

Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología

Nuevo indicador para el análisis de las reacciones adversas a medicamentos que se prescriben por certificado médico en Cuba

Mario Hernández Cueto,¹ Giset Jiménez López² y Jenny Ávila Pérez³

RESUMEN

Las sospechas de reacciones adversas medicamentosas constituyen un serio problema de salud en el mundo, y Cuba no está excluida de ello. Mediante el Programa Nacional de Medicamentos implantado en el país al comienzo del decenio de los 90 se instituyó que un número de medicamentos esenciales –78 incluyendo 3 productos que no lo son– en el tratamiento de las principales enfermedades crónicas no transmisibles, se prescribiesen mediante certificado médico –desde entonces se conocen como medicamentos controlados– por lo que se obtuvo como beneficio secundario un registro continuo y permanente –entre otros aspectos– por producto y territorio, conociéndose entonces la cantidad exacta de pacientes con esa prescripción. Basado en la fiabilidad y fortaleza de esa posibilidad, única en Cuba por sus características particulares, se construyó entonces un indicador que tomaba como población expuesta, el registro que exhibía ese fármaco en el nivel de atención y tiempo que se deseaba estudiar. Comparado con el indicador clásico, este mostró más verosimilitud al realizar la comprobación con un grupo de medicamentos hipotensores y diuréticos a escala nacional durante el año 2003. Se discuten sus resultados y se concluye que este indicador es superior a los usados hasta el momento para estos fármacos.

Palabras clave: Indicador, reacciones adversas medicamentosas, medicamentos controlados, Programa Nacional de Medicamentos, Cuba.

Los indicadores son “variables con características de calidad, cantidad y tiempo usados para medir de forma directa o indirecta los cambios de un evento y evaluar el progreso del mismo”.¹

En el estudio de las sospechas de reacciones adversas medicamentosas (SRAM) se ha usado, casi invariablemente como denominador la población total del territorio en cuestión, que probablemente esté expuesta, lo cual siempre es superior a la realidad y nunca, ni con mucho, aproximada.²

Las SRAM son reportadas en Cuba de forma permanente por los profesionales y técnicos de la salud mediante el llenado de un modelo establecido –el 33.36.1 *Farmacia*– y se envían a través de las direcciones provinciales de Salud al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, específicamente a su Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFV). Estos reportes tienen una importancia extraordinaria en las alertas e informaciones que se brindan a todos los facultativos en especial y profesionales del sistema en general para evaluar alternativas, generar hipótesis sobre riesgo, etcétera.^{2,3}

En Cuba, el Ministerio de Salud Pública a través de su Programa Nacional de Medicamentos implantado en todo el país desde 1992, mantiene un registro de 78 productos (el 97 % fármacos), que son de extraordinaria importancia para el tratamiento y la terapéutica de un importante número de las más frecuentes y peligrosas enfermedades crónicas no transmisibles. Dicho registro se realiza a nivel de las diferentes farmacias y se controlan por tipo de fármaco, dosis y frecuencia de administración, médico que lo prescribe, localidad de residencia del paciente, afección por la cual se indica y otro grupo de datos de importancia. Estos medicamentos y productos se indican mediante un certificado específico por el médico y son llamados “medicamentos controlados o por tarjeta control”.

Se posee un registro de las inscripciones por sector, municipio, provincia y nación, lo que permite conocer cuantos pacientes tienen indicación de un medicamento en específico con certeza. Estos registros son mantenidos actualizados mensualmente.

En este trabajo se han tomado estos productos para medir sus SRAM mediante otra relación para el cálculo, teniendo en consideración el producto como numerador y restringiendo en su denominador a la población en un marco más exacto, solo los inscriptos para el consumo del fármaco por el territorio que se evalúe y por unidad de tiempo.

Para mostrar si realmente poseía una mayor utilidad que el indicador clásico, se tomaron los medicamentos hipotensores y los diuréticos controlados relacionando sus SRAM con las inscripciones de estos durante el año 2003 en todo el país.⁴

Esta relación podría facilitar el análisis y seguimiento de la seguridad de los productos prescritos mediante tarjeta control.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo como parte de la vigilancia de la prescripción que desarrolla el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, en el cual se incluyeron todas las SRAM reportadas a la UNCFV entre el 1ero. enero y el 31 de diciembre del año 2003 de los medicamentos hipotensores y diuréticos clasificados como controlados por el Programa Nacional de Medicamentos (PNM) y sus inscripciones en todo el país.⁴

Medicamentos incluidos en el estudio:

Atenolol 100 mg tableta.
Captopril 25 mg tableta.
Nifedipina 10 mg gragea.
Metildopa 250 mg tableta.
Acetazolamida 250 mg tableta.
Clortalidona 25 mg tableta.

Se calcularon en una computadora Pentium III mediante el uso de Excel de Office 2003 los datos usando la fórmula:

$$\text{Indicador} = \frac{\text{SRAM reportadas del fármaco en el año 2003}}{\text{Inscripciones del fármaco en igual unidad de tiempo}} \times 100\,000$$

RESULTADOS

La tabla expone los resultados:^{1,4,5}

Tabla. SRAM totales de algunos hipotensores y diuréticos controlados y sus inscripciones en igual periodo con el indicador propuesto. Cuba, 2003

Fármaco	Total de SRAM	No. de inscripciones	Indicador
Atenolol 100 mg tableta	178	238 078	74,7
Captopril 25 mg tableta	818	283 359	288,7
Nifedipina 10 mg gragea	228	81 854	278,5
Metildopa 250 mg tableta	27	42 234	63,9
Acetazolamida 250 mg tableta	5	15 487	32,3
Clortalidona 25 mg tableta	23	371 421	6,2

Fuente: UNCFV. Centros para la Vigilancia de la Prescripción , 2003.
Población Cuba 2003= 11 200 388 (ONE)

DISCUSIÓN

Al hacer referencia a las SRAM en una unidad de tiempo de un fármaco y constreñir su relación a solo los posibles expuestos y no a toda la población, se aumenta la sensibilidad del índice en grado importante.

Si además se conoce que pueden estandarizarse las relaciones de tasas halladas (indicador) de los productos en las diferentes provincias, y entre estos a su vez, se ofrece una posibilidad importante de obtener para la Farmacovigilancia cubana, un instrumento muy poderoso de análisis y evaluación tanto en el tiempo como en relación con el producto, creando también series cronológicas de mucho valor.^{2,4}

La terapéutica individualizada que hoy por hoy se preconiza en posesión de evidencias y estudios probados e internacionalmente aceptados para el tratamiento de una afección que afecta a 1 de cada 3 cubanos mayores de 18 años como es la hipertensión arterial, ganaría en calidad y seguridad.

En la comparación de los resultados que se exponen en la tabla se muestra que la nifedipina triplica su relación proporcional de daño frente a otros fármacos más usados como el captopril o el atenolol; o por el contrario, la mayor seguridad en el uso de diuréticos como clortalidona, pues si solo se atendiera a la cantidad de reportes, podría considerarse de forma errónea, que el captopril sería más riesgoso que la nifedipina (818 vs. 228 reportes).^{5,6}

Este camino ahora iniciado con el indicador propuesto, permite otros acercamientos por diferentes rutas a las reacciones adversas en cuanto a la especificidad y sensibilidad de

sus datos y la relación a una mejor valoración de sus riesgos y beneficios en la terapéutica a aplicar.

Es factible trasladar estas experiencias a otros países, sin que para ello tengan que adoptar estas estrategias y políticas de forma exacta, bastaría con adoptar otras maneras de obtener datos similares en relación con los fármacos que se denominan “controlados”

Se trabaja ahora en comparar los resultados de la vigilancia por los patrones tradicionales con este nuevo instrumento, pero ello será objeto de una nueva presentación. En particular este aporte sería especialmente útil en la evaluación de la severidad de las SRAM, ya que aportaría criterio de predicción o alerta cuando se sobrepase el indicador esperado, elevando la calidad de los análisis.

Este indicador propuesto que relaciona las SRAM específicas de un fármaco controlado con sus inscripciones por unidad de tiempo tiene la bondad de ser más específico en relación con indicadores similares utilizados internacionalmente y permite una evaluación más exacta de los riesgos y beneficios de estos productos.

SUMMARY

New indicator for the analysis of adverse drug reactions that are prescribed in medical certificates in Cuba

Suspected adverse drug reactions are a serious health problem worldwide, and Cuba is not an exception. By means of the National Drug Program implemented in the country at the beginning of the 90's, it was instructed that a number of essential drugs – a total of 78 including some non-fundamental products – for the treatment of the main non-conveyable chronic diseases should be prescribed using a medical certificate. Since then, these drugs were called controlled drugs, and a secondary benefit of this measure was a permanent record of products and territories where they are used, in addition to the exact number of patients with that prescription. On the basis of the reliability and strength of this record, which is unique in Cuba due to its particular characteristics, a new indicator was devised that took as the exposed population the record of a given drug at a level of care and the length of time that was intended to be studied. In comparison with the classical indicator, the new one was more credible in the verification of a group of antihypertensive and diuretic drugs at national level during 2003. The results achieved were discussed in this paper and it was concluded that this indicator is better than those so far used for these drugs.

Key words: Indicator, adverse drug reactions, controlled drugs, National Drug Program, Cuba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSAP. Programa Nacional de Medicamentos. Actualización. Cuba, 2003. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/pnmpresen.htm>
2. World Health Organization. Glossary. Fecha de acceso 15 de enero de 2000. Disponible en: www.who.int/health.systems-performance/docs/glossary.htm

3. Laporte JR, Tognoni G. Principios de Epidemiología del medicamento. 2da. ed. Barcelona: Masson_Salvat Medicina; 1993.
4. Bradford Hill A. Principios de Estadística Médica. 3 era ed. La Habana : Ediciones R. Instituto Cubano del Libro; 1965.
5. Hernández Cueto M. Reacciones adversas medicamentosas de los hipotensores y los diuréticos en Cuba durante el 2003. Leído 15 de junio de 2004. Algunas reflexiones. Disponible en: <http://www.sld.cu/servicios/hta/temas.php?idv=907>
6. MINSAP. Comisión del Formulario Nacional. Cuadro Básico de Medicamentos. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. La Habana: MINSAP; 2003.

Recibido: 8 de noviembre de 2005. Aprobado: 9 de diciembre de 2005.

Dr. *Mario Hernández Cueto*. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Calle 44 No. 502 esq. 5ta Ave, municipio Playa, Miramar , Ciudad de La Habana. Correo electrónico: centi@mcdf.sld.cu

¹Especialista de I Grado en Cirugía. Coordinador de los Centros para la Vigilancia de la Prescripción.

²Especialista de I Grado en Farmacología. Jefa de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

³Técnica en Farmacia. Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.