DE GESTIÓN DE CRISIS

Los Planes Operativo y de Gestión de Crisis para las situaciones identificadas se incluyen después de la introducción.

En el caso de problemas de seguridad relacionados con medicamentos, el Equipo de Gestión de Crisis estará principalmente bajo la coordinación del *National Pharmaceutical Control Bureau*.

Las crisis que involucran logística (o la falta de la misma) estarán a cargo de la División de Prácticas y Desarrollo Farmacéutico.

5. EQUIPO DE GESTIÓN DE CRISIS (EGC)

El EGC (CMT, por sus siglas en inglés) del Ministerio de Salud (MOH, por sus siglas en inglés) y la empresa farmacéutica involucrada en la crisis deben asignar al menor número posible de personal de alto nivel necesario para manejar el incidente. Las funciones y responsabilidades de cada miembro del EGC deben ser definidas claramente.

El EGC debe cumplir con los siguientes objetivos:

- Evaluar adecuadamente la crisis
- Informar a todas las autoridades y partes interesadas relevantes tan pronto se declare una crisis, tomando en cuenta todas las obligaciones legales y reguladoras para reportar el incidente
- Gestionar la crisis de manera que se minimice o elimine cualquier daño o riesgo para el público
- Tomar todas las decisiones relevantes después de consultar con las autoridades relevantes y otras organizaciones, según sea apropiado
- Comunicar toda la información necesaria de forma precisa y veraz a todas las partes relevantes de manera oportuna, eficiente y ordenada
- Dar por resuelta la crisis oportunamente

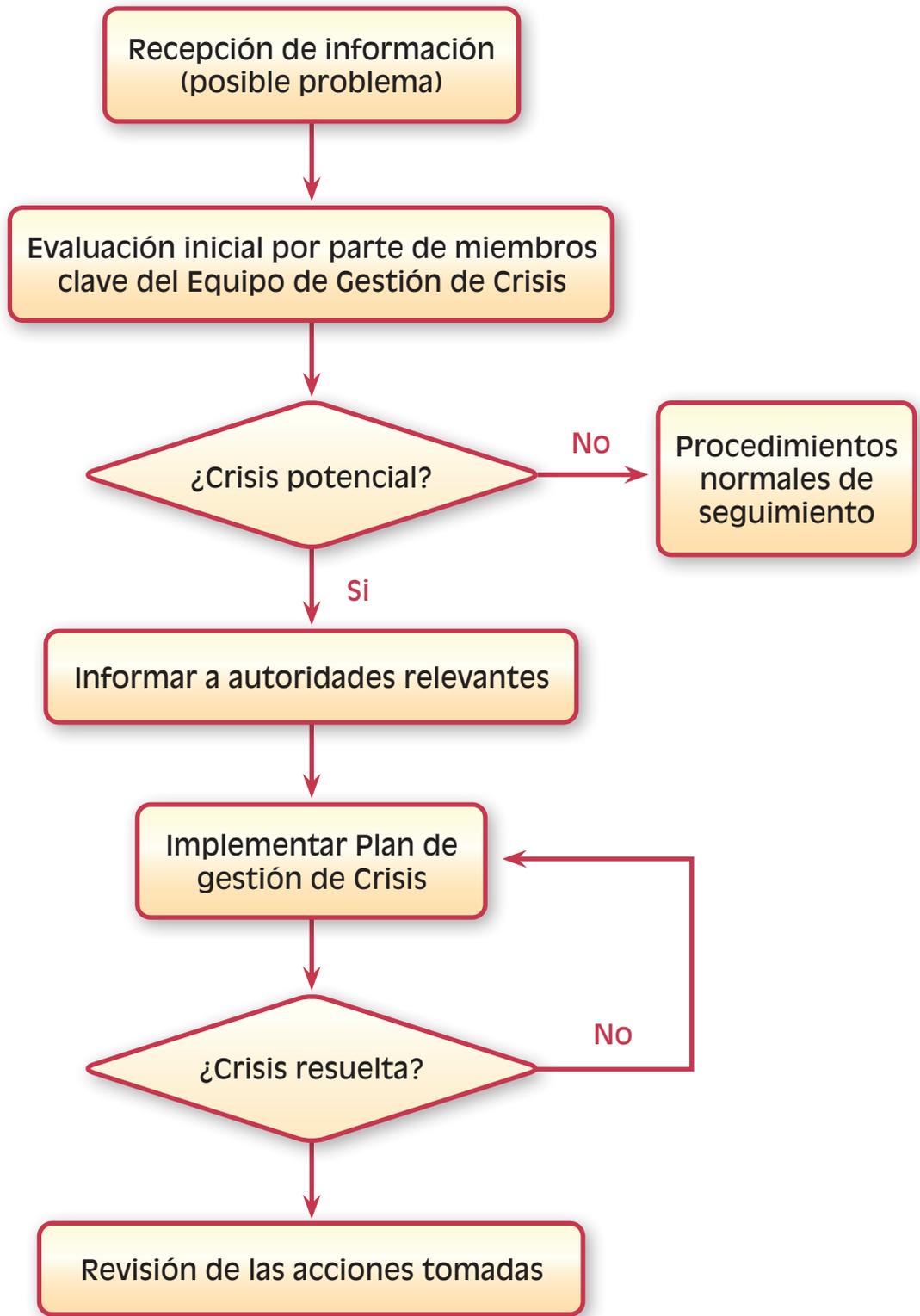
Durante una crisis, el EGC debe ser capaz de concentrarse únicamente en gestionar la crisis y el resto del personal debe ser designado por la gerencia para atender los asuntos cotidianos normales.

Mientras que la responsabilidad para gestionar una crisis se centra principalmente en las autoridades reguladoras, la División de Servicios Farmacéuticos y las empresas farmacéuticas, también se requiere el apoyo de otras organizaciones, incluyendo otras divisiones del Ministerio de Salud (MOH), otros ministerios, autoridades estatales, policía, aduanas, la Organización Mundial de la Salud y otras agencias reguladoras.

Funciones y Responsabilidades del Equipo de Gestión de Crisis (EGC)

FUNCIÓN	RESPONSABLE	ACCIÓN
PORTAVOZ	<ul style="list-style-type: none"> i. Ministro de Salud ii. Director General de Salud (KPK) iii. Director Senior de Servicios Farmacéuticos (PKPF) 	<ul style="list-style-type: none"> Comunicados de prensa Reporte preliminar de prensa Aclaraciones a medios Actualización a medios Informar a asociaciones de profesionales Directiva a hospitales públicos
COORDINADOR GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> i. Director General de Salud ii. Director Senior de Servicios Farmacéuticos 	MOH
RESPONSABLE DE VINCULACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> i. Director de la División Reguladora Farmacéutica, NPCB ii. Secretario de la Autoridad de Control de Medicamentos (DCA) iii. Director de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P) iv. Director Adjunto del Centre for Post Product Registration (PPPP) v. Director Adjunto del Center for Organisational Development (PPO) 	<ul style="list-style-type: none"> PKPF /KPK Titulares de registros y licencias, distribuidores principales Otras agencias reguladoras, OMS Otras agencias gubernamentales Profesionales de la Salud Directores médicos estatales
RESPONSABLE DE SEGURIDAD	NA	
INFORMACIÓN AL PÚBLICO	<ul style="list-style-type: none"> i. Director de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P) ii. Director Adjunto, PPPP, NPCB iii. Director Adjunto, PPO, NPCB 	<ul style="list-style-type: none"> Preguntas públicas Preguntas de hospitales/instituciones públicas
FINANZAS	NA	
LOGÍSTICA	NA	
OPERACIONES	<ul style="list-style-type: none"> i. Director, NPCB ii. Director, División de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas, TPKN (F) iii. Director Adjunto del Centre for Product Registration (PPP), Centro para Control de Calidad (PKK) y Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias iv. Director Adjunto, PPP v. Asistente Principal de la Alta Dirección, Sección de Farmacovigilancia, Sección de Vigilancia, Sección de Cumplimiento y Autorización de Licencias, Unidad de Secretaria y PPO 	
PLANIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> i. Director Senior de Servicios Farmacéuticos ii. Director de la División Reguladora Farmacéutica, NPCB iii. Director Adjunto, PPP, PKK, PPPP iv. Asistente Principal de la Alta Dirección, Sección de Farmacovigilancia, Sección de Vigilancia, Sección de Cumplimiento y Autorización de Licencias, Unidad de Secretaria y PPO 	

6. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA GESTIÓN DE CRISIS



Directrices para la gestión de la crisis Apéndice 1

RETIRADA DE PRODUCTOS A NIVEL NACIONAL DEBIDO A PROBLEMAS DE SEGURIDAD

1. Objetivo

El objetivo de este ejercicio es retirar del mercado un producto o grupo de productos en particular con base en problemas de seguridad dentro de un periodo estipulado de tiempo sin provocar o agravar una crisis.

2. Detonadores

Los problemas que pueden provocar la retirada de un producto, o grupo de productos en particular, pudieron derivarse de:

- Problemas de seguridad relacionados con el uso de algún ingrediente activo en particular
- Problemas de seguridad relacionados con la fuente de ciertas materias primas, excipientes o materiales de empaque
- Problemas de seguridad relacionados con el proceso de manufactura o el fabricante
- Problemas de seguridad como resultado de la contaminación del producto.
- Problemas de seguridad como resultado de la adulteración del producto
- Problemas de seguridad como resultado de la falsificación del producto

3. Plan de Acción

3.1 Antes de una crisis

- i. Todas las empresas farmacéuticas con productos registrados deben asignar a una o varias personas responsables en caso de una crisis farmacéutica. Debe enviarse un número de contacto para la persona identificada al NPCB y este número debe actualizarse periódicamente. El *Centre for Post Product Registration* del *National Pharmaceutical Control Bureau* (NPCB) tiene a su cargo el mantenimiento y la actualización de esta lista.
- ii. El *Centre for Post Product Registration* deberá mantener una lista del personal clave perteneciente a la Organización Mundial de Salud (OMS), otras agencias reguladoras y los Centros Nacionales de Farmacovigilancia identificados como personas de contacto por el NPCB. El *Centre for Post Product Registration* tiene a su cargo el mantenimiento de esta lista.
- iii. La Sección de Vigilancia y Farmacovigilancia, el *Centre for Post Product Registration* (PPPP) y el *National Pharmaceutical Control Bureau* (NPCB) deben establecer un sistema eficiente a través del cual pueda obtenerse información rápidamente, de preferencia a través de un buen sistema de operación en red, tanto a nivel nacional como internacional con otras agencias reguladoras y con la OMS. Asimismo, puede obtenerse información sobre problemas de seguridad de la literatura, industria, productos de la competencia, medios de comunicación e Internet.

3.2 Durante una crisis

- i. Si se recibe información sobre un problema de seguridad, el PPPP deberá verificar la autenticidad y la fuente de la información obtenida.
- ii. Puede ser necesario tener que solicitar información al titular del registro del producto, la industria farmacéutica, otras autoridades reguladoras y agencias como la USFDA, EMA, TGA, OMS, otros centros de farmacovigilancia a través del sistema Vigimed, la Internet, grupos de discusión de profesionales, tales como “e-drug” y la literatura, dependiendo de la naturaleza del problema.
- iii. El PPPP deberá analizar toda la información obtenida y realizar la caracterización y evaluación de los riesgos, así como el análisis beneficio-riesgo.
- iv. El PPPP discutirá el plan de acción que se aplicará y los tiempos para su implementación con el Secretario de la *Drug Control Authority* (DCA) y el Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB.
- v. Si las acciones requeridas no se consideran urgentes, deberá presentarse un documento al *Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee* (MADRAC) para su discusión y posteriormente a la DCA para implementar las acciones reguladoras correspondientes.

- vi. Si el Secretario de la DCA y/o el Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB son de la opinión de que se requieren acciones inmediatas o urgentes, el problema deberá discutirse con el Director General de Servicios Farmacéuticos.
- vii. El Director General de Servicios Farmacéuticos discutirá el problema con el Director General de Salud, quien también es Presidente de la DCA y toma decisiones sobre el plan de acción que deberá aplicarse.
- viii. Si el Director Senior de Servicios Farmacéuticos lo considera necesario, se le indicará al Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB que convoque al Equipo de Gestión de Crisis.
- ix. El plan de acción que debe aplicarse dependerá de la naturaleza del problema identificado:
 - *Si se trata de un problema de seguridad en relación con el uso de ciertos ingredientes activos, excipientes o materiales de empaque considerados inseguros y el problema requiere acciones reguladoras tales como retirar el producto del mercado de inmediato, el Secretario de la DCA elaborará un documento para informar a otros miembros de la DCA sobre la decisión tomada por el Presidente o el Presidente Suplente de la DCA.*
 - *Si el problema de seguridad se deriva de un defecto de fabricación, los auditores del Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias realizarán una inspección inmediata de las instalaciones de fabricación.*
 - *Si el problema se debe a la contaminación deliberada del producto o la adulteración del mismo, deberá notificarse a la policía, dado que este caso se persigue como delito.*
 - *Si se trata de una falsificación, se debe informar al Ministerio de Comercio y Asuntos de los Consumidores nacional, dado que la falsificación es una violación a la Ley de Descripción de Comercio.*
- x. El Secretario de la DCA deberá informar a los titulares del registro acerca de las decisiones tomadas y emitir directivas donde se establezcan las acciones a implementar y los tiempos correspondientes para ello.
- xi. El Director General de Servicios Farmacéuticos o el Director General de Salud pueden emitir un comunicado de prensa en caso necesario. El titular del registro también puede emitir una declaración después de consultarlo con la DCA, especialmente si se requiere que los pacientes o consumidores suspendan el uso de los productos.
- xii. El Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB elaborará un informe y un comunicado de prensa para el Ministro de Salud, el cual será revisado por el Director Senior de Servicios Farmacéuticos.
- xiii. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos le informará brevemente al Ministro de Salud acerca del problema.
- xiv. El Ministro de Salud emitirá una declaración pública, en caso necesario.
- xv. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos deberá asegurarse de que todos los profesionales de la salud relevantes, el *National Poisons Centre*, los hospitales públicos y privados y las asociaciones médicas y farmacéuticas sean informados de inmediato sobre los antecedentes del problema al momento de emitir el comunicado de prensa de la declaración del Ministro, a fin de permitir que los profesionales de la salud se preparen para manejar la situación y las inquietudes del público.
- xvi. El Centro de Desarrollo Organizativo (PPO) del NPCB preparará la información para el sitio de Internet del NPCB.
- xvii. El PPPP y el PPO del NPCB harán los arreglos necesarios para manejar las solicitudes del público, canalizándolas al NPCB.
- xviii. La Sección de Vigilancia del PPPP, del NPCB, deberá realizar actividades de monitoreo a fin de garantizar que la retirada de los productos se lleve a cabo de manera oportuna y efectiva por parte de los titulares de los registros involucrados.
- xix. Los funcionarios de las Unidades de Cumplimiento Farmacéutico deberán asegurarse de que los productos afectados no ingresen al país, y deberán revisar los establecimientos para garantizar que dichos medicamentos que deben ser retirados no se encuentren disponibles para su venta o uso.
- xx. El Director de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P) deberá asegurarse de que se implementen las directivas de la DCA en todos los hospitales e instituciones públicas.

3.3 Después de la Crisis

- i. Los titulares de los registros deben elaborar un informe para la DCA sobre los resultados de las acciones implementadas.
- ii. La DCA debe mantener al tanto a todas las agencias relevantes.
- iii. Debe sostenerse un diálogo posterior al incidente a fin de analizar los fallos en la gestión de la situación.

4. Composición del Equipo de Gestión de Crisis

Este Equipo de Gestión de Crisis será liderado por el Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB, y el consejero será el Director Senior de la División de Servicios Farmacéuticos. Los miembros de equipo deberán incluir a los siguientes:

- Secretario de la DCA.
- Director Adjunto, Centro de Registro de Productos, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Registro Posterior de Productos, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Control de Calidad, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Desarrollo de Organizaciones, NPCB
- Director, Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P)
- Director, División Farmacéutica de Aplicación de la Ley

5. Funciones y Responsabilidades del Equipo de Gestión de Crisis

Los miembros del Equipo de Gestión de Crisis tendrán las siguientes responsabilidades:

- i. *Director, División Reguladora Farmacéutica, NPCB*
 - Responsable de implementar, coordinar, vigilar, monitorizar y evaluar la situación a fin de evitar una crisis y/o prevenir que ésta empeore
- ii. *Secretario del DCA*
 - Responsable de implementar las decisiones tomadas por el Presidente de DCA
 - Responsable de emitir directivas para los titulares de registros o licencias, asociaciones tales como PhAMA, MOPI, asociaciones de medicina tradicional, etc
- iii. *Director Adjunto del Centro de Registro de Productos, NPCB*
 - Responsable de revisar los registros de productos afectados
 - Responsable de supervisar el registro de productos alternativos, en caso necesario
- iv. *Director Adjunto del Centro de Registro Posterior de Productos, NPCB*
 - Responsable de reunir información de otras agencias reguladoras, OMS, industria, literatura
 - Responsable de actuar como enlace con la OMS y otras agencias reguladoras si los productos involucrados son importados o exportados
 - Responsable de evaluar la información
 - Responsable de mantener actualizado al comité sobre los problemas actuales
 - Responsable de preparar documentos o cartas para la DCA
 - Colaborar en la preparación de resúmenes o comunicados para el Director General de Salud, Ministerio de Salud (MOH)
 - Servir como enlace con los titulares de los registros sobre las acciones a implementar
 - Responsable de supervisar que los titulares de los registros realicen la retirada de los productos involucrados

- v. *Director Adjunto del Centro para Control de Calidad, NPCB*
 - Responsable de realizar los análisis de laboratorio de los productos involucrados, cuando se necesite.
 - Responsable de realizar los análisis de laboratorio en productos nuevos que puedan registrarse para reemplazar los productos afectados
- vi. *Director Adjunto del Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias, NPCB*
 - Responsable de manejar todos los asuntos relacionados con las licencias de fabricación/importación que involucren a los productos en cuestión
 - Responsable de revisar los permisos de fabricación involucrados, en caso necesario
 - Asegurarse de los titulares de las licencias conserven todos los registros de acuerdo con los requisitos de Buenas Prácticas de Distribución
- vii. *Director Adjunto del Centro de Desarrollo Organizacional, NPCB*
 - Colaborar en la recopilación de información actual
 - Responsable de preparar las actualizaciones para el sitio de Internet del NPCB
 - Responsable de manejar las llamadas de profesionales sanitarios, industria, público y otras partes interesadas
- viii. *Director de la División Farmacéutica de Aplicación de la Ley*
 - Responsable de garantizar que se detenga la importación de los productos afectados dentro del tiempo estipulado
 - Responsable de garantizar que los productos afectados no se encuentren disponibles para su venta
 - Responsable de coordinar todas las directivas que deben ser emitidas por la División de Servicios Farmacéuticos por ejemplo, para Directores Médicos Estatales, asociaciones de profesionales (por ejemplo, MMA, MPS, *Association of Private Hospitals*), *National Poisons Centre*, Universidades, etc
- ix. *Director de la División de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P)*
 - Garantizar que toda la información relacionada con las directivas se implemente al nivel de hospitales o clínicas de salud.
 - Manejar las peticiones de los hospitales o clínicas de salud del gobierno

Flujo de trabajo en una retirada de producto o grupo de productos a nivel nacional por problemas de seguridad

RESPONSABILIDAD

ACTIVIDAD

TP, PPPP/División de Aplicación de la Ley

Recibir información sobre problemas de seguridad

TP, PPPP

Recolectar datos de distintas fuentes

- Otras agencias reguladoras, OMS
- Literatura; industria
- Contactar con los titulares de los registros

TP, PPPP

Analizar la información y realizar una caracterización y análisis de riesgos

¿Requiere acción reguladora?

No

Archivo

Si

TP, PPPP

Informar al Secretario de la DCA y al Director de la División Reguladora Farmacéutica

Director, División Reguladora Farmacéutica NPCB

Informar a PKPF y activar el Equipo de Gestión de Crisis

Decisión sobre el tipo de acción reguladora requerida

¿Urgente?

No

Tabla a DCA

Si

Director de División Reguladora Farmacéutica NPCB/Secretaría, DCA

Informar al Director Senior de Servicios Farmacéuticos

Director Senior de Servicios Farmacéuticos (PKPF)

Informar al Director General de Salud

PKPF/Director General de Salud

Realizar el comunicado de prensa provisional, en caso necesario, mientras queda pendiente la decisión final y la declaración pública por parte del Ministro de Salud

PKPF

Informar el Ministro de Salud YB

Directrices para la gestión de la crisis Apéndice 2

RETIRADA DE PRODUCTOS A NIVEL NACIONAL DEBIDO A PROBLEMAS DE CALIDAD

1. Objetivo

El objetivo de este ejercicio es retirar del mercado un producto, o grupo de productos en particular, en base a problemas de calidad que ponen en riesgo la seguridad de los consumidores, dentro de un periodo estipulado de tiempo sin provocar una crisis.

2. Detonadores

Los problemas que pueden provocar la retirada de un producto o grupo de productos en particular pudieron derivarse de:

- Contaminación accidental de un producto durante la fabricación
- Contaminación deliberada de un producto con una toxina o algún ingrediente potente
- Fabricación incorrecta de un producto
- Etiquetado o empaquetado incorrecto de un producto

3. Plan de Acción

3.1 Antes de una crisis

- i. Todas las empresas farmacéuticas con productos registrados deben designar a una o varias personas responsables en caso de una crisis farmacéutica. Debe enviarse un número de contacto para la persona identificada al NPCB y éste debe actualizarse periódicamente. El Centro para Registro Posterior de Productos del *National Pharmaceutical Control Bureau* (NPCB) será responsable del mantenimiento y actualización de esta lista.
- ii. Debe identificarse personal de contacto en distintas agencias reguladoras y en la OMS. El Centro para Registro Posterior de Productos (PPPP), el Centro para Cumplimiento y Autorización de Licencias (GMP) y el Centro para Registro de Productos (PPP) deben colaborar en la identificación de la persona más apropiada para contactar, dependiendo de la naturaleza del problema identificado.
- iii. El Centro para Registro Posterior de Productos de la NCPB debe establecer un sistema eficiente donde pueda obtenerse información rápidamente, de preferencia a través de un sistema eficiente de redes dentro del país y a nivel internacional con otras agencias reguladoras y la OMS.

3.2 Durante una crisis

- i. Debe informarse al NPCB de una situación en la que la seguridad de los consumidores está en riesgo debido a la calidad de un producto.
- ii. El Centro para Registro Posterior de Productos (PPPP) de la NPBC debe verificar la fuente y autenticidad de la información.
- iii. Debe pedirse al titular del registro y al fabricante que proporcionen toda la información necesaria, lo más pronto posible.
- iv. Si el producto es importado, el NPCB deberá contactar al fabricante del producto para obtener información adicional o una aclaración por parte de otra agencia reguladora.
- v. Los auditores de PPPP, de GMP y los funcionarios de Aplicación de Reglas Farmacéuticas deberán obtener muestras de los productos afectados.
- vi. El Centro para Control de Calidad (PKK), del NPCB, deberá realizar pruebas en los productos afectados para verificar el problema.
- vii. En base a toda la información disponible, el PPPP deberá analizar la información obtenida y realizar una caracterización y evaluación de riesgos.
- viii. El PPPP discutirá con el Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB y el Secretario de DCA la línea de acción que deberá tomarse y el lapso de tiempo dentro del cual debe realizarse.
- ix. Si un fabricante local está involucrado, los auditores de GMP deberán inspeccionar los establecimientos de fabricación para investigar la causa del problema.

- x. Si el problema requiere acción urgente, el Director de la División Reguladora Farmacéutica o el Secretario de la DCA lo discutirá con el Director Senior de Servicios Farmacéuticos.
- xi. En el caso de que esta acción requiera ser inmediata, el Director Senior de Servicios Farmacéuticos le indicará al Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB que ponga en acción al equipo de gestión de crisis.
- xii. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos discutirá con el Director General de Salud, que es el Presidente de la DCA, sobre la línea de acción que debe implementarse.
- xiii. Si una acción como la retirada de productos afectados no ha sido implementada por el titular del registro, el Secretario de la DCA deberá emitir las directivas necesarias para los titulares del registro o licencia.
- xiv. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos o Director General de Salud puede emitir una declaración provisional para la prensa, en caso necesario, a fin de disipar los temores del público.
- xv. El Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB deberá preparar un informe y un comunicado de prensa para el Ministro de Salud que será examinado por el Director de Servicios Farmacéuticos.
- xvi. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos proporcionará un informe resumido al Ministro de Salud sobre el problema.
- xvii. El Ministro de Salud deberá emitir una declaración pública, en caso necesario.
- xviii. El Director Senior de Servicios Farmacéuticos deberá asegurarse de que el Director Adjunto Estatal de Salud (Farmacia), profesionales de salud relevantes, hospitales públicos y privados y el *National Poisons Centre* estén al tanto de los antecedentes del problema inmediatamente cuando se liberen las noticias a la prensa, para permitir a los profesionales de la salud estar preparados para gestionar la situación.
- xix. El Centro de Desarrollo Organizativo (PPO) del NPCB deberá preparar información para el sitio de Internet de la NPCB.
- xx. EL PPPP y PPO del NPCB deberán realizar los acuerdos necesarios para manejar las solicitudes públicas dirigidas a NPCB.
- xxi. El PPPP del NPCB deberá vigilar a fin de garantizar que se llevan a cabo las directivas para los titulares de registros.

3.3 Después de la Crisis

- i. El PPPP del NPCB deberá vigilar continuamente a fin de garantizar que no ocurra un problema similar.

4. Composición del Equipo de Gestión de Crisis

Este Equipo de Gestión de Crisis será liderado por el Director de la División Reguladora Farmacéutica del NPCB, y el consejero será el Director Senior de la División de Servicios Farmacéuticos. Los miembros de equipo deberán incluir a los siguientes:

- Secretario de la DCA.
- Director Adjunto, Centro de Registro de Productos, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Registro Posterior de Productos, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Control de Calidad, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias, NPCB
- Director Adjunto, Centro de Desarrollo de Organizaciones, NPCB
- Director, Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P)
- Director, División Farmacéutica de Aplicación de la Ley

5. Funciones y Responsabilidades del Equipo de Gestión de Crisis

Las responsabilidades de los miembros serán las siguientes:

- i. *Director, División Reguladora Farmacéutica, NPCB*
 - Responsable de implementar, coordinar, vigilar, monitorizar y evaluar la situación a fin de evitar una crisis y/o prevenir que ésta empeore
- ii. *Secretario del DCA*
 - Responsable de implementar las decisiones tomadas por el Presidente de DCA
 - Responsable de emitir directivas para los titulares de registros o licencias, asociaciones tales como PhAMA, MOPI, asociaciones de medicina tradicional, etc

- iii. *Director Adjunto del Centro de Registro de Productos, NPCB*
 - Responsable de revisar los registros de productos afectados
 - Responsable de supervisar el registro de productos alternativos, en caso necesario
- iv. *Director Adjunto del Centro de Registro Posterior de Productos, NPCB*
 - Obtener las muestras para pruebas
 - Responsable de reunir información de otras agencias reguladoras, OMS, industria, literatura
 - Responsable de actuar como enlace con la OMS y otras agencias reguladoras si los productos involucrados son importados o exportados
 - Responsable de evaluar la información
 - Responsable de mantener actualizado al comité sobre los problemas actuales
 - Responsable de preparar documentos o cartas para la DCA
 - Colaborar en la preparación de resúmenes o comunicados para el Director General de Salud, Ministerio de Salud (MOH)
 - Servir como enlace con los titulares de los registros sobre las acciones a implementar
 - Responsable de supervisar que los titulares de los registros realicen la retirada de los productos involucrados
- v. *Director Adjunto del Centro para Control de Calidad, NPCB*
 - Realizar análisis de laboratorio en productos afectados, cuando sea necesario
 - Realizar análisis de laboratorio en productos nuevos que puedan ser sometidos a registro para reemplazar los productos afectados
- vi. *Director Adjunto del Centro de Cumplimiento y Autorización de Licencias, NPCB*
 - Responsable de inspeccionar los establecimientos de fabricación involucrados
 - Responsable de tabular un informe a la DCA con el resultado de la investigación
 - Responsable de todos los asuntos relacionados con las licencias de fabricación o importación que involucren a los productos en cuestión
 - Responsable de asegurarse de que los titulares de las licencias conserven todos los registros de acuerdo con los requisitos de Buenas Prácticas de Distribución
- vii. *Director Adjunto del Centro de Desarrollo Organizativo, NPCB*
 - Colaborar en la recopilación de información actual
 - Responsable de preparar actualizaciones para el sitio de Internet del NPCB
 - Responsable de atender las llamadas de profesionales sanitarios, industria, público y otras partes involucradas
- viii. *Director de la División Farmacéutica de Aplicación de la Ley*
 - Responsable de obtener muestras de prueba, si se requieren
 - Responsable de asegurarse de que los productos afectados dejen de importarse dentro del intervalo del tiempo estipulado
 - Responsable de asegurarse de que ya no existan productos afectados disponibles para venta
- ix. *Director de la División de Desarrollo y Prácticas Farmacéuticas (A&P)*
 - Responsable de coordinar todas las directivas que deben ser emitidas por la División de Servicios Farmacéuticos, por ejemplo, a los Directores Médicos Estatales, asociaciones de profesionales (por ejemplo, MMA, MPS, Association of Private Hospitals), National Poison Centre, Universidades, etc
 - Asegurarse de que toda la información relacionada con las directivas se implemente a nivel de hospitales o clínicas de salud
 - Coordinar con la División de Desarrollo Médico o División de Control de Enfermedades, Ministerio de Salud el desarrollo de directrices clínicas para atención de pacientes que pudieran haber utilizado los productos afectados
 - Asegurarse de que los hospitales tengan un suministro adecuado de medicamentos para el tratamiento de los pacientes afectados.
 - Atender solicitudes de hospitales públicos o clínicas de salud

Flujo de trabajo en una retirada de un producto o grupo de productos a nivel nacional debido a un problema de contaminación o fabricación de un producto particular o grupo de productos

RESPONSABILIDAD

ACTIVIDAD

TP, PPPP

Recibir información sobre problemas de calidad

TP, PPPP

Verificar la fuente y validez de la información

TP, PPPP
Funcionarios de UPF estatales

Obtener muestras para pruebas

TP, Centro de Control de Calidad

Analizar las muestras

TP, PPPP

Evaluar el resultado de laboratorio y la información disponible y realizar una caracterización y análisis de riesgos

¿Requiere acción reguladora?

No

Archivo

SI

Director, División Reguladora Farmacéutica NPCB

Informar al Secretario de la DCA y el Director de la División Reguladora Farmacéutica

NPCB

Activar el Equipo de Gestión de Crisis

Decisión sobre el tipo de acción reguladora requerida

¿Urgente?

No

Tabla a la DCA

SI

Director, División Reguladora Farmacéutica NPCB/Secretario, DCA

Informar al Director Senior de Servicios Farmacéuticos

Director Senior de Servicios Farmacéuticos (PKPF)

Informar al Director General de Salud

PKPF/Director General de Salud

Realizar el comunicado de prensa provisional, en caso necesario, mientras queda pendiente la decisión final y la declaración pública por parte del Ministro de Salud

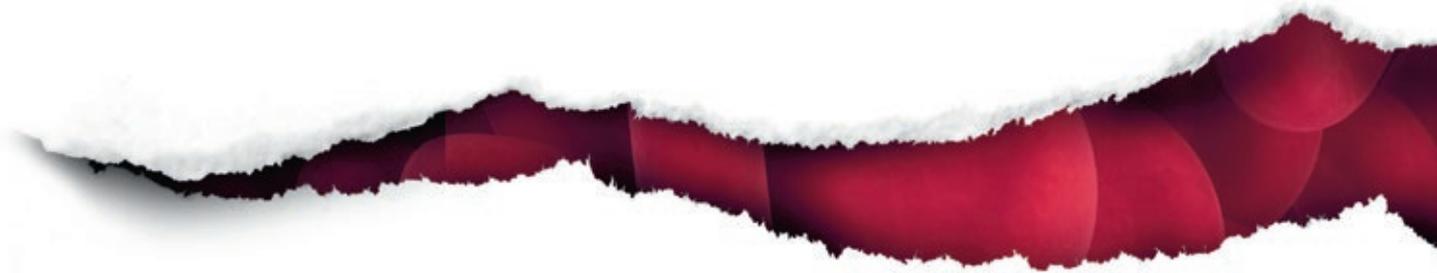
PKPF

Informa el Ministro de Salud YB

5

Apéndice 6

FUENTES DE CRISIS



Fuentes de Crisis

Las siguientes listas se han tomado de los planes de organizaciones que han sido publicados. (La lista también se muestra en la Tabla 3 del Capítulo 3). Cabe señalar que ninguna de estas listas incluye la categoría de emergencias médicas, la cual debería estar en todas las listas.

Muestra 1

Johns Hopkins University

Crisis Potenciales

1. Disturbios civiles (francotiradores, terroristas, manifestaciones violentas, etc.)
2. Enfermedad
3. Perturbación del liderazgo debido a actos criminales
4. Temblor
5. Explosión
6. Inundación (posible aislamiento parcial del campus, aunque el mayor impacto sería en la comunidad aledaña)
7. Incendio
8. Fallo estructural catastrófico aislado
9. Tormentas de invierno severas
10. Accidentes de transporte (accidente aéreo, accidente en carretera, descarrilamiento de tren, etc.)
11. Desastres tecnológicos (explosiones, derrames de material peligroso, radiación, fugas de corriente, etc.)
12. Contaminación de agua (suministro público)
13. Guerra (exposición nuclear, biológica o química)
14. Tormentas de aire (usualmente precedidas por una advertencia)
15. Otras

Aún a pesar de contar con un proceso integral de planificación de crisis, la Universidad Johns Hopkins fue sorprendida por un desastre en 2001 cuando la *Federal Office for Human Research Protection* suspendió todos los proyectos de investigación con apoyo federal en la institución después de la muerte de un voluntario sano en un estudio de asma.

Ver: *N Engl J Med*, Vol. 346, No. 9 · February 28, 2002 · <http://content.nejm.org/cgi/content/extract/346/9/716>

(En el Capítulo 1, se incluye información adicional sobre la historia).

Muestra 2

Escuelas Públicas en Kansas City

1. Seguridad personal
2. Muerte de un estudiante, empleado o figura pública importante
3. Suicidio
4. Abuso infantil
5. Drogas
6. Actividades de pandillas
7. Amenazas de bomba
8. Armas
9. Disturbios
10. Desastres naturales y fallos físicos en la planta

La planificación cuidadosa para enfrentar las crisis derivadas de estas fuentes no protegió a Kansas de una crisis mucho más elemental – las deficiencias de estas escuelas para brindar una educación efectiva a sus habitantes durante más de una década, a pesar de una reorganización de abolición de la segregación impuesta por la corte que resultó excesivamente cara. En marzo del 2010, la mitad de las escuelas de la ciudad estaban cerradas, lo cual ocasionó una protesta pública enorme.

Ver: <http://online.wsj.com/article/SB20001424052748704353404575114463025177240.html>

y: <http://blog.beliefnet.com/roddreher/2010/03/why-did-kansas-citys-public-schools-fail.html> para consultar las noticias y análisis.

Muestra 3

Ministerio de Agricultura, Asuntos Alimenticios y Rurales de Ontario

Acontecimientos que pueden provocar una crisis de seguridad, de salud o ambiental de acuerdo con Covello (1995)

Emergencias de Seguridad, de Salud o Ambientales

Ejemplos: Explosiones, incendios, fugas, accidentes y derrames.

Demandas Civiles

Ejemplos: Demandas por parte de dependencias gubernamentales, competidores, empleados o miembros del público.

Violaciones a la Ley

Ejemplos: Citaciones o multas por parte de autoridades nacionales o locales.

Acusaciones que afectan la reputación

Ejemplos: Acusaciones acerca de defectos en el producto, contaminación y adulteración del producto o acerca de malas gestiones o encubrimientos financieros o de fabricación.

Grupos Activistas

Ejemplos: Manifestaciones, denuncias y quejas.

Asuntos Relacionados con Empleados

Ejemplos: Problemas relacionados con la seguridad o la salud, acusaciones por parte de empleados inconformes, sabotaje de empleados.

Problemas Controvertidos

Ejemplos: Situaciones que involucran conflictos o controversias de seguridad, salud o ambientales.

Es importante mencionar que, con frecuencia, una crisis es el resultado de eventos pequeños intrascendentes que se combinan.

Muestra 4

Institute for Crisis Management (ICM)

Información incorrecta por parte de la competencia	Acusaciones de discriminación
Fuga de información confidencial	Sabotaje de equipos, productos o servicios
Uso inadecuado de productos químicos	Espionaje industrial
Amenazas de empleados inconformes	Contacto con reporteros que realizan trabajos de investigación periodística
Muerte de un empleado por lesiones graves	Acción judicial
Empleado involucrado en un escándalo	Problemas laborales
Disputas por licencias con funcionarios públicos locales	Demanda con posibilidades de ser divulgada
Amenazas de extorsión	Fuga o problema de seguridad
Falsas acusaciones	Impacto climático severo en el negocio
Instalación incorrecta del equipo	Acusación de acoso sexual
Sentencia emitida por un jurado	Ataques por parte de organizaciones no gubernamentales específicas
Protestas	Huelgas, acciones laborales o suspensión de trabajo
Acciones ilegales por parte de un empleado	Amenazas o acciones terroristas
Sanciones legales contra un empleado	Conducta ilegal o no ética de un empleado
Problema mayor de funcionamiento del equipo	Acciones organizadas por sindicatos
Protesta de los negocios circundantes	Amenazas o acciones de denuncia

La investigación empírica del ICM sobre acontecimientos de crisis en los negocios y la experiencia de asesoría sobre crisis del personal de ICM señala que las crisis más repentinas también generan réplicas en forma de crisis latentes que se presentan cuando el gobierno, los medios y las investigaciones internas sobre la causa de la crisis revelan problemas específicos que no se habían descubierto. Muchas de esas réplicas se incluyen en la lista.

http://www.crisisexperts.com/crisisdef_main.htm

Bloqueadores neuromusculares: envases y etiquetados similares

- Enfermeras prepararon accidentalmente vacunas de sarampión y de BCG con pancuronio y administraron las vacunas a niños sanos. Un niño murió después de sufrir ataques apopléjicos y paro respiratorio. El vial con pancuronio se parecía mucho al vial con el diluyente correcto, de solución inyectable de cloruro de sodio.
- Una enfermera de departamento de urgencias administró pancuronio en vez de la vacuna antigripal a varios pacientes. Los viales eran del mismo tamaño, y las etiquetas eran muy similares. Los viales se encontraban almacenados uno a lado del otro en el refrigerador. Los pacientes experimentaron disnea e insuficiencia respiratoria pero no sufrieron daño permanente.
- Algunos viales de pancuronio fueron colocados accidentalmente en un anaquel asignado a viales de solución de enjuague con heparina. Una enfermera de UCI no se dio cuenta del error y purgó la línea central del paciente con el bloqueador neuromuscular. El paciente sufrió un paro respiratorio después de la inyección, pero se recuperó después de 10 horas con ayuda de un ventilador.

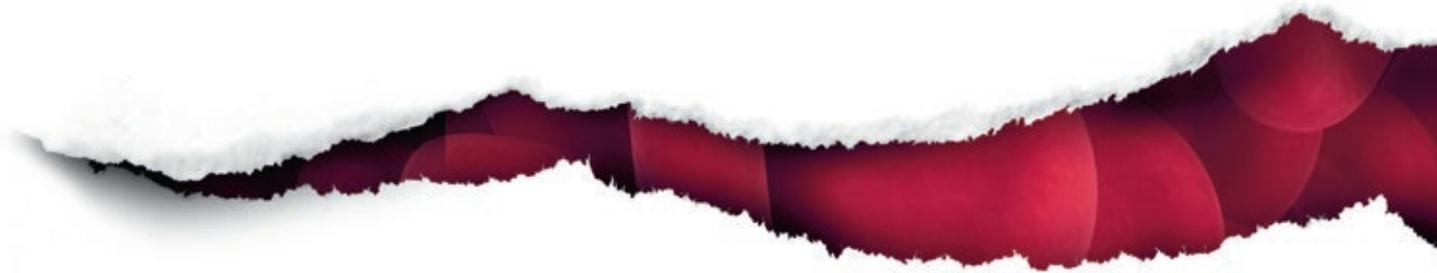
Incidentes reportados por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP) on Nurse Advise-ERR*

<http://www.ismp.org/newsletters/nursing/issues/NurseAdviseERR200612.pdf>

Existen errores potenciales o crisis latentes en todos los aspectos relacionados con el cuidado de la salud. En los casos citados aquí es evidente cierta falta de vigilancia, pero las causas de fondo residieron esencialmente en los sistemas y prácticas prevalecientes: tales deficiencias deberían ser claramente identificadas en una evaluación de riesgos minuciosa, y ser susceptibles de gestión preventiva. El ISMP ha elaborado una lista detallada de medidas preventivas para todo tipo de errores y malos entendidos, que constituye una firme sólida base para establecer medidas prácticas de prevención de crisis, especialmente aquellas relacionadas con situaciones que ponen en un riesgo importante la seguridad del paciente.

Apéndice 7

PARTES INTERESADAS



Partes interesadas

(Consulte la Tabla 2, Capítulo 3, y el Capítulo 5, para revisar la lista que se incluye en este libro)

Muestra 1

Esta lista fue tomada de Covello (1995) y se cita en el *Ontario Workbook*:

Centrales Corporativas

- Medios informativos
- Agencias reguladoras
- Personal de respuesta a emergencias (por ejemplo, bomberos, policía, hospitales)
- Funcionarios públicos elegidos democráticamente
- Líderes de la comunidad u organizaciones cívicas
- Activistas ambientales
- Público en general
- Contratistas
- Accionistas
- Sindicatos y contratistas
- Personal retirado/jubilado
- Proveedores y clientes
- Medios financieros e industriales
- Empleados
- Organizaciones industriales
- Otros

Muestra 2

Esta lista fue tomada de la ICM

- Grupos adversarios
- Banqueros
- Corredores, distribuidores, comerciantes
- Grupos de negocios
- Líderes de la comunidad
- Competidores
- Clientes
- Educadores
- Empleados
- Concesionarios
- Ejecutivos internacionales
- Inversionistas
- Dependencias gubernamentales de aplicación de la ley
- Licenciarios
- Vecinos
- Organizaciones de medios informativos
- Abogados de los demandantes
- Políticos
- Organismos reguladores
- Jubilados que reciben pensión
- Analistas de seguridad
- Ejecutivos de alto nivel
- Accionistas
- Proveedores
- Dirigentes sindicales
- Vendedores

http://www.crisisexperts.com/stakeholders_main.htm

Pensamiento colateral

Es necesario recordar que algunas crisis requieren establecer contacto con inversionistas o colaboradores muy específicos que pueden no aparecer en estas listas generales. En el estudio del caso de Singapur (Apéndice 3), por ejemplo, la comunicación necesaria con trabajadores inmigrantes se llevó a cabo a través de la *Association of Contractor Companies**; los líderes comunitarios y líderes religiosos también pueden desempeñar una función determinante en la prevención, gestión y resolución de algunas crisis (En *Crisis de vacuna de polio oral en Nigeria*, Capítulo 8, pág. 94, se ilustra este aspecto detalladamente).

La identificación anticipada de contactos y socios críticos requiere un pensamiento muy minucioso y creativo – y colateral-.

* Asociación de Empresas Contratistas

Apéndice 8

NOTAS SOBRE LAS RELACIONES CON LOS MEDIOS Y LOS COMUNICADOS DE PRENSA



Notas sobre las Relaciones con los Medios y los Comunicados de Prensa

Introducción

Las relaciones efectivas con los medios constituyen un aspecto esencial de las actividades de comunicación de cualquier organización que maneje problemas de interés social y político, especialmente en áreas de perfil alto como seguridad de medicamentos y salud pública.

Las relaciones efectivas con los medios no garantizan que nunca aparecerán historias negativas o críticas en los medios informativos, ni que el mensaje siempre aparecerá en la forma que se desea o pretende. Sin embargo, una organización con una política de relación activa con los medios –en contraste con una organización que carece de política o que maneja una mentalidad basada en que todo está bajo control-- puede estar razonablemente segura acerca de los siguientes beneficios:

- Cobertura más justa de las historias
- Cobertura más extensa y completa
- Mayor probabilidad de consulta previa a la publicación
- Mayor probabilidad de publicar comentarios o correcciones
- Mayor entendimiento de la organización y compromiso para apoyar las actividades de ésta, aunque no de manera indiscriminada

La Esencia

Como es el caso de las comunicaciones en general, existen bibliotecas llenas de libros sobre relaciones con los medios. Lo único que es posible presentar en esta obra es un análisis superficial de este tema.

Las personas que trabajan en los medios informativos constituyen otra de nuestras audiencias y socios, y si pretendemos que nos tomen en serio, debemos tratarlos con el mismo grado de seriedad que el que utilizaríamos con otro tipo de audiencia – médicos, pacientes, etc. La mayoría de los problemas que las organizaciones se enfrentan con los editores y reporteros son el resultado del descuido con el que éstos han sido tratados anteriormente.

A continuación se mencionan algunas de las verdades esenciales acerca de las relaciones con los medios:

- Básicamente, los medios informativos no nos deben nada
- Los editores y reporteros no tienen ninguna obligación de publicar lo que nosotros queremos que digan, sin ser críticos o simplemente publicarlo
- La publicación de noticias es, antes que nada, una actividad comercial: inevitablemente se rige básicamente atrayendo y manteniendo el interés de televidentes, radioyentes y lectores
- Existen miles de espacios en columnas y horas de transmisión que deben llenarse todos los días: los medios informativos están ávidos de historias
- Al mismo tiempo, puede existir una fuerte competencia por el espacio, y las prioridades de valor de las noticias pueden no incluir nuestra historia, por vital que lo consideremos
- Los publicistas y las emisoras están interesados en exclusivas que les den una ventaja sobre su competencia. Es probable que inviertan mucho más tiempo y espacio en una historia que tienen en exclusiva antes que los demás
- Los medios informativos trabajan con fechas de entrega muy cortas – impresión o transmisión programadas – y necesitan respuestas rápidas
- La mayoría de los medios impresos y de transmisiones tienen canales de Internet y de otro tipo (incluyendo redes sociales – consulte la sección 7.6.3, pág. 87, y el Apéndice 9) mediante los cuales se puede exponer información muy rápidamente a audiencias muy grandes; es esencial mantener una comunicación frecuente y confiable
- Con excepción de algunos sectores, los editores y reporteros son personas con principios, honestidad, precisión, balance e interés por el público, por lo menos

- La mayoría de los editores y periodistas deben respetar el acuerdo de información “extraoficial”; es de su interés respetarlo, saben que si no lo respetan no obtendrán información privilegiada nuevamente
- La mayoría de los editores y periodistas prefieren una relación de colaboración, aunque no conserven su derecho de emitir juicios independientes
- El negocio de los medios informativos es exponer la deshonestidad, manipulación, incompetencia, mal uso de recursos
- El silencio o la falta de comentarios frustrará, irritará y provocará la ira de los periodistas y (naturalmente) los predispondrá a adoptar un enfoque negativo o a sospechar un encubrimiento
- Si se aplica la política de “sin comentarios”, entonces debe ofrecerse alguna explicación de forma diplomática u extraoficialmente
- No se puede esperar que los periodistas comprendan las complejidades de nuestro mundo a menos que hagamos un esfuerzo por mantenerlos al tanto; las personas cambian de trabajo con frecuencia en los medios informativos, así que el proceso de informarlos debe ser continuo (lo anterior puede lograrse mediante páginas de Internet informativas claramente dirigidas)
- No se puede esperar que los periodistas nos tomen en serio si aparecemos inesperadamente, de la nada, muy de vez en cuando, demandando que nos tomen en serio; no podemos esperar eso en tiempos de crisis si nunca estamos en contacto con ellos el resto del tiempo y si ellos no entienden la conducta normal de nuestro trabajo cotidiano
- Como es el caso de los miembros de cualquier audiencia, la familiaridad y confianza son esenciales: esto se logra solamente a través de cultivar las relaciones personales con editores y reporteros regularmente.
- Casi todos los medios informativos cuentan con periodistas especialistas en áreas como salud y ciencias. Estos deben ser identificados y la relación con ellos debe cultivarse
- Además del espacio de noticias, muchos publicistas y responsables de la transmisión abordan otros temas de interés, incluyendo negocios, sociedad, ambiente, salud y bienestar, etc. Producen documentales, escriben artículos detallados sobre especialistas y pueden ser contactos valiosos
- Muchos medios de información impresos ofrecen “publirreportajes”: al comprar un cierto espacio del área de publicidad, se obtiene un área similar para su propia publicidad, fotografías, gráficas o lo que desee. Este método, junto con el simple hecho de comprar espacio de publicidad directamente, es la única forma de garantizar que se publicará exactamente lo que usted quiere decir como usted lo escribió
- Todas las organizaciones necesitan tener una agenda seria de actividades de relaciones con los medios, incluyendo el contacto personal, juntas informativas y visitas (en ambas direcciones), conferencias de prensa, paquetes de información, resúmenes de antecedentes, liberación de noticias con regularidad y publicación de otro tipo de información

Comunicados de Prensa

El tema de comunicados de prensa merece su propia lista de verificación:

- La emisión periódica de comunicados de prensa garantiza que la existencia de la organización y las actividades sean del conocimiento de los editores y periodistas, como mínimo (se recomienda por lo menos una vez al mes para la mayoría de las organizaciones – incluyendo todo tipo de problemas de seguridad y salud)
- Información acerca de las actividades normales y cotidianas de una organización es aceptable y útil.
- Siempre debe incluirse cierta información de base acerca de la organización e información contextual acerca del problema en cuestión.
- Siempre se debe contar con el nombre de un contacto, su número y horario de disponibilidad. En momentos de crisis, los contactos deben estar disponibles las 24 horas.
- Como el caso de información “extraoficial”, es probable que la mayoría de los editores y periodistas respeten un tiempo de embargo: aquellos que no lo respeten saben que es probable que no vuelvan a recibir información de manera anticipada.
- Un comunicado de prensa es un resumen para el destinatario y no debe ser escrito en la forma que se espera que aparezca en la publicación o al aire: ese es trabajo del reportero o subeditor.

- Si bien los titulares de noticias elaborados de manera ingeniosa y original no son inaceptables, dichos detalles son trabajo propiamente del subeditor.
- En ocasiones los comunicados de prensa se imprimen más o menos textualmente y, por razones de espacio, es probable que se editen (corten) desde la parte inferior en los medios impresos, de manera que toda la información crítica debe aparecer en las primeras líneas.
- Los periodistas son personas muy ocupadas y es probable que sólo echen un vistazo a docenas o cientos de comunicados de prensa sobre su escritorio cada día para identificar los que realmente son interesantes: debe aparecer un resumen del comunicado completo en el primer párrafo para garantizar que perciban que su historia es extraordinaria y fascinante y que el comunicado no sea desechado.
- La estructura de un comunicado de prensa debe ser: resumen, exposición del argumento, evidencia de sustento, elaboración, conclusión.
- Siempre es útil si se incluye una cita de una fuente mencionada, de tan alto nivel y/o tan relevante como sea posible: esto añade vida y autenticidad a cualquier historia. Debe darse seguimiento a dicha cita para fines de profundización del tema.
- Los comunicados de prensa no deben ser de más de dos páginas A4 o su equivalente. Deben tener márgenes amplios y un espaciado que permita editarlos fácilmente a mano o en la pantalla, si así se requiere; los comunicados electrónicos deben tener un formato estándar de uso común.
- Buenas fotografías o gráficas (tablas, esquemas) mejorarán el atractivo de una historia (verifique los formatos preferidos de los editores antes de enviarles los comunicados).
- Algunas publicaciones y emisoras esperarán recibir su información por fax o correo electrónico.
- Un archivo de comunicados de prensa en el sitio de Internet corporativo es un importante recurso de medios

Aspectos que incrementarán el interés de los medios en una historia, así como las demandas sobre los encargados de dar respuesta a las preguntas:

- Impacto emocional dramático
- Número elevado de personas afectadas
- Enlaces inesperados
- Opiniones polarizadas
- Puntos de vista opuestos
- Ubicación geográfica (proximidad a su país, hospital, etc.)
- Etiquetas emotivas (por ejemplo, “medicamento milagroso”, “veneno”)
- Relación con celebridades

Qué aprecian los medios del personal de comunicaciones:

- Exactitud y simplicidad
- Estadísticas que incluyen una explicación
- Contexto en la información
- Comentarios de autoridades del más alto nivel
- Algunos elementos controvertidos
- Ambas caras del problema
- Velocidad, velocidad y velocidad

El portavoz ideal deberá ser y aparentar ser:

- Amable y paciente
- Empático
- Bien informado y con autoridad
- Comprensivo (es decir, agradable)
- Preciso y confiable
- Congruente
- Disponible
- Digno de confianza
- Evidentemente comprometido con el proceso de colaboración con los periodistas en su trabajo

Conclusión

Los negocios y organizaciones más exitosos casi siempre mantienen relaciones activas y dinámicas con los medios, como parte de su estrategia global de comercialización y comunicación. (El desarrollo de una estrategia de comercialización y comunicaciones es, por supuesto, otra actividad fundamental de organizaciones ávidas de influencia y éxito. Ese aspecto general de las comunicaciones internas y externas rebasa el alcance de este libro.)

Individuos y organizaciones suspicaces, hostiles o negligentes en sus actitudes hacia los medios de información, posiblemente como resultado de un trato negativo en el pasado, no pueden comprender que el trato negativo puede ser resultado precisamente de su hostilidad, suspicacia o negligencias, y que la solución está en sus manos, sujeta solamente a su imaginación e iniciativa. Desaprovechan el enorme potencial de resultar beneficiados mediante el aprovechamiento del poder y la influencia de los medios impresos, de audio y electrónicos, incluyendo medios en redes sociales, para acceder tanto a especialistas como a la población en general. Las personas que laboran en medios informativos no pueden ser controladas en última instancia, pero pueden comprometerse a participar en una colaboración mutuamente benéfica, la cual, a pesar de los riesgos que existen en todas las actividades de comunicación, puede ser enriquecedora y productiva cuando se maneja hábilmente.

Herramientas para hablar

Un aspecto importante en torno a las comunicaciones públicas es brindar a la población información adecuada, lo cual les permite discutir y debatir problemas en sus propias comunidades – transmitiendo, o por lo menos exponiendo, los mensajes que tenemos que transmitir. El prever preguntas del tipo “¿Qué pasa con...?” y problemas que son difíciles de intuir o que contravienen creencias populares o supersticiones - y posteriormente resolverlos anticipadamente, constituye una estrategia muy efectiva para influir en una opinión. Los medios y otros mecanismos de comunicación no sólo están transmitiendo explicaciones racionales e información – sino más bien están influyendo en la opinión pública de forma persuasiva, comprometedor y convincente.

Comunicación de riesgo no es reducción de riesgos

La comunicación de riesgos solo es eficaz si controla o modifica el comportamiento que a su vez reduce el riesgo.

La información en la prensa, en la televisión o en los folletos de seguridad acerca de que la ingestión de un pesticida o algún otro tóxico probablemente puede ser mortal, motivará que las personas que reciban esa información y la comprendan, puedan evitar ese riesgo completamente (excepto los que están empeñados en la autodestrucción o el asesinato). Sin embargo, en atención sanitaria, la mayoría de los mensajes de riesgo son vividos de una manera leve y sin ambigüedades.

La minimización del riesgo sólo se puede lograr, en un extremo del espectro, mediante el control absoluto del comportamiento de los prescriptores, de los dispensadores y de los pacientes. Si pensamos en los efectos teratogénicos de algunos medicamentos, por ejemplo, ninguna cantidad de información convencional podrá frenar la práctica de profesionales sin escrúpulos o ignorantes, ni la disponibilidad de ejemplares en el mercado negro, o la elección en pacientes desesperados por aliviar su sufrimiento (desde ataques hasta acné, por ejemplo). Incluso los sistemas fuertemente regulados para la gestión de estos fármacos no han logrado garantizar su uso seguro universal. A pesar de años de comunicación y campañas, los antibióticos todavía son super recetados, ultravendidos y usados en exceso en todo el mundo, con efectos catastróficos. ¿Cómo podemos desarrollar estrategias que aborden estos temas recalcitrantes y los problemas más amplios?

Sabemos por la experiencia de campañas efectivas de salud pública que, aun cuando existe la amenaza de una enfermedad grave o la muerte en el futuro, son enormes los esfuerzos y la inversión que se requiere en la comunicación y en el cambio de comportamiento - en términos de intensidad, creatividad y continuidad (años, sino incluso décadas). Cuando tales esfuerzos cesan o se suspenden, o el cumplimiento es débil, el mensaje es rápidamente olvidado y el comportamiento regresa (por ejemplo, así ha sido en muchas campañas de sexo seguro).

Lo más efectivo de esas campañas, es que han proporcionado una comunicación directa y personal con las personas en riesgo (entre ellos, los trabajadores del sexo, o de aldeanos mismos en áreas endémicas de malaria), con directrices claras, simples y equipamiento para cambiar el comportamiento seguro (por ejemplo, condones y mosquiteros impregnados). Este proceso de contacto cara a cara probablemente es la clave para reducir el riesgo a través de un cambio de comportamiento.

Muchas de las crisis de salud analizadas en este libro surgen de los comportamientos de riesgo: prescripción irracional o irresponsable, procedimientos y prácticas de seguridad deficientes; falta de atención a las señales de alerta temprana sobre problemas; uso irracional de medicamentos o sin adherencia por parte de los pacientes, y así sucesivamente. Para reducir estos riesgos, hay que hacer algo más que informar sobre ellos: de alguna manera, tenemos que tener la capacidad para intervenir real o virtualmente en el momento en que el comportamiento de riesgo está a punto de tener lugar, ondear una bandera roja grande, señalar el riesgo, influir en la elección, ofrecer alternativas y explicar las reglas para referencia futura.

Para los pacientes, no hay duda de que las intervenciones y comunicaciones más efectivas pueden ofrecerse por los farmacéuticos, que están en el punto más cercano posible al que los pacientes pueden tener riesgos. En nuestras comunicaciones con todas las audiencias, no solo con los medios de comunicación, tenemos que recordar este propósito último de nuestros esfuerzos: conseguir cambiar el comportamiento.

La gran brecha en nuestro conocimiento actual es precisamente lo que es en realidad el impacto de la comunicación de riesgos: ¿quién dice las cosas? ¿Quién responde activamente a ella? ¿Cuánto cuesta el cambio de comportamiento? ¿En qué falló? ¿Qué funciona y cómo? ¿Cómo se puede mejorar? Necesitamos evaluar mucho más el impacto en todos los medios de comunicación y actividades. La investigación en esta área está iniciándose (en los folletos de información al paciente, por ejemplo); hay información sobre el comportamiento actual (falta de cumplimiento, por ejemplo); pero estamos muy lejos de saber lo suficiente acerca de cómo cambiar el comportamiento integral para mejorar la seguridad y prevenir las crisis.

ESTUDIOS DE CASOS EN RELACIÓN CON EL USO DE REDES SOCIALES

Estudios de casos en torno al uso de redes sociales

CDC, Domino's y Toyota

El UMC expresa su agradecimiento a iMEDIA y al autor Tony Hopkins, Rector de POP, por el permiso otorgado para reproducir este excelente y revelador material del sitio de Internet de iMEDIA.*

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) de los EUA

En abril del 2009, se detectó una nueva cepa de virus de influenza H1N1 en Veracruz, México. La pandemia de la gripe porcina rápidamente se convirtió en un problema crítico en la mente de todos a medida que se corrió la voz y la inquietud se propagó en los medios, redes sociales y blogs. No se trataba de un problema que afectara sólo a una marca específica, por ejemplo, algún refresco o marca de aspirinas, sino que esta crisis involucró a todos. Los CDC respondieron con un arsenal completo de estrategias y tácticas de comunicación en redes sociales.

En abril del 2009, se detectó una nueva cepa de virus de influenza H1N1 en Veracruz, México. La pandemia de la gripe porcina rápidamente se convirtió en un problema crítico en la mente de todos a medida que se corrió la voz y la inquietud se propagó en los medios, redes sociales y blogs. No se trataba de un problema que afectara sólo a una marca específica, por ejemplo, algún refresco o marca de aspirinas, sino que esta crisis involucró a todos. Los CDC respondieron con un arsenal completo de estrategias y tácticas de comunicación en redes sociales.

Fue crítico que los CDC actuaran rápido y dirigieran la conversación. Si bien su respuesta fue oportuna, el público había sido más rápido. En las zonas horarias alrededor del mundo, las comunidades involucradas ya habían empezado a hablar. Los CDC comenzaron por brindar al público la información necesaria a fin de dar sentido a la información de todo tipo que estaba surgiendo. Al brindar al público información clara y consistente, los CDC comenzaron a implementar una estrategia que prevaleció consistentemente –involucrar, empoderar y proveer a cada individuo preocupado las herramientas necesarias para compartir el mensaje correcto, hablar en nombre de los CDC, y contribuir a tranquilizar a la población.

Al brindar al público las herramientas y la información para aclarar los hechos, todos pudieron estar alineados y fue posible comunicar medidas útiles de educación y prevención.

El siguiente paso fue realmente brillante. Los CDC manejaron las herramientas disponibles en las redes sociales como lo hubiera hecho un buen director de orquesta y, en vez de dirigir a músicos, dirigieron a Facebook, Twitter, MySpace, blogs, YouTube, actualizaciones móviles, de correo electrónico, tarjetas electrónicas, juegos electrónicos, podcasts, widgets, e incluso un canal en línea llamado CDC TV – todos interpretando su papel de manera coordinada para transmitir coordinadamente el mensaje de CDC al público.

Los CDC elevaron el estándar de cómo incorporar las herramientas de redes sociales a los planes de gestión de crisis. Cabe resaltar un aspecto que hicieron particularmente bien: reconocieron rápidamente que el objetivo era global y que literalmente había que llegar a todos.

Habiendo reconocido la dificultad para llegar a cada persona individualmente, los CDC se orientaron a transmitir el mensaje correcto a las masas y luego *les* brindaron las herramientas necesarias para transmitir este mensaje a sus comunidades. Se manipuló correctamente la naturaleza de las redes sociales para bien de todas las personas

Lecciones Aprendidas: Los CDC

No tema utilizar todo el arsenal disponible. Utilice las modalidades de redes sociales disponibles para incrementar los puntos de contacto. Los CDC quitaron todos los frenos y activaron un arsenal de herramientas disponibles en las redes sociales para educar, atender y dirigir a las masas. La mayor parte del contenido funcionó perfectamente en varios vehículos de comunicación, mientras que algunos componentes funcionaron mejor a través de métodos de difusión específicos. La diversidad y profundidad de la respuesta de los CDC en los medios sociales demuestra que estaban bien informados, comprometidos y sabían qué hacer.

Empodere a la comunidad para que pueda actuar a su nombre. Empoderar a la comunidad implica brindarle todos los elementos necesarios para ello. Proporcione más que un mensaje; facilítele las herramientas que les permitan compartir dicho mensaje fácilmente. Los CDC diseñaron y construyeron herramientas y las proporcionaron junto con instrucciones sobre cómo subir ciertos programas (widgets) a un sitio de Internet. Los usuarios de blogs y/u organizaciones que cubrieron el tema pudieron tener acceso fácilmente al contenido y publicar información precisa. Al hacer esto, los CDC reforzaron el poder de las redes sociales y construyeron una red global de comunidades.

*<http://www.imediainconnection.com/content/26378.asp>

Domino's Pizza

También en abril del 2009, Domino's Pizza recibió un curso intensivo sobre cómo los incidentes aislados rápidamente pueden volverse una crisis de mercado debido a la velocidad y el alcance de las redes sociales. Se publicaron videos en YouTube de dos empleados de Domino's en Conover, N.C., realizando acciones antihigiénicas que involucraban la preparación de alimentos para entrega a los clientes.

En tan solo dos días, los videos habían sido vistos por más de un millón de veces en YouTube y las discusiones sobre los videos representaban los resultados más buscados en el tema "Domino's".

Domino's fue puesto al tanto de la situación en la tarde del lunes; el martes siguiente ya había despedido a los dos empleados en cuestión y llamado al departamento de salud. La empresa inicialmente esperaba que la situación se calmara por sí sola, pero rápidamente observó que los comentarios y las visitas aumentaban y, correctamente, Domino's se mantuvo observando de cerca la situación. Para el miércoles en la tarde Domino's había creado una cuenta de Twitter para atender los comentarios y publicó un video propio en YouTube con un mensaje personal del director ejecutivo (CEO, por sus siglas en inglés) de la empresa.

A Domino's le tomó 50 años construir una marca confiable, y en el transcurso de pocos días, dado que la crisis fue transmitida a las masas por medio de las redes sociales, la confianza de los clientes se vio amenazada y la marca fue perjudicada rápidamente.

La empresa Domino's de hoy no es la misma de hace un año. Maduró rápidamente en el espacio de las redes sociales debido a los acontecimientos del año pasado y ahora utiliza las herramientas de las redes sociales para definir y defender agresivamente la marca. Ese enfoque más agresivo también se reflejó en los anuncios de televisión y la publicidad tradicional. Después de tocar fondo en el mundo de las redes sociales, esta empresa salió adelante con confianza y aplicando una estrategia poderosa.

Lecciones Aprendidas: Domino's Pizza

Nunca subestime la velocidad de las redes sociales. Domino's respondió rápidamente en términos absolutos, pero también vale la pena subrayar la magnitud del daño ocasionado en tan solo unos pocos días antes de su respuesta. Las palabras viajan rápidamente a nivel global. Desarrolle un plan de repuesta en caso de emergencia en redes sociales, de manera que esté preparado cuando se necesite. "En caso de emergencia, sólo mande un tweet".

Esté preparado para aprender mediante prueba y error. Domino's demostró la manera en que la mayoría de nosotros estamos aprendiendo el poder de las redes sociales en situaciones de gestión de crisis – la manera más dura. Domino's afrontó la situación y la superó saliendo fortalecida. La clave es no tener temor de actuar y aprender.

Toyota

En enero de 2010, Toyota retiró millones de vehículos después de cientos de casos reportados de problemas con el acelerador. Esto marcó la campaña de retiro de vehículos del mercado más grande en la historia de la compañía y, dada la popularidad de los vehículos Toyota, probablemente esta crisis afectó a alguno de nuestros conocidos o directamente a nosotros mismos.

Toyota se precipitó a utilizar los canales de comunicación apropiados para manejar la situación y las inquietudes de los clientes existentes y potenciales.

Toyota es una compañía automotriz que ha sido un modelo de popularidad y seguridad durante años. Los automóviles Camry y Corolla se han convertido en los mejores autos en su clase – grandes vendedores y productos principales en el garaje familiar modelo. Pero, de pronto, aparecieron autos que estaban presentando problemas de aceleración, y el mensaje principal inicial de Toyota fue: "No conduzcan ese auto, devuélvalo a su concesionaria".

Toyota enfrentó una crisis mayor, y las redes sociales constituyeron una herramienta adecuada para manejar dicha crisis. Hay quienes dicen que su reacción fue tardía, pero es mi opinión que Toyota aún tiene una oportunidad fantástica para capitalizar en una audiencia de clientes existentes que está ansiosa de que el problema se resuelva, así como en una comunidad de nuevos clientes que desea creer en Toyota de nuevo. Quienes quieren creer, escuchan cuidadosamente.

Muchas empresas no desarrollan un plan de preparación para desastres hasta que se desencadena una crisis.

Parece que Toyota no estaba preparada con una estrategia de gestión de crisis en medios sociales cuando tuvo que implementarse la campaña de retiro de vehículos. El retraso pudo costarle algo de lealtad al inicio, pero esta empresa ya se ha puesto al corriente en este sentido y ha aprendido el poder de las redes sociales y el alcance de las comunidades dispuestas.

Existen dos aspectos en la respuesta de Toyota al público que necesitan una mención especial, y ambos demuestran que la empresa comprendía qué hacer y cómo, incluso cuando ya se había agotado el tiempo. El 8 de febrero, Jim Lentz, director de operaciones (COO, por sus siglas en inglés) de Toyota, apareció en Digg.com dispuesto a atender al público y responder preguntas. Este fue un ejercicio poderoso que demostró la disposición de Toyota a ser una empresa auténtica y atender frontalmente los comentarios y las inquietudes de los consumidores.

Toyota también desarrolló una campaña sólida en Twitter, publicando consistentemente y con una energía que demostró que la empresa estaba prestando atención, que había dedicado los recursos necesarios y que tenía interés en dialogar. Esto le valió elogios y constituye un ejemplo de cómo utilizar Twitter en situaciones de crisis.

Toyota es el más reciente de los tres ejemplos y aún tiene una montaña por escalar. Recuerde: la cima no es la meta, - sino sólo la mitad del camino. Todavía queda por recorrer el descenso, y es necesario llegar hasta abajo a salvo. ¿Cómo será percibido Toyota cuando baje de la montaña, de vuelta al estacionamiento, y pueda descansar? Solo el tiempo lo dirá; aún existen muchas oportunidades y tácticas por implementar.

Me viene a la mente la frase “Construyendo un avión mientras está volando” y pienso que apenas está por verse el verdadero alcance del mecanismo de reconstrucción de la marca Toyota. La oportunidad ante ellos es gigantesca. Incluso los que nunca hemos tenido un Toyota sabíamos sobre la confiabilidad y seguridad de la marca. Estamos listos para quedar convencidos.

Lecciones Aprendidas: Toyota

Desarrolle su presencia en las redes sociales ahora, antes de NECESITARLAS. Esté preparado. Atraiga a su audiencia ahora, haga que inviertan y se comprometan con su marca. Interactúe con ellos periódicamente con conversaciones y contenido significativos. El universo de las redes sociales de Toyota era muy pequeño, de modo que no estaba adecuadamente afianzado en el momento de la crisis.

Sea auténtico. Afronte las críticas con dignidad. Si bien Digg.com fue auténtico, la campaña de Toyota en Twitter pareció comunicar a través de filtros legales. Quizás esto sea comprensible, pero el poder se demuestra al salir, ser uno mismo y dejar que el cliente te conozca realmente. Cuando se recupera la confianza, el poder reside en el proceso y el diálogo. Demasiadas piruetas mercadotécnicas o un lenguaje legal excesivo causarán que las redes sociales funcionen en su contra.

Más que una herramienta de mercado

El Internet constituye un instrumento social. Siempre lo ha sido. Ahora, más que nunca, existen herramientas claramente definidas – mecanismos que nos permiten compartir, publicar, responder, comentar y conectarnos con nuestra comunidad u otras comunidades de manera significativa. Lo significativo es relativo. Para mí personalmente, las redes sociales podrían ser útiles para compartir fotografías con amigos y familia, o para restablecer el contacto con amigos de la secundaria y publicar algún pensamiento ocasional. ¿Significativo? Tal vez no.

Para muchas grandes empresas, las redes sociales representan una oportunidad más de promocionar, informar, vender, inspirar, entretener y aún más importante, conectar – conectarse con una audiencia dispuesta de individuos que están buscando la siguiente marca para promocionar en línea. Ellos desean esta conexión.

Una vez conectados, las herramientas en las redes sociales representan un canal poderoso mediante el cual es posible establecer comunicación, especialmente en un momento de crisis. El año pasado, los CDC, Domino's Pizza y Toyota se enfrentaron al desafío desafortunado de tener que manejar una crisis. Cada una de estas organizaciones eligió aprovechar el poder de las redes sociales para combatir las percepciones dañadas e involucrarse en una conversación digital que ya se estaba dando. Si bien estos ejemplos conllevaron diferentes retos, distintas audiencias y diferentes tácticas, demuestran el poder de las herramientas en las redes sociales y lo efectivas que pueden ser; cuando se utilizan correctamente, para recuperar la confianza de la clientela.

NOTAS SOBRE COMUNICACIONES EFECTIVAS Y PSICOLOGÍA DE LA AUDIENCIA

FACTORES DE ALTA CREDIBILIDAD EN DISCURSOS
PÚBLICOS Y COMUNICACIÓN INTERPERSONAL



Notas sobre Comunicaciones Efectivas y Psicología de la Audiencia

Las personas en todas las comunidades pueden identificar y mencionar las características que funcionan bien en sus propias culturas y capacitar a sus portavoces y representantes para darlas a conocer. De cualquier manera, mucho de lo que se menciona en este apartado es extremadamente relevante.

Este material fue escrito por un autor cuyo idioma materno es inglés americano y, por tanto, sólo es aplicable hasta cierto punto en un mundo multilingüe y multicultural.



Factores de alta credibilidad en discursos públicos y comunicación interpersonal

Actitudes y valores relacionados frecuentemente con una credibilidad ALTA

- Disposición a la colaboración (ganar / ganar) en vez de una actitud agresiva o dominante (ganar / perder)
- Igualdad en el respeto a sí mismo y a los demás (autoestima alta y atenciones respetuosas hacia los demás)
- Empatía
- Confianza en sí mismo, independencia y disposición para asumir responsabilidades
- Flexibilidad, pensamiento enfocado en el largo plazo

Conductas típicas de comunicadores destacados

- Empatía – muestre apertura hacia otros puntos de vista y sentimientos
- Utilice un lenguaje simple y apropiado (evite o explique las expresiones complejas)
- Exprese oportunamente los sentimientos, necesidades e ideas de la manera más honesta y constructiva posible
- Relajado, abierto y accesible
- No teme cometer errores y admitirlos
- Establezca sus opiniones como tales, no como hechos
- Asuma la responsabilidad por sus propias emociones y comportamiento (“Sí, estoy sorprendido y molesto”)
- Haga preguntas para evaluar situaciones y sepa escuchar; demuestre interés y se preocupe de otras personas y sus puntos de vista.
- Busque información específica y evite las especulaciones.
- Critique el comportamiento, no el carácter
- Sugiera; no exija ni amenace
- Mantenga buen contacto visual –natural, cómodo y firme, sin mirar fijamente.
- Asuma una postura relajada y abierta, con gestos que reflejen sentimientos verdaderos (sonría cuando esté contento y fruncir el ceño cuando esté molesto)
- Su postura debe ser derecha (de pie o sentado), con la cabeza en alto y con movimientos fluidos; evita gesticular excesivamente.
- Utilice ademanes con las palmas abiertas
- Respire desde el diafragma

Contenido y Calidad Vocal: factores vitales que afectan la credibilidad en el discurso oral



Credibilidad Alta

El objetivo en cualquier discurso público es transmitir el mensaje. Para lograrlo, debe captarse la atención completa de la audiencia. Cualquier estrategia que atraiga la atención de la audiencia al mensaje aumentará la credibilidad del orador. Los factores de credibilidad alta incluyen:

- **Buena entonación** – el orador es considerado entusiasta, sincero, seguro, interesante, formal y dinámico
- **Estilo de conversación** – el orador es percibido como más inteligente, sofisticado, tranquilo, amigable, sincero, razonable, seguro y generalmente más orientado a la gente
- **Uso de imágenes visuales y lenguaje gráfico** – para provocar una respuesta. Para la mayoría de las personas, las imágenes visuales son lo que más recuerdan y un lenguaje intenso y enfocado es más persuasivo, siempre y cuando el orador tenga una base de credibilidad desde el inicio
- **Ritmo** – la credibilidad se pierde si el ritmo del discurso es lento e inseguro, y se pierde el objetivo si el mensaje se transmite de manera rápida y sin dar tiempo para que la audiencia lo asimile. Las investigaciones demuestran una preferencia por los oradores moderados a rápidos que también son capaces de variar el ritmo de su discurso
- **Volumen** – dentro de los límites razonables, el uso del volumen aumenta la credibilidad. El oyente se siente reconfortado al darse cuenta de que el orador tiene el poder vocal cuando es apropiado usarlo; hablar entre dientes es muy poco atractivo
- **Claridad** – una buena articulación en el discurso se percibe como típica de un orador confiable, sincero, considerado, dinámico e inteligente
- **Variedad** – desarrollar variedad vocal y visual es esencial – la atención es controlada por una parte profunda del cerebro y se desactiva mediante estímulos repetitivos. Vale la pena considerar también que podemos pensar por lo menos cuatro veces más rápidamente de lo que hablamos, de manera que es necesario mantener a la audiencia atenta mediante variaciones en el ritmo, tono y actividad (de usted y de ellos)



Credibilidad baja

La mayoría de los factores de credibilidad baja involucran la manera en que suena el orador y no tanto lo que dice. Una manera amigable y atractiva captará el interés de la mayoría de las audiencias y éstas normalmente perdonarán cualquier lapso por parte del orador. Cualquier aspecto del comportamiento o la presentación del orador que distraiga la atención de la audiencia en el mensaje, disminuirá la credibilidad. Los factores de credibilidad baja con frecuencia reflejan los prejuicios de la audiencia y pueden incluir:

- **Formalidad** – (de vestimenta, postura o modales) se percibe como una barrera para la comunicación persuasiva a menos que sea absolutamente esencial
- **Accidentes en el discurso** – repeticiones, tartamudeo, omisiones, comentarios fuera de contexto, errores gramaticales y demasiadas correcciones en las oraciones disminuyen la credibilidad del orador. Muletillas como “digamos”, “mmhh”, “este”, “sabes”, “por así decirlo” (y sus equivalentes en otros idiomas) se perciben, consciente o inconscientemente, como resultado de falta de habilidad, capacidad, inteligencia y confiabilidad
- **Tono de voz agudo** – es percibido como el resultado de nerviosismo, falta de confianza, falta de potencia
- **Falta de variedad vocal** – el orador es percibido como apagado, frío y retraído
- **Articulación excesiva** – el orador es percibido como exagerado, no comprometido, poco atractivo, alguien con quien es difícil trabajar
- **Articulación lenta** – el orador aparece descuidado, aburrido, poco sincero e incompetente
- **Falta de organización** – (durante la exposición, uso de notas y auxiliares visuales) interfiere con la aceptación total de la audiencia hacia el orador y el contenido de la presentación

NOTAS SOBRE PSICOLOGÍA DE LA AUDIENCIA Y DISCURSO EFECTIVO

Cuando se les pregunta a oradores en público experimentados, y a aquellos que trabajan con grupos de todos tamaños, sobre sus consejos y puntos clave para transmitir un mensaje con confianza, generalmente mencionan los temas incluidos en la siguiente lista. Esta lista representa una sugerencia y no pretende establecer ninguna regla.

- Las emociones son más fuertes en grupos, y tienden a ser más continuas, por ejemplo, risas, aburrimiento, entusiasmo y temor.
- Las personas en un grupo tienen poco sentido de responsabilidad y menos autocontrol.
- Las personas en los grupos tienden a tener menos sentido crítico.
- Considere lo que quiere la audiencia, el intervalo de sus actitudes, sentimientos y expectativas, e inicialmente presente ideas con las cuales usted sabe que ellos concuerdan o las cuales satisfacen sus necesidades inmediatas.
- Tenga muy claro lo que quiere que la audiencia haga como resultado de la comunicación o reunión y pregúntele directamente.
- Utilice material y opciones de presentación tan variadas como lo considere apropiado. La variedad vocal (mencionada anteriormente) es esencial si la audiencia es capaz de escuchar e interesarse en la ponencia. La atención se pierde automáticamente mediante estímulos repetitivos. Los periodos de atención son relativamente cortos: 20 a 30 minutos aproximadamente como máximo para escuchar atentamente; comúnmente son mucho más cortos.
- Asegúrese de que su enfoque se ajuste al número de personas presentes. A medida que el tamaño del grupo aumenta, la satisfacción de los miembros disminuye –mientras más grande es el grupo, las ideas y presentación del orador deben ser más audaces e impactantes; el esfuerzo debe ser mayor para llegar a cada uno de los miembros de la audiencia.
- Utilice un lenguaje simple y claro. Evite palabras largas y oraciones complejas. Evite términos innecesariamente elaborados que puedan obviarse.
- Utilice historias, ejemplos y analogías para ilustrar su material. Esto no sólo hará más realista e interesante su presentación, sino que ayudará a que la audiencia recuerde lo que dijo.
- Hable con la audiencia como individuos. Establezca contacto visual personal con tantas personas como sea posible, pero sin hacerlas sentir incómodas mirándolas muy directamente durante mucho tiempo. Sobre todo, no mire el fondo de la habitación por encima de las cabezas de la audiencia.
- Si su grupo proviene de diferentes clases con intereses muy diferentes, usted puede hablar durante varios minutos sobre un tema que se relacione con un solo sector, siempre y cuando haya aclarado que pronto regresará a los temas de interés general.
- Diríjase a los miembros de la audiencia callados o retraídos con la misma frecuencia que a las personas participativas que están alertas.
- Esté consciente de que la presencia de alguien de estatus muy alto tendrá una influencia profunda en la psicología del grupo. Usted necesitará contrarrestar la tensión consciente e inconsciente que resulte de ello. Trate a la persona especial de la forma más natural posible – aunque reconozca su presencia, actúe de manera natural y normal para ayudar al grupo a sentirse cómodo.
- Busque a aquellos que se sientan inseguros – postura tensa, manos prácticamente sobre la cara, recargados en la pared. Realice esfuerzos amables, pero firmes, para atraer su atención.
- No sea condescendiente con los prejuicios del grupo – no necesariamente lo admirarán por ello.
- Busque a los líderes – cuando ellos se rían, los demás los mirarán y también lo harán. Es probable que sus opiniones influyan sobre el resto del grupo.
- La mente de todos da vueltas todo el tiempo. Podemos pensar 500 palabras por minuto y decir solamente 150 palabras por minuto. Usted debe saber ganarse la atención de la audiencia constantemente.

- Como en la comedia, los tiempos de un discurso en público son cruciales: haga pausas, variaciones en el ritmo, preguntas retóricas, clímax. La duración óptima del tiempo efectivo dedicado a escuchar varía de 5 a 30 minutos como máximo. Nunca exceda el tiempo que usted mismo estableció al inicio; deténgase de acuerdo con lo prometido; si no le es posible, comente el hecho y avise cuánto tiempo más le tomará. Lea las señales de incomodidad de la audiencia.
- El día de la semana y la hora del día son consideraciones importantes. Los martes son mejores que los viernes, por obvias razones, y la mayoría de las personas se encuentran en su mejor momento por la mañana. A media tarde la temperatura corporal y los niveles hormonales tienden a ser más bajos, causando somnolencia y que sea más difícil concentrarse. En esos momentos, un orador debe trabajar más arduamente para estimular a una audiencia.

Los psicólogos se refieren a los niveles de estado de alerta como “niveles de excitación”. Esto afecta el desempeño del cerebro por completo. A un cierto nivel de excitación, el cerebro se encuentra en su pico de desempeño y receptividad. Cuando el nivel de excitación es demasiado alto, las respuestas empiezan a ser caóticas. Los oradores en ocasiones tienden a emplear demasiado tiempo en el estado hiperactivo, ansioso y sobreexcitado. La idea es alcanzar los estados de desempeño pico tanto para la audiencia como para el orador. Para los oradores esto generalmente significa tranquilizarse, mientras que la audiencia necesitará despertar su interés con energía y variedad. Su audiencia estará más alerta y más receptiva si usted:

- Haga que la audiencia se sienta segura con usted. La estabilidad emocional es casi tan importante como la inteligencia.
- Utilice la empatía para mostrar un interés común con los problemas o necesidades de la audiencia, especialmente en el estado en que se encuentra la audiencia frente a usted –tal vez cansados, con frío, con mucho trabajo, teniendo que escuchar demasiadas horas al día, etc.
- Sea flexible por el hecho de que dos de sus necesidades principales están siendo suprimidas – libre expresión e interacción social. Si espera que su audiencia se quede en silencio y escuche, usted debe proporcionar una estimulación adicional a fin de compensar.
- Hable con entusiasmo –su actitud y mentalidad afectará la recepción del mensaje por parte de la audiencia– recuerde que “comportamiento genera comportamiento”.
- Sonría. Resulta muy atractivo sonreír y es una de las maneras más rápidas de establecer comunicación.
- Esté consciente de que es probable que la audiencia emita juicios acerca de usted en los primeros minutos. Es más fácil para ellos si piensan en usted como un estereotipo reconocible –y para cada miembro de la audiencia esto puede depender de diferentes supuestos. La gente con frecuencia utiliza sistemas muy simples: amigo o enemigo; simpático o antipático; confiable o suspicaz. Su nacionalidad, acento o manera de vestir genera prejuicios de la audiencia en su contra. Piense lo que quiere que la audiencia vea en un orador con sus características. Considere qué prejuicios y estereotipos pueden existir y planee cómo contrarrestarlos. Su comunicación será mucho más exitosa (por ejemplo, “Usted se puede preguntar qué tiene que aportar una mujer francesa de mediana edad a este tema”).
- Utilice la retroalimentación que se le ofrece. Usted sabrá si ellos están aburridos, sorprendidos o complacidos a partir de su expresión facial y su postura. No insista demasiado en un tema. Siendo observador y considerado y consciente de sus sentimientos le ayudará a ser un buen orador. La comunicación es un proceso recíproco y debe ser dinámica a lo largo de una presentación.
- Nunca se critique a sí mismo, ni dé excusas falsas. La audiencia compartirá la evaluación negativa que tiene de sí mismo.

Siempre que sea posible, trate de contar con colega que observe su desempeño y le de retroalimentación al terminar: ¿qué pudo haber hecho mejor?, ¿qué estuvo bien?, ¿qué puntos hicieron falta o no se entendieron? Grabe sus presentaciones y utilícelas como herramienta de autoentrenamiento.

Responder a las preguntas en las reuniones y entrevistas

Muchas personas se sienten intimidadas por la idea de responder a preguntas en público. Normalmente, el temor es de presentarse como ignorantes o tontos o incapaces. Casi siempre es un fantasma, más asociado con el miedo escénico anticipado que con la realidad de la presentación (y a menudo, los mejores presentadores en todos los ámbitos tienen un cierto grado de miedo escénico, por lo que no están solos).

Estas son algunas de las situaciones típicas en las que cada una de ellas ofrece diferentes retos y oportunidades:

- Un periodista, que no sabe mucho sobre el tema, pero ha escrito una lista de preguntas o se las ha proporcionado un superior
- Un periodista que sabe mucho sobre el tema y puede o no tener decididas ya opiniones al respecto
- Un periodista hostil o un miembro del público que espera para exponer su presunta incompetencia o deshonestidad, o una parte interesada desafiando sus decisiones
- Una línea de preguntas persistentes de un individuo en una reunión
- No hay cuestiones en el turno de preguntas al final de una reunión

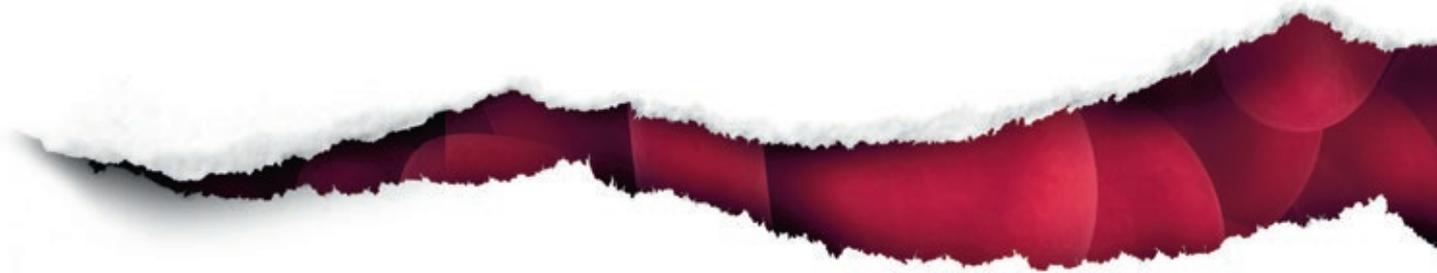
Algunos consejos sobre la respuesta a las preguntas en cualquier situación:

- En las entrevistas uno a uno, tratar de explorar lo que el periodista o persona quiere lograr antes de iniciarla; evaluar sus tácticas a la luz de lo que se aprende.
- Asegúrese de saber cuáles son los puntos que desea hacer antes de empezar y márkelos en su mente según vaya por ellos; si se le olvida algo, pregunte de forma proactiva al final para agregarlo
- Pregunte cuándo comienza exactamente la entrevista formal (sobre todo para la grabación); si usted no está seguro, tenga cuidado con lo que dice no sea que algún comentario casual se grabe y transmita; pregunte cuánto tiempo tardará probablemente en ser editado el elemento público
- Escuche y responda al contenido y al sentimiento o significado subyacente. Por ejemplo: “Tú tienes razón en que muchas personas nos están culpando en este momento, pero la realidad es muy diferente ...”. “Todo el mundo quiere respuestas ahora, yo lo entiendo, pero simplemente no podemos obtener toda la evidencia tan rápidamente”. No ignore las emociones en las explicaciones técnicas
- Mantenga la calma y sea razonable bajo presión; trate de construir puentes con los interlocutores hostiles
- Responda a las preguntas que se hacen, sino utilícelas también como disparadores para añadir a tus mensajes prioritarios, especialmente cuando las preguntas son generales, no específicas o abiertas
- Pueden ser apropiadas respuestas del tipo “Sí” o “No”, pero también pueden hacer perder oportunidades para plantear un punto que quiera conseguir a través de ellas.
- Recuerde que las entrevistas grabadas pueden recortarse desde muchos minutos en tan sólo unos segundos: tenga en cuenta no decir nada que, de forma aislada, podría dañar su caso (¿una tarea muy difícil!)
- Vaya con la onda de la entrevista y sea cooperativo, pero también insista (en voz baja) en realizar o completar sus puntos
- Nunca hable sin decir gran cosa o evada una pregunta: si usted no sabe la respuesta, dígalo; si la pregunta es embarazosa o difícil, enfrentela como mejor pueda; si usted no puede o no quiere contestar una pregunta, explique por qué (a menos que sea realmente indignante, en cuyo caso se puede decir, ‘Difícilmente cabría esperar que yo responda a eso en público, me parece’.)
- Si usted no sabe algo importante para responder a una pregunta, admítalo, demuestre que sabe dónde encontrar la respuesta, y prometa volver con una respuesta rápidamente

Gestionar perfectamente las preguntas (especialmente, las espinosas) impresionará al público y hará que usted y su organización sean admirados y respetados (incluso por los periodistas) - por lo que bien vale la pena invertir tiempo en el estudio, la formación y en el ensayo duro.

Apéndice 11

REFERENCIAS



References

La mayoría de los siguientes libros han sido consultados en la preparación de este manual. Cuando se ha consultado un material específico se encuentra marcado con un asterisco. Esta lista incluye las referencias originales de la edición del 2003 e incorpora las publicaciones más recientes.

Arkin, E.B. (1989) **Translation of risk information for the public: message development in Effective risk communication** ed. by Covello, V.T., McCallum, D.B. and Pavlova, M.T. Plenum Press. New York. p. 127-135. Clarke and Company. 1999.

*Bennett, P.G., and Calman, K.C. (1999) **Risk communication and public health**: Oxford University Press.

*Coombs, T.W. (1999) **Ongoing crisis communication**, London, Sage Publications, Inc.; 2nd edition (2007)

*Calman, K.C., and Royston, G.H.D.(1997) **Risk language and dialects** – British Medical Journal 1997;315:939-942 (11 October), <http://www.bmj.com/cgi/content/extract/315/7113/939>

*Covello, V.T. (1992a) **Risk communication: An emerging area of health communication research** in Communication Yearbook 15, ed. by Deetz, S. Newbury Park and London, Sage Publications. p. 359-373.

*Covello, V.T. (1992b) **Trust and credibility in risk communication**. Health Environ. Digest 6: 1-5.

*Covello V.T. (1995) **Risk communication paper, opening the black box risk conference**, McMaster University.

*Covello, V.T., Fischhoff, B., Kasperson, R.E., and Morgan, M.G. (1993) **Comments on ‘the mental model’ meets ‘the planning process’**. Risk Analysis 13: 493.

Covello, V.T., Hyer, R.N. (2007) **Effective media communication during public health emergencies: A WHO Handbook**. World Health Organisation. Geneva.

Fearn-Banks, K. (2007) **Crisis communications: a casebook approach**. Lawrence Erlbaum Assoc Inc.

Gardner, D. (2008) **Risk: The science and politics of fear**. Virgin Books.

Gottschalk, J. (2002) **Crisis management**. Express Exec.com (Capstone Publishing).

Hance, B.J., Chess, C. and Sandman, P.M. (1988) **Improving dialogue with communities: A risk communication manual for government**. Environmental Communication Research Program, Rutgers University, New Brunswick, NJ.

*Institute for Crisis Management
http://www.crisisexperts.com/essence_main.htm

Löfstedt, R.E. (2007) **Risk Management in post-trust societies** (Earthscan Risk in Society Series). Earthscan Ltd.

Lukaszewski, J.E. (1994) **Crisis management/vulnerabilities in crisis prevention, Part I** – Keeping Your Crisis Communication Management Plans Current. January/February/March 1994.

Mittelstaedt, R.E. (2005) **Will your next mistake be fatal?** Avoiding the chain of mistakes that can destroy your organisation. Wharton/Pearson Education.

*Paling, J. (2006) **Helping patients understand risks**. The Risk Communication Institute.

*Pearson, C., and Mitroff, I. (1993) **From crisis-prone to crisis-prepared**. Academy of Management Executives, 7: 48-59.

*Pearson, C.M. and Clair, J.A. (1998) **Reframing crisis management**. Academy of Management Review. 1998, Vol 23, No 1, 59-76

Piven, J., Borgdenich, D. and others. **The worst-case scenario survival handbooks**. Chronicle Books. (2001 onwards).

*Ripley, A. (2009). **The Unthinkable: who survives when a disaster strikes – and why**. Arrow Books.

Roth, E., Morgan, M.G., Fischhoff, B., Lave, L. and Bostrom, A. (1990) **What do we know about making risk comparisons?** Risk Analysis 10: 375-387.

*Sandman, Peter. **Risk communication** website: <http://www.psandman.com>

Seeger, M.W., Sellnow, T.L., Ulmer, R.R. (2006) **Effective crisis communication: moving from crisis to opportunity**. Sage Publications.

Slovic, P., Kraus, N. and Covello, V.T. (1990) **Why should we know about making risk comparisons?** Risk Analysis 10: 389-392.

Society for Healthcare Strategy and Market Development. (2002) **Crisis communication in healthcare; managing difficult times effectively**. Society for Healthcare Strategy and Market Development (American Hospital Association).

Tasler, N. (2008) **The Impulse Factor: why some of us play it safe and others risk all**. Fireside/Simon and Schuster.

U.S. National Academy of Sciences' National Research Council Committee on Risk Characterization. (1996) **Understanding risk: informing decisions in a democratic Society**. National Academy Press, Washington, D.C.

Vanderbilt, T. (2009) **Traffic**. London, Penguin Books.

Yllner, Nadja. (2008) **Just a little white sleeping pill** [the story of thalidomide]. Recito.

Existe una gran variedad de literatura valiosa en el mercado. La búsqueda del tema “gestión de crisis” (o el equivalente en otros idiomas, como “crisis management”) en Amazon y otros portales de venta en línea dará como resultado docenas de títulos.

Reflexiones sobre la conciencia de los riesgos relacionados con las actividades cotidianas

El estudio de los riesgos, a través de materiales como los que se incluyen en ésta y en la siguiente sección, nos hace reflexionar en cuánto afectan estos problemas cada aspecto de nuestras vidas.

Las ideas y principios en este libro tienen relevancia en el diseño de autopistas, de todo tipo de transportes, de equipo mecánico en nuestras cocinas, jardines, lugares de trabajo; en todos los edificios; en el deporte que elegimos practicar, nuestra dieta, actividades recreativas y gustos o adicciones; en escuelas, universidades y hospitales; en cada actividad humana. Por doquier existen riesgos, y no existe un lugar donde no puedan reducirse. Y, por supuesto, no todos los riesgos se relacionan con percances o accidentes: si usted es un psiquiatra o un médico general, su riesgo de suicidio o depresión es más alto que el de un cirujano oftalmólogo; si usted es un niño que pertenece a una minoría étnica o es inusualmente gordo o delgado, su riesgo de ser sujeto de burlas es más alto que el de un miembro promedio del grupo étnico primario.

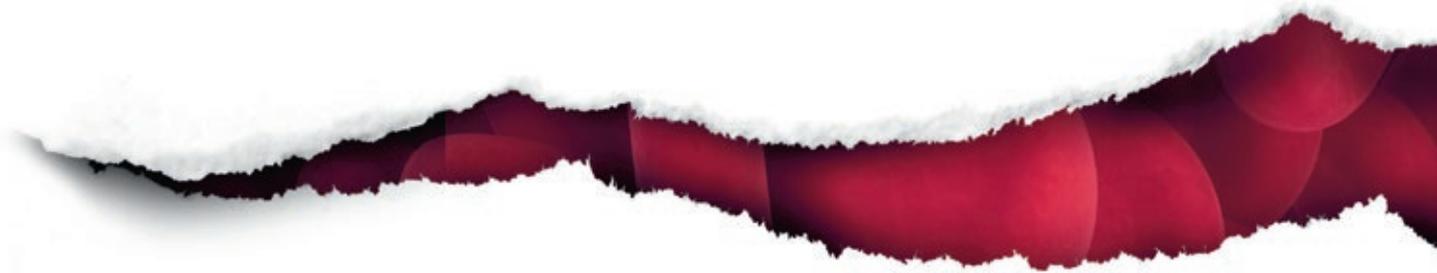
Sin embargo, existe otra vertiente en todo esto: el riesgo de ser exageradamente perceptivo ante los riesgos es el desarrollo de un grado excesivo de aversión a riesgos. Esto sale a relucir en la regulación o intervención de niveles altos de gestión de riesgos de amplio espectro (tal como el cierre de áreas públicas de juego para niños en los espacios donde pueden caerse o lastimarse), o en una cultura general que promueve precaución y estabilidad y evita desafíos y aventuras. Cuando las autoridades y los gobiernos siguen este patrón, aparentemente persiguiendo la ilusión imposible de eliminar los riesgos (el posible paternalismo benigno de proteger a todos de todo), la consecuencia es un efecto debilitante sobre la realidad de la población y su sentido de responsabilidad por las consecuencias de acciones y elecciones individuales. Este enfoque también significa que el riesgo inevitable (como al tomar un medicamento o someterse a una operación quirúrgica), y ciertamente las reacciones o resultados adversos, es mal entendido y poco tolerado, y se considera una falla imputable (llame a sus abogados).

En esta complicada mezcla social y psicológica existe la complejidad adicional de la inconsistencia en el juicio y el comportamiento: millones de conductores aumentan significativamente el riesgo de accidentes al beber, hablar o enviar mensajes de texto desde sus teléfonos celulares/móviles, o al no utilizar el cinturón de seguridad; millones fuman o consumen volúmenes dañinos de alcohol; millones (todavía) tienen relaciones sexuales sin protección: ¿cómo puede explicarse el contraste entre esta conducta y la intolerancia de riesgos en muchas otras áreas?

La principal diferencia es que todas las conductas de riesgo descritas anteriormente representan elecciones voluntarias tomadas por personas que, al momento de la elección, no creían que estaban tomando un riesgo, o, si lo creían, que por una u otra razón nos les sucedería a ellos. También existen factores culturales y religiosos que influyen sobre las decisiones que se toman a nivel personal, como la creencia en el destino (lo que va a ser, va a ser); la prevalencia de la gratificación inmediata sobre el riesgo putativo a largo plazo; la prevalencia del placer sobre la seriedad o la precaución; la negación del riesgo (“Mi abuelita fumó hasta su muerte a los 95 años”); confianza exagerada en la propia capacidad (todos los conductores creen que sus habilidades son mayores al promedio); resistencia a políticas o recomendaciones oficiales; “¿Por qué cambiar los hábitos de toda la vida?”

La comunicación sobre la seguridad del paciente y la prevención de crisis sucede en una matriz muy compleja de variables sociales, políticas, religiosas, psicológicas y de idiosincrasia, las cuales difieren dentro de cada país y entre distintos países y culturas. Algunas organizaciones, especialmente las centralizadas y distantes, tienen la capacidad de abarcar todo esto en sus decisiones, acciones y comunicaciones; sin esta amplitud y profundidad debemos continuar la lucha para mantener la seguridad de las personas mientras los dejamos en libertad de tomar buenas decisiones, tomar riesgos y disfrutar vidas gratificantes.

FUENTES ADICIONALES DE INFORMACIÓN ELECTRÓNICA E IMPRESA



Fuentes adicionales de información electrónica e impresa

Páginas de Internet

Esta es una selección breve de los miles de páginas en los que se aborda la gestión de crisis. Muchos ofrecen servicios comerciales, pero entre ellos también existe un gran número de organizaciones cuyos planes están disponibles para escrutinio. Escriba "gestión de crisis" ("crisis management") o "comunicación en momentos de crisis" ("crisis communications") en su buscador favorito y encontrará todo lo necesario para satisfacer su interés. Algunos temas relacionados son: "Recuperación después de un Desastre" ("DisasterRecovery") y "Continuidad de Negocios" ("Business Continuity").

Comunicaciones

Guidelines on science and health communication

Preparado por "the Social Issues Research Centre" en colaboración con la "Royal Society and the Royal Institution of Great Britain"

http://www.sirc.org/publik/revised_guidelines.shtml

Materiales generales sobre relaciones públicas, y también algunos materiales sobre gestión de crisis

<http://aboutpublicrelations.net>

Manuales y cuadernos de ejercicios sobre crisis

Crisis Response & Communication Planning manual and workbook

Prepared for the Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs by:
Sarah E. Grant & Douglas Powell

Department of Plant Agriculture, Crop Science Division, University of Guelph

http://www.foodsafety.ksu.edu/articles/313/crisis_communication_planning_manual.pdf

The Ontario Provincial Emergency Response Plan (2008) es un buen ejemplo de preparación a nivel regional:

<http://www.emergencymanagementontario.ca/stellent/groups/public/@mcses/@www/@emo/documents/abstract/ec078203.pdf>

Fairfax County Public Schools Crisis Management Workbook

An inspiring and practical model

<http://www.fcps.edu/fts/safety-security/publications/cmw.pdf>

British Columbia Ministry of Forests Communications Planning Workbook

<http://www.unece.org/timber/pr/docs/cpw.pdf>

Report of the Committee on Crisis Management

The Johns Hopkins University

http://www.jhu.edu/news_info/reports/crisis/sources.html

Planes y materiales para gestión de crisis

Coalition for safe and effective schools

Recursos y vínculos abundantes y extensos para materiales de gestión de crisis para educación y otros propósitos

<http://www.safeandeffectiveschools.com/html/schoolResCrisis.asp>

Texas Transportation Institute and Texas A & M University: Emergency management guidebook

State of Texas, USA

Summary: <http://tti.tamu.edu/documents/1834-S.pdf>

Modelo de Plan de Gestión de Crisis

Virginia Department of Education, USA

http://www.doe.virginia.gov/support/safety_crisis_management/emergency_crisis_management/model_plan.pdf

Teoría y Práctica

Las primeras de estas referencias ofrecen material de apoyo particularmente útil.

Institute for Crisis Management

http://www.crisisexperts.com/essence_main.htm

Free Management Library: Crisis management

Un punto de inicio abundante para la explotación de muchos recursos

<http://managementhelp.org/crisis/crisis.htm>

Institute for Public Relations (IPR): Crisis management and communications

http://www.instituteforpr.org/essential_knowledge/detail/crisis_management_and_communications/

Estudios de casos de crisis

Crisis case studies

Steven R. van Hook

<http://aboutpublicrelations.net/aa021701a.htm>

Las siguientes páginas representan sólo una muestra de los cientos disponibles para la mayoría de los temas:

La Crisis Belga de las Dioxinas en el verano de 1999

<http://www.wsws.org/articles/1999/jun1999/belg-j08.shtml>

La Historia de Hudson Foods

<http://www.fsis.usda.gov/oa/recalls/prelease/pr015-97.htm>

La Historia de Exxon Valdez

<http://www.mallenbaker.net/csr/crisis03.html>

La crisis de Tylenol de J&J

<http://www.mallenbaker.net/csr/crisis02.html>

Contaminación de Perrier

<http://brandfailures.blogspot.com/2006/12/brand-pr-failures-perriers-benzene.html>

Crisis de Toyota

<http://www.vancouversun.com/business/Toyota+broke+cardinal+rule+crisis+management/2517572/story.html>

La crisis por el derrame petrolero de Deepwater Horizon

<http://www.energybulletin.net/node/52858>

Crisis en la Iglesia Católica

Un punto de vista

<http://www.globalresearch.ca/index.php?context=va&aid=18729>

La crisis de la gripe H1N1

Cobertura en profundidad del Financial Times

<http://www.ft.com/indepth/swine-flu>

Recuperación después de un desastre

Si bien existe mucho en común entre las categorías de “Gestión de Crisis” y “Recuperación después de un desastre”, ésta última tiende a enfocarse en los problemas de continuidad del negocio y resumir la actividad normal. Estas son las referencias seleccionadas de Internet:

Directorio de Software y Servicios para planificación de continuidad del negocio y recuperación después de un desastre

<http://www.disasterrecoveryworld.com>

Disaster Recovery Journal

<http://www.drj.com>

The Disaster Recovery Shop

<http://www.disaster-recovery-plan.com>

“Toolkit” de Recuperación después de un desastre – auditoría, análisis & evaluación de contingencia

<http://www.businesscontinuityworld.com>

Libros

La búsqueda en librerías o puntos de venta generará cientos de libros con la frase “gestión de crisis” (“*crisis management*”). Algunos de los siguientes libros nos son familiares, algunos los hemos revisado en línea solamente. Los libros aparecen en orden de publicación, con el más reciente al principio.

Teoría y Práctica

Handbook of risk and crisis communication (Routledge Communication Series)

Robert L. Heath (Editor), H. Dan O’Hair (Editor)

Routledge (May 6, 2010)

Seven lessons for leading in crisis (J-B Warren Bennis Series)

Bill George

Jossey-Bass (August 24, 2009)

Crisis management in a complex world

Dawn R. Gilpin and Priscilla J. Murphy

Oxford University Press, USA (July 31, 2008)

Damage control: How to get the upper hand when your business is under attack

Eric Dezenhall and John Weber

Portfolio Trade (March 25, 2008)

Crisis Leadership now: A real-world guide to preparing for threats, disaster, sabotage, and scandal

Laurence Barton

McGraw-Hill; 1st edition (December 20, 2007)

Crisis management planning and execution

Edward S. Devlin

Auerbach Publications (December 26, 2006)

How to prepare for and respond to a crisis (2nd Edition)

David J. Schonfeld, Robert Lichtenstein, Marsha Kline Pruett, Dee Speese-Linehan

Association for Supervision & Curriculum Development; 2nd edition (September 2002)

Risk issues and crisis management

Michael Regester, Judy Larkin
Kogan Page Ltd (April 2002)

Crisis management (Express Exec)

Jack Gottschalk
Capstone Ltd (April 2002)

Business continuity management

Dominic Elliott (Editor), Ethne Swartz (Editor), Brahim Herbane (Editor), Dominic Elliot
Routledge; 1st edition (December 15, 2001)

Business continuity planning: protecting your organization's life

Ken Doughty (Editor)
CRC Press (September 11, 2000)

Public crisis management: how and why organizations work together to solve society's most threatening problems

Michael Hillyard
iUniverse (July 20, 2000)

Crisis management: planning for the inevitable

Steven Fink
Backinprint.com (June 19, 2000)

Managing crises before they happen: what every executive needs to know about crisis management

Ian I. Mitroff, Gus Anagnos (Contributor)
AMACOM; 1st edition (January 15, 2000)

The crisis counselor: a step-by-step guide to managing a business crisis

Jeffrey R. Caponigro
McGraw Hill – NTC (January 1, 2000)

Harvard Business Review on crisis management

Harvard Business Press; 1st edition (January 2000)

Manager's guide to contingency planning for disasters: protecting vital facilities and critical operations

Kenneth N. Myers
John Wiley & Sons; 2nd edition (August 1999)

Risk issues and crisis management: a casebook of best practice

Michael Regester, Judy Larkin
Kogan Page Ltd (March 1998)

The crisis manager: facing risk and responsibility (Communication Series)

Otto Lerbinger
Lawrence Erlbaum Assoc (January 1997)

Crisis response and emergency action plan

Lance K. Paris, Inez B. Drummond
Safety Publications; 1st edition (September 1996)

The adaptive organization, anticipation and management of crisis

Kenyon B. De Greene
John Wiley & Sons (March 1982)

Crisis communication: practical PR strategies for reputation management and company survival

Peter F Anthonissen and Peter Anthonissen
Kogan Page; illustrated edition (October 28, 2008)

Risk issues and crisis management in public relations: a casebook of best practice (PR in Practice)

Michael Regester and Judy Larkin
Kogan Page; 4th edition (July 28, 2008)

Managing disaster – what to say when things go really wrong – crisis management

Michael Finley
BrownHerron Publishing (July 8, 2002)

Crisis communications: a casebook approach (Lea's Communication Series)

Kathleen Fearn-Banks
Lawrence Erlbaum Assoc; 2nd edition (September 2001)

Winning with the news media: a self-defense manual when you're the story (2001 Edition)

Clarence Jones
Video Consultants; revised edition (March 1, 2001)

The PR crisis bible: how to take charge of the media when all hell breaks loose

Robin Cohn
St. Martin's Press; (October 2000)

Estudios de Casos

What were they thinking? Crisis communication – the Good, the Bad, and the Totally Clueless

Steve Aduabato
Rutgers University Press (October 30, 2008)

Crisis communications: a casebook approach (Routledge Communication Series)

Kathleen Fearn-Banks
Lawrence Erlbaum Associates, Inc.; 3 edition (January 29, 2007)

War stories and crisis communication strategies: a crisis communication management anthology

James E. Lukaszewski
Lukaszewski Group (October 1, 2000)

Mad cows and mothers' milk: the perils of poor risk communication

Powell, D.A. and Leiss, W.
McGill-Queens University Press. Montreal (1997)

Exxon Valdez: the great crisis management paradox

James E. Lukaszewski
Lukaszewski Group (March 1, 1995)

HIV and the blood supply: an analysis of crisis decision making

Lauren B. Leveton (Editor), Harold C. Sox, Jr. (Editor), Michael A. Stoto
National Academy Press (October 1995)

INDICE POR ORDEN ALFABÉTICO

A

- Abogados, 84
- Acción: el marco para la planificación, 15
- Acusaciones no fundamentadas de Eventos adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, 96
- Adulteración con glibenclamida (Singapur), 115
- Adulteración de productos para adelgazar (Malasia), 121
- Análisis de riesgos, 66
- Asignación de recursos, 69
- Audiencias, 81
- Audiencias importantes, 85
- Australia – crisis de la THS, 33
- Australia (TGA) – Corriendo la Voz, 48

B

- Bhopal 1984, 62

C

- Calidad de la respuesta, 78
- Características especiales de las vacunas y sus implicaciones en la gestión de crisis, 91
- Centro de mando para crisis, 54
- China enfrenta una crisis de alimentos contaminados, 38
- Colaboración de las partes interesadas en la planificación de la gestión de crisis (Australia), 113
- Compañías farmacéuticas, 83
- Comunicación de riesgo, 154
- Comunicaciones de crisis, 71, 72
- Comunicaciones efectivas y psicología de la audiencia, 160
- Comunicados de prensa, 88, 151
- Comunicar riesgo e incertidumbre sobre la seguridad de medicamentos, 74
- Condiciones antecedentes, 30
- Conductas típicas de comunicadores destacados, 160
- Conferencias de prensa, 88
- Consumidores y pacientes, 83
- Contaminación de vacunas contra la influenza/gripe, 98
- Contenido y Calidad Vocal: factores vitales, 161
- Corriendo la Voz: TGA Australia, 48
- Cremas tóxicas para la piel, 85
- Crisis intrínseca versus crisis percibida, 32
- Crisis típica, 101
- Cultura preparada para afrontar crisis, 36

D

- Definición de la gestión de crisis, 24
- Definición de las funciones, responsabilidades y recursos, 55
- Definición de riesgo y evaluación de riesgos, 64
- Definición de una crisis, 20
- Definir el umbral para declarar una crisis, 52
- Dextropropoxifeno (Nueva Zelanda, 2006-09), 75
- Diagramas de contacto y de la organización, 58

E

- El ciclo de gestión de crisis, 30
- El Cisne Negro (Más allá de sus peores pesadillas), 107
- El concepto de riesgo, 64
- El contenido de un plan maestro de crisis, 61
- Elaborar planes para atender las vulnerabilidades y reducir los riesgos, 51
- En qué difieren las vacunas y los problemas de crisis relacionadas con vacunas de otras crisis con medicamentos, 90
- Equipo de respuesta de comunicaciones: tareas en una crisis, 57
- Equipo de respuesta gerencial: tareas en una crisis, 56
- Equipo de respuesta operacional: tareas en una crisis, 57
- Equipos tácticos de gestión de crisis, 56
- Establecer equipos tácticos de gestión de crisis, 54
- Establecer un equipo de planificación estratégica para las crisis, 45
- Estimación de riesgos, 67
- Estudios de crisis relacionadas con vacunas, 95
- Evaluación de riesgos (Tabla 7), 67
- Evaluación y gestión de riesgos, 63
- Evaluación y planificación de riesgos (Tabla 8), 69
- Evalúe, revise y practique, 60
- Explorar el territorio, 46

F

- Factores que influyen sobre la percepción del riesgo (Tabla 6), 65
- FDA, Derrumbe de la reputación de la, 23
- ¿Fue por culpa de la vacuna?, 93
- Fuentes potenciales de amenazas, 22

G

- Gestión de los riesgos, 68
- Gestión meditada de la crisis, 34
- Ghana, desparasitación descarrilada, 32
- Glibenclamida, Adulteración con (Singapur), 115
- Golpea – la crisis golpea la fabricación gubernamental en Panamá, 34
- Gripe porcina: revisión de la gestión de la crisis (Londres), 125
- Grupos de presión, 85

H

- Habilidades de comunicación, 73
- Herald of Free Enterprise (Desastres en el transporte, 1987), 32

I

- Identificación de riesgos, 66
- Iglesia Católica, Crisis en la, 86
- Implementación de la gestión de la crisis, 38
- Incertidumbres sobre la influenza (gripe), 74
- Integración del aprendizaje, 38
- Inteligencia emocional, 37
- Inteligencia técnica, 36
- Intención básica, 78
- Islandia – Preguntas sobre la gestión de la crisis por cenizas volcánicas, 77

J

- Johns Hopkins, Universidad, 14
- Johnson & Johnson – Una gestión deficiente de la crisis amenaza a los gigantes, 27

K

- Kelly, Frances, 31

L

- Las crisis que se avecinan de internet y los medicamentos falsificados, 66
- Líneas a seguir, 81
- Líneas directas, 87
- Lo que queremos lograr, 16

M

Malasia – Adulteración de productos para adelgazar, 121

Métodos, 86

Modelo de directrices para la gestión de crisis (Malasia), 129

Modelo general de gestión de crisis, 35

N

Nigeria – Controversia con la vacuna oral contra poliomielitis, 94

Notificación en masa, 86

Nueva Zelanda: Venta restringida de medicamentos para gripe y resfriado, 51

O

Objetivos corporativos, 26

P

Parálisis de Bell y la vacuna intranasal contra influenza/gripe, 97

Partes interesadas, 147

Peligro e indignación, 39-40

Plan de comunicación de crisis, 76

Plan del equipo de comunicaciones, 58

Plan del equipo de operaciones, 58

Plan del equipo gerencial, 57

Planificación, 68

Planificación de la gestión de crisis, 36

Planificación para la gestión de las crisis, 41

Políticos y organismos gubernamentales, 85

Prácticas recomendables, 73

Preparación para las crisis, 42

Preparación para las emergencias – Historia de las Torres Gemelas, 53

Prevención y gestión de crisis relacionadas con vacunas, 89

Problemas de resolución, 93

Procedimientos de aprobación, 37

Profesionales de la salud, 84

Promover una cultura preparada para las crisis, 59

Protegiendo los Temas de Investigación – La crisis en la Universidad Johns Hopkins, 14

Psicología de la audiencia y discurso efectivo, 162

Publicar planes y realizar capacitación, 60

Q

¿Qué es la gestión de crisis?, 19

R

- Realizar una evaluación general de riesgos, 50
- Recabar información, 49
- Recuperación de los desastres, 35
- Redes sociales, 87, 155
- Referencias, 165
- Relaciones con los medios y los comunicados de prensa, 149
- Responder a las preguntas en las reuniones y entrevistas, 164
- Respuesta inicial, 79
- Respuesta no meditada a las crisis, 33
- Reunir información, 45
- Revisar la experiencia de la gestión de crisis previas, 45
- Revisión y retroalimentación, 34
- Rotarix y la presencia de virus porcino, 98
- Rotavirus e invaginación intestinal, 96

S

- Sarampión, Paperas y Rubéola, 37
- Sarampión, Paperas y Rubeola – Tosferina y Vacuna contra (Desastres en salud pública), 90-91
- Seroquel: Cómo el comportamiento imprudente puede ocasionar escándalos, 50
- Sin comentarios – una nota, 82
- Singapur, Adulteración con glibenclamida, 115
- Sitios de internet no públicos y canales, 86
- Soporte global, 93
- Staffordshire, Hospital General de: Escándalo en hospital del Reino Unido, 21

T

- Terapia hormonal de sustitución – crisis de la THS, Australia, 33
- Terapia hormonal de sustitución en mujeres posmenopáusicas (Australia), 109
- Toyota – Una gestión deficiente de la crisis amenaza a los gigantes, 27

U

- Un modelo general y fundamentos para la gestión de crisis, 29
- Universidad Johns Hopkins, 14

V

- Vacuna contra el sarampión y muertes en bebés, 100
- Vuelo 1549 de US Airways en el río Hudson (2009), 72

Esperamos que este libro le resulte útil y haya disfrutado de su lectura.

¡Nos encantaría escuchar sus comentarios!



Sus opiniones sobre este libro – positivas o negativas – serán muy valiosas para el equipo editorial.

- Háganos saber si de alguna forma podemos satisfacer sus necesidades de una mejor manera; si tiene estudios de caso o ejemplos que podríamos incluir en una nueva edición, por favor comuníquese con nosotros. (La información de contacto se incluye a continuación)
- Incluso si usted considera simplemente que este libro es práctico e interesante y le ayudó en su proceso de planificación, para nosotros sería muy útil tener esa retroalimentación.
- Si existen otros recursos que considera útiles para usted (tal vez capacitación, materiales o detalles adicionales), haremos nuestro mejor esfuerzo para responderle.

Envíe sus comentarios o preguntas por correo, fax o correo electrónico a Elki Sollenbring en el UMC:

Dirección: Apartado Postal 1051, SE-75320, Uppsala, Suecia

Fax: +46 18 65 60 88

Correo info@who-umc.org

También puede comunicarse con el autor principal, Bruce Hugman, en: mail@brucehugman.net

Si usted desea información adicional acerca del *WHO Programme for International Drug Monitoring*, sobre farmacovigilancia en general, o las actividades y otras publicaciones del UMC, por favor comuníquese con: info@who-umc.org, y cuéntenos sobre usted y cómo podemos ayudarle.

En las páginas finales se incluye información acerca de los productos y servicios más importantes del UMC.

A large yellow rectangular area with rounded corners, containing 25 horizontal orange lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the yellow area.

Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS está conformado por un grupo de más de 150 países que comparten la visión de un uso más seguro y efectivo de los medicamentos. Ellos trabajan a nivel nacional y colaboran internacionalmente para monitorear e identificar el daño causado por los medicamentos, para reducir los riesgos de los pacientes y establecer sistemas y estándares globales.

El Programa de la OMS fue creado en 1968 para asegurar que la evidencia sobre el daño a los pacientes fuese recolectada a través de todas las fuentes posibles. Esto permitiría alertar a los países individuales sobre los patrones de daño que estaban surgiendo a nivel mundial y que no podían ser evidentes con solo los datos locales.

Uppsala Monitoring Centre (UMC) en su rol de centro colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS ha sido responsable de los aspectos técnicos y operacionales del Programa desde 1978. UMC es una fundación independiente sin fines de lucro, que involucra a las partes interesadas que comparten su visión para colaborar en la construcción de una cultura global de seguridad del paciente. Como líder en la investigación y desarrollo de nuevos métodos científicos ofrece productos y servicios utilizados por las autoridades de salud y empresas de ciencias biológicas en todo el mundo. Su experiencia les conforma como una organización con capacidad de transformar la seguridad del paciente de una ambición a una realidad.

Productos y Servicios de UMC

Los productos y servicios de UMC contienen la fuente más completa de información de productos medicinales.

Aquí encontrará información sobre algunos productos, métodos y servicios que proporciona UMC. Encuentre más información en la página web: <https://www.who-umc.org/>

WHODrug Global es la información estandarizada sobre productos medicinales mantenido por el Uppsala Monitoring Centre.

La información contenida en WHODrug cubre medicamentos convencionales, remedios herbolarios, vacunas, sustancias de diagnóstico y medios de contraste. Con su exclusivo sistema jerárquico de código de medicamento y su amplia cobertura, este ofrece un diccionario de medicamentos consistente, con términos exactos que han sido designados para facilitar la identificación de problemas relacionados con los medicamentos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, contribuyendo al desarrollo de medicamentos más seguros.

Herramientas

VigiBase · Base de datos mundial de notificaciones de seguridad de casos individuales de la OMS

El repositorio mundial de efectos adversos reportados de medicamentos para uso humano incluso fitoterapia, productos biológicos y vacunas. Los datos son estructurados por WHODrug y MedDRA, y continuamente actualizados con informes compartidos por los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, para permitir la identificación oportuna de problemas potenciales de seguridad.

VigiLyze · Recurso en línea que proporciona una visión rápida y clara de VigiBase

Permite la exploración de VigiBase mediante descripciones demográficas instantáneas, series de casos, listas, detalles de casos y medidas de desproporcionalidad que pueden seguir examinándose en línea o exportarse para su posterior análisis. Los datos estructurados permiten agregarlos fácilmente, y desglosarlos de manera rápida y sencilla por ej. reacción, grupo de edad y país. VigiLyze está a disposición de los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

VigiAccess · El acceso a VigiBase para el público en general

Un sitio web público que ofrece la oportunidad de explorar datos estadísticos de alto nivel sobre las sospechas de efectos adversos en la base de datos mundial. Los datos de VigiBase se presentan de forma agregada y no se proporciona ningún tipo de información a nivel de caso.

VigiFlow · Un sistema de gestión de notificaciones de seguridad de casos individuales basado en la web

Permite la recopilación, tratamiento e intercambio de notificaciones con las partes interesadas pertinentes. Los datos se estructuran con los códigos de WHODrug y MedDRA para facilitar su análisis efectivo. Está a disposición de los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, pero no es un requisito obligatorio para compartir con VigiBase. Se requiere una conexión a Internet, ya que ninguna función está disponible fuera de línea.

Métodos

vigiGrade · Una medida de la calidad de las notificaciones

Proporciona una puntuación de completitud para la cantidad de información de interés clínico disponible en forma estructurada en las notificaciones de seguridad de casos individuales.

vigiMatch · Un algoritmo para la detección automática de duplicados

Detecta pares sospechosamente similares de notificaciones de seguridad de casos individuales, utilizando la concordancia probabilística de patrones.

vigiRank · Un método estadístico de detección de señal para farmacovigilancia

Utiliza un modelo predictivo para clasificar las potenciales señales de seguridad en VigiBase a partir de patrones de información generales, la calidad y el contenido de las notificaciones individuales.

Encontrará más información
sobre nuestras herramientas
en: www.who-umc.org



UppsalaMonitoringCentre



uppsala-monitoring-centre



UMCGlobalSafety



UppsalaMonitoringCentre



uppsalamonitoringcentre

UMC

Salvaguardando a los Pacientes

El *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) es una fundación sin fines de lucro y un centro independiente de excelencia científica en el área de farmacovigilancia y seguridad del paciente. Nosotros proporcionamos recursos esenciales de investigación, referencias, datos y conocimientos prácticos a los centros nacionales de farmacovigilancia, agencias reguladoras, profesionales de la salud, investigadores y la industria farmacéutica alrededor del mundo.

Muchos de nuestros servicios y productos han sido desarrollados como resultado de nuestra responsabilidad – como Centro Colaborador de la OMS – para la gestión de la red de farmacovigilancia de la OMS con 130 países y la base de datos de notificaciones de seguridad de casos individuales a nivel global de la OMS, VigiBase. Una función central es el seguimiento y análisis de datos con el objeto de detectar problemas potenciales de salud pública en relación con el uso y la seguridad de los medicamentos. Otros servicios incluyen apoyo técnico y científico a la OMS y sus países miembros, así como la provisión de herramientas, tales como VigiLyze y VigiFlow, para la entrada de datos, sugerición, recuperación y análisis.

Nuestros principales productos disponibles comercialmente Medicamentos de la OMS, utilizados por las empresas farmacéuticas más importantes y CRO (en las últimas páginas de este libro se incluye información adicional).

Los autores

Bruce Hugman

Bruce es graduado en las Universidades de Oxford y Nottingham (Reino Unido) en Inglés y Estudios Sociales Aplicados. Desde 1995 ha sido consultor de comunicaciones del UMC. Ha desarrollado diversos trabajos sobre comunicación del cuidado de la salud, particularmente con relación a farmacovigilancia y seguridad del paciente, imparte cátedras y conferencias en muchas partes del mundo. Sus carreras incluyen la enseñanza del Inglés y estudios sociales en escuelas y universidades; gestión de parcelas en la agricultura; trabajo con el sistema de justicia criminal como oficial de libertad condicional y capacitación; publicaciones de relaciones públicas de alto nivel en operaciones de transporte público y, durante más de una década, maneja su propia empresa de comunicaciones en el Reino Unido. Su libro, *Healthcare Communication* fue publicado por Pharmaceutical Press, Londres, en 2009. Vive en Tailandia.

Jerry Labadie

Jerry se integró en el *Uppsala Monitoring Centre* en marzo de 2009 como especialista de seguridad de vacunas. Se graduó en la Escuela de Medicina del Centro Médico de la Universidad de Leiden. Trabajó en el *Netherlands National Institute for Health and the Environment* [RIVM] de 1994 a 2000 donde organizó, dirigió, analizó y reportó ensayos clínicos sobre vacunas y estuvo involucrado en el registro y análisis de eventos adversos temporalmente asociados a la vacunación e inmunización (ETAVI; AEFI de sus siglas en inglés) para el Programa Nacional de Inmunización de Holanda. Trabajó en el *Centro Holandés de Farmacovigilancia LAREB* de 2000 al 2009 como oficial regional y especialista en vacunas. Durante este período participó en los grupos de trabajo de la *Brighton Collaboration* sobre fiebre, abscesos, nódulos y celulitis en el sitio de inyección. Es coautor de varios artículos publicados sobre problemas con vacunas.

ESPERANDO LO PEOR

El manual de gestión de crisis del UMC, 2ª edición

Lo que dicen los profesionales...

“Siete años después de su primera publicación, **“Esperando lo Peor”** ha sido revisado y actualizado exhaustivamente. Se ha incorporado una variedad de excelentes estudios de caso, sin limitarse a los casos médicos, a fin de esclarecer los principios de la gestión de crisis. El texto fue cuidadosamente investigado y redactado, y se presenta con un diseño atractivo que hace la orientación y la lectura más fácil, rápida y placentera.”

Dr. Pia Caduff-Janosa, Swissmedic. Prefacio para la segunda edición.

“Suficientemente detallado para ser aleccionador y procesable; suficientemente simple para no ser abrumador. Los ejemplos hacen que funcione muy bien.”

Peter M. Sandman, Consultor de comunicación de riesgos.



Una guía completa acerca de todos los aspectos de la planificación y gestión de crisis, este libro le proporcionará las fuentes para garantizar que usted y su organización estén preparados para lo peor que pueda suceder y contar con los conocimientos, planes y habilidades para anticipar y prevenir crisis o gestionirlas de manera adecuada y profesional.

Fácil de leer, actualizado, abundante en consejos prácticos y estrategias, junto con estudios de casos y fuentes ricas en referencias.

Cuando un grupo de RAM, un medicamento o vacuna populares, o una intervención quirúrgica o una infección en un hospital causan inquietud en el público –¿estaría usted listo? Esperando lo Peor tiene las respuestas.

Si bien el libro se enfoca en medicamentos y cuidado de la salud, sus principios y directrices son directamente relevantes para cualquier organización en cualquier campo y puede aplicarse en todos los casos.



Uppsala
Monitoring
Centre

Box 1051
SE-751 40 Uppsala, Suecia

Tel: +46 18 65 60 60; Fax: +46 18 65 60 88
Correo electrónico: info@who-umc.org
Internet: www.who-umc.org

Publicado por el Uppsala Monitoring Centre (una fundación sin ánimo de lucro y el Centro Colaborador de la OMS para Farmacovigilancia Internacional)

Edición 2ªrevisada
© Uppsala Monitoring Centre

ISBN 978-91-639-7588-2



9 789789 163977