

## Estudio de farmacovigilancia en el municipio Las Tunas en el año 2020

### Pharmacovigilance study in the municipality of Las Tunas in 2020

Yordanis Pupo Pérez<sup>1</sup> ([dms.ltu@ltu.sld.cu](mailto:dms.ltu@ltu.sld.cu)) (<http://orcid.org/0000-0002-5746-8187>)

Yohannys Díaz García<sup>2</sup> ([nany1978@ltu.sld.cu](mailto:nany1978@ltu.sld.cu)) (<http://orcid.org/0000-0001-6334-1628>)

Zahilis Rodríguez Cruz<sup>3</sup> ([zahilis.ltu@ltu.sld.cu](mailto:zahilis.ltu@ltu.sld.cu)) (<http://orcid.org/0000-0002-3323-1767>)

### Resumen

Las reacciones adversas a los medicamentos constituyen un problema importante, que suscita la atención de profesionales, organizaciones, administraciones y autoridades sanitarias, siendo esto relevante en la Atención Primaria de Salud. Se desarrolló un estudio observacional descriptivo de corte transversal con el fin de caracterizar las reacciones adversas producidas en la Atención Primaria de Salud en el municipio Las Tunas en el año 2020, el universo se constituyó por 623 reportes del municipio y la muestra por las 532 de la Atención Primaria. Predominó el perfil médico del notificador, el policlínico "Guillermo Tejas Silva", el sexo femenino y el grupo de edad de 19 a 60 años, además hubo más reportes de reacciones leves, frecuentes y probables. El grupo farmacológico más reportado fueron las vacunas y dentro de estas la HEBERPENTA, y el sistema de órganos más reportado fue el Sistema nervioso central con la cefalea como principal reacción adversa.

**Palabras claves:** reacciones adversas, Atención Primaria de Salud.

### Abstract

Adverse drug reactions are an important problem that attracts the attention of professionals, organizations, administrations and health authorities, and this is relevant in Primary Health Care. A descriptive observational study of transversal cut was developed in order to characterize the adverse reactions produced in the Primary Health Care in the municipality of Las Tunas in 2020, the universe was constituted by 623 reports of the municipality and the sample by the 532 of the Primary Health Care. The medical profile of the notifier, the "Guillermo Tejas Silva" polyclinic, the female sex and the age group of 19 to 60 years predominated, in addition there were more reports of mild, frequent and probable reactions. The most reported pharmacological group was vaccines, including HEBERPENTA, and the most reported organ system was the central nervous system with headache as the main adverse reaction.

<sup>1</sup> Especialista en Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Asistente. Dirección Municipal de Salud. Las Tunas, Cuba.

<sup>2</sup> Especialista en Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Instructor. Dirección Municipal de Salud. Las Tunas, Cuba.

<sup>3</sup> Especialista en Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Asistente. Dirección Municipal de Salud. Las Tunas, Cuba.

**Key words:** adverse reactions, Primary Health Care.

### **La farmacovigilancia. Generalidades**

En la actualidad, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) constituyen un problema importante, que suscita la atención de profesionales, organizaciones, administraciones y autoridades sanitarias ya que representan un problema de la Salud Pública de importancia mundial al estar asociadas a una elevada morbimortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos, así como también a un elevado costo médico. Estas se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en algunos países (Martínez y otros, 2015).

La farmacovigilancia (FV) es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el propósito de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes.

Para contribuir a evitar la ocurrencia de RAM y disminuir su impacto sanitario, se requiere realizar un proceso de análisis de riesgo; para hacerlo se debe disponer de los tipos de reacciones adversas, los medicamentos responsables, la gravedad, la frecuencia y los factores de riesgos, entre otros.

Esta información permite una gestión de riesgo efectiva en dos direcciones: el sistema sanitario puede retirar el medicamento del mercado o modificar su ficha técnica, mientras que el médico puede seleccionar el mejor medicamento, según tipo de paciente y recomendaciones de uso. El seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos es una necesidad incuestionable, reconocida por el sistema de salud a través de los mecanismos establecidos (Rúa del Toro y otros, 2020).

### **Estudio de farmacovigilancia del municipio Las Tunas**

Conocer los diversos efectos nocivos de los medicamentos utilizados en atención primaria tiene una vital importancia ya que este nivel es el pilar básico de la prevención en salud, y es su tarea evitar la ocurrencia de estas reacciones tomando todas las medidas establecidas a nivel mundial, y si estas ocurren tratarlas de forma pertinente tratando siempre de salvaguardar la vida, para lo cual se realiza este estudio que tiene objetivo de caracterizar las reacciones adversas registradas en la Atención Primaria de Salud en el municipio Las Tunas en el año 2020.

Se trabajó con el universo compuesto por las 623 notificaciones de las RAM reportadas en el municipio de Las Tunas, se tomó como muestra las 532 reportadas por la Atención Primaria de Salud en el municipio, en el periodo señalado.

Se identificó las instituciones de salud del municipio que reportaron como los policlínicos, hogar de ancianos, centro psicopedagógico y clínica estomatológica, y se determinó el perfil profesional del notificador como médico, enfermero/a, tecnólogo de la salud y farmacéutico. Se determinó el sexo y el grupo de edad de los pacientes según

grupo etario. La severidad de estas se clasificó en leves, moderadas o graves, de acuerdo al efecto provocado en el individuo según Normas y Procedimientos del Sistema cubano de Farmacovigilancia (Jiménez y otros, 2011).

Se hizo una valoración de la imputabilidad o causalidad de cada una y se clasificaron como definitivas, probables, posibles, condicionales o no relacionadas por el Algoritmo de Karl-Lasagna y/o categorías de causalidad de la OMS. La frecuencia se definió por lo establecido en el Formulario Nacional de Medicamentos en frecuente, ocasional, rara y no descrita o desconocida. Los grupos farmacológicos y medicamentos se establecieron por el Formulario Nacional de Medicamentos. El sistema de órgano más afectado y los tipos de RAM se clasificaron de acuerdo al Diccionario de Términos de Reacciones Adversas de la OMS (OMS, 2012).

Se tuvo en cuenta que los reportes contaran con la información completa, necesaria para su evaluación. Se aplicaron técnicas de estadística descriptiva para análisis de la información. Las medidas de resumen fueron frecuencia absoluta y por ciento.

Tabla 1: Distribución de RAM notificadas por instituciones y por perfil profesional del municipio Las Tunas, 2020

Instituciones de salud	Perfil profesional					No. %
	Médico	Lic. enfermería	Farmacista	Tec. Enfermería	Otros	
Policlínico Guillermo Tejas Silva	96	51	33			180 (33,8)
Policlínico Aquiles Espinosa Salgado	95	36				131 (24,6)
Policlínico Gustavo Aldereguía Lima	57	25	8			90 (16,9)
Policlínico Manuel Fajardo Rivero	54	11	3			68 (12,8)
Policlínico Alberto Arcos Luque	15	24	8	1	1	49 (9,2)
Hogar de anciano Carlos Font Leyva	8					8 (1,5)
Centro médico psicopedagógico	6					6 (1,1)

Calixto Sarduy Arcia						
Total (%)	331 (62,2)	147 (27,6)	52 (9,8)	1 (0,2)	1 (0,2)	532 (100)

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia en la provincia Las Tunas en el año 2020.

Por instituciones de salud se obtuvo el mayor número de reportes en el policlínico Guillermo Tejas con un 33,8 %. Llama la atención que no existen reportes de RAM de los hogares maternos y clínicas estomatológicas del municipio. Se observa una tendencia de mayores reportes por los médicos (62,2%) en todas las instituciones seguido por los Licenciados en Enfermería (27,6 %) excepto en el policlínico Alberto Arcos Luque, donde el mayor reporte (24 RAM) fue por los Licenciados en Enfermería. Similares datos aportan estudios en otros países y en Cuba (Martínez y otros, 2015; Rúa del Toro y otros, 2018). Esto puede deberse al binomio médico enfermera del Programa del Médico de la Familia del Sistema Nacional de Salud cubano, los cuales son el eslabón primario de atención en la comunidad (Rojas y otros, 2018).

Los resultados de este estudio muestran la necesidad de intensificar e intencionar la capacitación en esta disciplina a otros profesionales de la salud y en instituciones de salud como los hogares maternos y clínicas estomatológicas.

Tabla 2: Reacciones adversa a los medicamentos según grupos de edad y sexo.

Grupo (años)	Sexo				Total	%
	F	%	M	%		
≤ 1 (lactante)	43	12,1	22	12,4	65	12,2
1 – 18 (edad pediátrica)	56	15,8	27	15,3	83	15,6
19– 60 (adultos)	179	50,4	88	49,7	267	50,2
≥61 (adulto mayor)	77	21,7	40	22,6	117	22,0
Total	355	66,7	177	33,3	532	100

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia en la provincia Las Tunas en el año 2020.

En el presente estudio predominó el sexo femenino (66,7%) en todos los grupos de edades coincidiendo con la literatura revisada aunque difiere del resultado obtenido en un trabajo realizado en el Instituto Pedro Kouri, en el año 2015 (Martínez y otros, 2015), donde se obtuvo predominio del sexo masculino; se plantea que el riesgo de efectos adversos aumenta en las féminas por diversas razones como el mayor consumo de

medicamentos por estas, un menor metabolismo hepático femenino, poseen menos masa muscular y a los variados cambios hormonales a diferencia de los hombres, entre otros (Rúa del Toro y otros, 2020).

El mayor porcentaje de notificaciones correspondió al grupo de 18-60 años (50,2%), en un estudio realizado en la provincia de Rúa del Toro (Rúa del Toro y otros, 2018) y colaboradores se obtuvieron resultados similares con respecto al uso de antimicrobianos, sin embargo, otros estudios de índole provincial y nacional se encuentran en contradicción (Rojas y otros, 2018; Jiménez y otros, 2011).

Llama la atención que el menor por ciento se obtuvo en los menores de 1 año, periodo de desarrollo y crecimiento, el cual se acompaña de importantes diferencias en la biodisponibilidad de los fármacos, sensibilidad de los diferentes órganos diana o de los receptores específicos a los medicamentos; los niños por razones éticas, son excluidos generalmente en los estudios clínicos que prueban la farmacocinética, seguridad y eficacia de un fármaco, lo que obliga a utilizar los medicamentos atendiendo a criterios muy mesurados en esta población (Rojas y otros, 2018). Por tanto, resulta necesaria una especial atención en cuanto a criterios de prescripción en este grupo de edad.

Tabla 3: Reacciones adversas más reportadas según severidad, causalidad y frecuencia de ocurrencia de reacciones adversas.

Aspectos	No.	%
<b>Severidad de las RAM</b>		
Leve	440	82,7
Moderada	92	17,3
<b>Causalidad</b>		
Condicional	1	0,2
Definitiva	15	2,8
Posible	81	15,2
Probable	435	81,8
<b>Frecuencia</b>		
Frecuencia	246	46,2
No descrita	68	12,8

Ocasional	167	31,4
Rara	51	9,6
<b>Total</b>	<b>532</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia en la provincia Las Tunas en el año 2020

En el estudio predominó las RAM leves en el 82,7%, no se reportaron reacciones severas ni graves, pudiendo estar relacionado con dificultades en la clasificación de la severidad o errores humanos al trabajar con la base de dato; entre las reacciones de causalidad las probable predominaron en el 81,8%, lo que significa que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, así como las frecuentes en el 46,2%; coinciden estos resultados con estudios realizados por Rojas y otros (2018) y Rúa del Toro y otros (2018) en la provincia.

Tabla 4: Distribución de los grupos farmacológicos y medicamentos que más RAM reportaron.

Grupo farmacológico (No/%)	Fármacos	No.	%
Vacunas (127/23,9%)	Vacuna pentavalente DPT+HB+HIB (HEBERPENTA)	56	44,1
	Vacuna antigripal	19	15,0
	Vacuna antimeningococcica BC(VA-MENGOC-BC)	18	14,2
Medicina Natural y tradicional (MNT) (80/15%)	Prevengho-Vir	33	41,3
	Extracto fluido cayeput	8	10,0
	Tintura de guayaba	7	8,8
Antibacterianos (65/12,2%)	Azitromicina	16	24,6
	Cefalexina	16	24,6
	Amoxicilina	13	20,0
Antihipertensivos	Captopril	16	25,4

(63/11,8%)	Enalapril maleato	12	19,0
	Atenolol	11	17,5
Otros (43/8,1%)	Factor de Crecimiento Epidérmico (HEBERPROT-P 0,075MG)	43	100
Analgésicos no opioides (38/7,1%)	Diclofenaco de sodio	7	18,4
	Dipirona	6	15,8
	Paracetamol	5	13,2

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia en la provincia Las Tunas en el año 2020.

En esta investigación se seleccionaron los grupos farmacológicos con mayor número de reportes de reacciones, igual o por encima de 38 RAM, debido a que los demás reportes distaban considerablemente en número; así como los tres primeros fármacos que más RAM produjeron de cada grupo farmacológico.

En el estudio predominó el grupo de las vacunas en un 23,9% y dentro de este el 56% correspondió a la vacuna Heberpenta, un resultado esperado debido a que esta vacuna es compleja ya que provee inmunización contra cinco enfermedades diferentes, la cual ha tenido una vigilancia de forma activa en todo el país, por lo que está orientado el reporte de todos sus efectos adversos durante su comercialización. Además, el sistema establece que se deben reportar todas las reacciones que ocurren en menores de un año y esta vacuna se administra en estas edades.

En cuanto a la MNT, provocaron reportes de RAM en el 15% y el 41,3% de estos corresponde al Prevengho-Vir y el menor reporte concernió a los analgésicos no opioides en un 7,1%.

El Prevengho-Vir es un medicamento homeopático que ha tenido una vigilancia de forma activa en todo el país, debido a que es utilizado como prevención de la infección por SARS-CoV2y dado que se ha administrado de forma general en la población es normal que este de un alto número de reportes con respecto a otros medicamentos del mismo grupo.

Tabla 5: Distribución de RAM por sistema de órgano afectado.

Sistema de órgano	RAM	No.	%
Sistema Nervioso Central (104)	Cefalea	44	42,3
	Temblor	28	26,9

Piel (102)	Mareo	19	18,3
	Erupción cutánea	35	34,3
	Urticaria	13	12,7
	Edema angioneurótico	6	5,9
Digestivo (95)	Dolor abdominal	32	33,7
	Nauseas	20	21,1
	Vómitos	14	14,7
General (75)	Fiebre	36	48,0
	Malestar general	7	9,3
	Fatiga	6	8,0
Psiquiátrico (48)	Irritabilidad	19	39,6
	Pérdida apetito	7	14,6
	Somnolencia	6	12,5
Respiratorio (33)	Tos	25	75,8
	Disnea	3	9,1
	Rinorrea	2	6,1

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia en la provincia Las Tunas en el año 2020

En la tabla 5 se aprecian las principales RAM por sistema de órganos afectado, predominando las RAM en el SNC con 104 reportes y la cefalea en el 42,3%. La mayor cantidad de reacciones adversas perteneció al sistema nervioso central, dentro de este la mayor cantidad de registros perteneció a la cefalea, seguido de fiebre en el sistema general y de erupción cutánea en el sistema piel.

El dolor de cabeza o cefalea es el motivo neurológico de consulta más frecuente, no solo para el especialista de neurología sino para el médico de Atención Primaria o de urgencias, debido a que este es un síndrome multicausal y que puede ser provocado por varios medicamentos (Pascual, 2019).

En el caso de la fiebre, esta se encuentra en relación a las vacunas, las cuales fueron el grupo farmacológico más reportado, lo que explica este resultado.

Llama la atención que se obtuvieron 6 reportes de edema angioneurótico, reacción que se considera como grave (Jiménez y otros, 2011), sin embargo, estas no fueron clasificadas de tal forma, dando a entender la necesidad de la preparación y evaluación constante de los profesionales de la salud encargados del manejo de la base de datos y de los notificadores.

### Consideraciones finales

Las reacciones adversas a los medicamentos es actualmente un serio y complejo problema de salud a nivel mundial a lo que no escapa Cuba. El seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos es una necesidad incuestionable reconocida por el sistema de salud. La farmacovigilancia es una disciplina científica y clínica muy dinámica y resulta imprescindible para afrontar los problemas que se presentan al usar los medicamentos, cuyo arsenal no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino. Con la realización de este estudio se lograron caracterizar las reacciones adversas en la Atención Primaria de Salud del municipio Las Tunas en el año 2020.

### Referencias

- Jiménez, G. y otros (2011). *Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia*. La Habana: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Departamento de Farmacoepidemiología. Dirección de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
- Martínez, A. y otros (2015). *Reacciones adversas a los antirretrovirales en pacientes VIH/sida*. Trabajo presentado en Convención Internacional de Salud, Cuba Salud. 2018. Instituto Pedro Kourí. Recuperado de <http://www.convencionsalud2018.sld.cu>
- Pascual, J. (2019). Cefalea y Migraña. *Medicine*, 12(71), 4145-53.
- Rojas, S. y otros (2018). Caracterización de reacciones adversas notificadas en la base de datos de farmacovigilancia de la provincia Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43(1). Recuperado de <http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1240>
- Rúa del Toro, M. y otros (2018). Reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes de Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43(1). Recuperado de <http://www.revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1241>

Rúa del Toro, M. y otros (2020). Reacciones adversas a los analgésicos no opioides notificadas en Las Tunas, 2017 hasta primer semestre de 2019. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 45(6). Recuperado de <http://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2490>