

Reacciones adversas a medicamentos como causa de abandono del tratamiento farmacológico en hipertensos

Adverse reactions to drugs as leaving drug therapy cause in hypertensive persons

Ana Julia García Milián^I; Liuba Alonso Carbonell^{II}; Pedro López Puig^{III}; Isis Yera Alós^{IV}; Ana Karelia Ruiz Salvador^V; Neylim Blanco Hernández^{VI}

^IEspecialista de II Grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. Profesora e Investigadora Auxiliar. Coordinadora Nacional del Programa de Promoción de Uso Racional de Medicamentos. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). La Habana, Cuba.

^{II}Especialista de II Grado en Farmacología y MGI. Asistente. CDF. La Habana, Cuba.

^{III}Especialista en Medicina General Integral. Máster en Atención Primaria de Salud. Asistente. Escuela Nacional de Salud Pública. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{IV}Especialista de II Grado en Bioestadística. Profesor Auxiliar. CDF. La Habana, Cuba.

^VEspecialista en Farmacología. Asistente de la Facultad de Ciencias Médicas "Calixto García". La Habana, Cuba.

^{VI}Especialista de I Grado en Farmacología. Máster en Enfermedades Infecciosas. Instructora de la Facultad de Ciencias Médicas "Salvador Allende". La Habana, Cuba.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: los fallos al seguir las prescripciones médicas exacerban los problemas de salud y la progresión de las enfermedades, e imposibilitan estimar los efectos y el valor de un determinado tratamiento.

OBJETIVO: caracterizar las causas que generan la no adherencia al tratamiento farmacológico en hipertensos.

MÉTODOS: estudio observacional descriptivo de corte transversal, constituido por 241 hipertensos inscriptos por algún fármaco antihipertensivo en farmacias comunitarias seleccionadas de Guantánamo, Las Tunas, Camagüey, Cienfuegos, Villa Clara, Granma, Santiago de Cuba y Ciego de Ávila. El método de recogida de la información fue la encuesta.

RESULTADOS: los antihipertensivos más consumidos fueron el captopril, la hidroclorotiacida y el atenolol, y fue el primero, con el 31,9 %, el medicamento que tuvo un mayor porcentaje de incumplidores y productor de evento adverso. El cumplimiento fue mayor en los pacientes menores de 30 años. Dentro de los motivos las reacciones adversas ocuparon el 2do. lugar, con el 16,9 %. Las reacciones que causaron abandono terapéutico fueron la tos, las reacciones cutáneas y el decaimiento.

CONCLUSIONES: las reacciones adversas se ubican dentro de las causas más frecuentes de abandono de tratamiento antihipertensivo, y fueron el captopril y la hidroclorotiacida los que con mayor frecuencia la provocaron. Las reacciones adversas referidas, en su mayoría, son consideradas como leves.

Palabras clave: Reacciones adversas, adherencia terapéutica, hipertensión arterial.

ABSTRACT

INTRODUCTION: failures to follow medical prescriptions increase health problems and diseases progression, and make it impossible for to estimate effects and value of a specific treatment.

AIM: to characterize causes generating the non-adherence to pharmacologic treatment in hypertensive patients.

METHODS: cross-sectional descriptive and observational study including 241 hypertensive patients registered by some anti-hypertensive drug in selected community drugstore In Guantánamo, Las Tunas, Camaguey, Villa Clara, Gramma, Santiago de Cuba, and Ciego de Avila provinces. Survey was the method of information collection.

RESULTS: more used anti-hypertensive drugs were Captopril, Hydrochlorothiazide, and Atenolol and the first one with a 31,9 %, the drug with higher percentage of non-fulfillment and the cause of an adverse event. Fulfillment was higher in patients younger aged than 30. Second place within causes of adverse reactions, with the 16,9 % for leave treatment was for cough, skin reactions, and weakness.

CONCLUSIONS: Adverse reactions are located within the more frequent causes of leaving anti-hypertensive treatment and Captopril and Hydrochlorothiazide those with the greatest frequency of leaving. Most of adverse reactions mentioned are considered as minor.

Key words: Adverse reactions, therapeutic adherence, high blood pressure.

INTRODUCCIÓN

A pesar de que el medicamento constituye un elemento importante para la salud de los ciudadanos, puesto que de ellos depende en buena medida la capacidad que hoy tiene la medicina de interrumpir o modificar el curso natural de las enfermedades, su uso puede convertirlos en un auténtico peligro para la salud de las personas. La utilización de un fármaco para resolver un problema de salud puede provocar efectos indeseables o secundarios, los cuales deben ser evaluados por los médicos a fin de que "el remedio no sea peor que la enfermedad". Estos efectos suelen potenciarse si el paciente consume más de un fármaco, o en

situaciones particulares como las que presentan ciertas poblaciones de riesgo (niños, embarazadas y ancianos).¹

La adherencia terapéutica es parte del comportamiento humano implicado en la salud, y expresión de la responsabilidad de los individuos con su cuidado y mantenimiento.² La OMS asegura que "el incumplimiento del tratamiento es la principal causa de que no se obtengan todos los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar a los pacientes". Según el análisis realizado por esta organización, en los países desarrollados la adherencia terapéutica en pacientes que padecen enfermedades crónicas es solo del 50 %, y se supone que esta deficiencia sea aún mayor en países en desarrollo, dada la escasez de recursos y las inequidades en el acceso a la atención sanitaria. Este dato permite reconocer que solo la mitad de las personas con padecimientos crónicos realizan correctamente el tratamiento indicado y necesario para el control de su enfermedad, lo que pone en peligro la capacidad del sistema sanitario para lograr los objetivos relacionados con la salud de la población.^{3,4}

En tal sentido, la incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas se ha convertido en una cuestión inquietante para los profesionales de la salud en el mundo de hoy. La HTA ocupa el primer lugar entre las enfermedades crónicas en Cuba.⁵ Esta entidad tiene una elevada repercusión sobre la esperanza y calidad de vida, porque muchas veces no se diagnostica oportunamente y cursa asintomática hasta que aparece una o varias complicaciones. Su control requiere la modificación de los factores de riesgo conocidos, conjuntamente con una rigurosa adherencia al tratamiento farmacológico, de ahí la importancia de lograr una adecuada adherencia terapéutica en los hipertensos.

Los fallos al seguir las prescripciones médicas exacerbaban los problemas de salud y la progresión de las enfermedades, e imposibilitan estimar los efectos y el valor de un determinado tratamiento. Esto imposibilita que se realice un buen diagnóstico, y provoca un aumento innecesario del costo de la atención sanitaria para el paciente y para el sistema de salud.

Los trabajos realizados en los últimos años, tanto en el ámbito nacional como internacional, muestran que cerca del 50 % de los pacientes hipertensos son incapaces de cumplir un régimen higiénico-sanitario, y de llevar correctamente el tratamiento con fármacos, especialmente cuando este se extiende por más de 1 año.^{6,7}

Investigaciones desarrolladas por el CDF muestran que los antihipertensivos son el grupo farmacológico más consumido por la población, y a su vez, uno de los más afectados en lo que adhesión al tratamiento farmacológico se refiere, de ahí que se justifique la realización de esta investigación.⁸ Dentro de los motivos de abandono del tratamiento, la aparición de reacciones adversas con el uso de los antihipertensivos es una causa reportada por la literatura.⁹ Este comportamiento está dado por el amplio patrón de reacciones adversas descrito para los grupos farmacológicos usados con este fin, y que están presentes en el cuadro básico de nuestro país descrito en el Formulario Nacional de Medicamentos.¹⁰

Dada la importancia y relevancia del tema y la falta de información que sobre él se dispone, es que se decide realizar esta investigación, con el propósito de determinar la presencia de reacciones adversas a medicamentos como causa de no adherencia al tratamiento farmacológico antihipertensivo en nuestro país.

MÉTODOS

Se trata de un estudio descriptivo de corte transversal, con el propósito de determinar la presencia de reacciones adversas como causa de abandono del tratamiento farmacológico antihipertensivo de Cuba, en el mes de marzo de 2008.

La totalidad de los pacientes hipertensos inscritos por fármacos antihipertensivos en la red de farmacias del país constituyeron el universo de estudio. El muestreo aleatorio simple utilizando el Programa Estadístico de Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados (Epidat) versión 3,0, se utilizó para la selección de las farmacias, y quedaron seleccionadas una farmacia por provincia. Posteriormente se hizo una lista del total de pacientes inscritos en dichas farmacias por medicamentos utilizados en el tratamiento de la HTA que se dispensan por tarjeta control (atenolol 100 mg, captopril 25 y 50 mg, clortalidona 25 mg, dihidralazina, enalapril 20 mg, hidroclorotiacida 25 mg, metildopa 250 mg, nifedipina 10 mg, propranolol 10 y 40 mg, reserpina 0,25 mg y verapamilo 80 mg). La muestra a estudiar quedó constituida por un total de 375 pacientes. Las variables exploradas fueron: edad, sexo, cumplimiento terapéutico, motivos del incumplimiento, tipos de reacciones adversas y su severidad.

El instrumento aplicado para la recogida de la información fue un cuestionario diseñado para este fin, validado a través de los criterios de *Moriyama*,¹¹ y un pilotaje, aplicado en el domicilio de los pacientes por el propio investigador. Para el procesamiento de los datos se empleó el programa estadístico SPSS y los resultados obtenidos se resumieron en tablas, cuadros y figuras para su mejor comprensión y análisis. Para clasificar las reacciones por su gravedad se tuvieron en cuenta los criterios de *Claudio Naranjo*.¹²

Desde el punto de vista ético podemos decir que la investigación respeta los postulados de la ética. Tuvo como objetivo esencial el puramente científico, sin afectaciones del medio ambiente, ni riesgos predecibles.¹³ Para realizar la encuesta, se le informó al entrevistado de los objetivos propuestos con la investigación y se le solicitó su consentimiento para participar en ella.

RESULTADOS

Se encuestaron un total de 375 hipertensos, y fue el sexo masculino (23,7 %) el más incumplidor ([tabla 1](#)). En la [figura](#) se observa que los grupos etarios comprendidos entre 50 a 59, y 60 años y más fueron los que más refirieron no cumplir con la terapéutica farmacológica. Las causas del abandono terapéutico referido por la población encuestada, se exponen en la [tabla 2](#).

Tabla 1. Cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo según sexo

Sexo	Cumple		No cumple		Total
	No.	%	No.	%	
Femenino	189	78,7	51	21,3	240
Masculino	103	76,3	32	23,7	135
Total	292	77,9	83	22,1	375

Tabla 2. Motivo del incumplimiento de la terapia antihipertensiva

Motivos del incumplimiento	No.	% (n=83)
Por olvido	46	55,4
RAM	18	21,6
No control de los síntomas	9	10,8
Le molesta tomarlo	8	9,6
Costo	3	3,6
Disponibilidad	3	3,6
Otras	10	12,0

Los fármacos responsables del mayor número de ocurrencias de eventos adversos fueron los diuréticos hidroclorotiacida (80 %) y clortalidona (40 %), y el inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, captopril (26 %) ([tabla 3](#)). En correspondencia con los antihipertensivos, para los que fueron reportados el mayor número de eventos adversos, las RAM más frecuentes fueron las descritas para ellos por la literatura,¹⁴ siendo la tos (42,3 %) y las reacciones cutáneas (26,9 %) las reacciones adversas más reportadas por los pacientes ([tabla 4](#)).

Tabla 3. Reacciones adversas por medicamentos antihipertensivos

Medicamento	RAM	
	No.	%
Captopril (n=45)	12	26,0
Hidroclorotiacida (n=24)	6	60,0
Clortalidona (n=10)	4	40,0
Enalapril (n=8)	2	25,0
Atenolol (n=13)	2	15,3

Tabla 4. Principales RAM con el uso de antihipertensivos

Reacciones adversas	No.	%
Tos	11	42,3
Reacciones cutáneas	7	26,9
Decaimiento	3	11,5
Mareos	3	11,5
Otras	2	7,6
Total	26	100

En su mayoría, las reacciones descritas para estos fármacos fueron clasificadas por la población de leve en el 92,3 % de los casos. No se clasificó ningún evento como grave ([tabla 5](#)). Este comportamiento era esperado si se tiene en cuenta el perfil de seguridad descrito para estos fármacos.

Tabla 5. Reacciones adversas a medicamentos con el uso de antihipertensivos según severidad

Gravedad de RAM	No.	%
Leves	24	92,3
Moderadas	2	7,6
Graves	0	0,0
Total	26	100

DISCUSIÓN

El hecho de que cerca de las 3/4 partes de los encuestados refirieron cumplir siempre con el tratamiento indicado, pudiera estar influido por el modo en que se obtuvo la información, la entrevista cara a cara. Los entrevistados pueden haber sentido temor o vergüenza en reconocer que abandonan las recomendaciones médicas, y si el entrevistador se identificó como profesional de la salud, más todavía.

Las cifras de cumplimiento terapéutico encontradas en nuestra investigación difieren de lo reportado en un estudio realizado en Venezuela con pacientes hipertensos, donde el 46,6 % de ellos se declararon incumplidores,¹⁵ y con otro realizado con adultos mayores hipertensos en Chile,¹⁶ donde el 78,4 % de los pacientes eran incumplidores. De igual forma, las publicaciones anglosajonas indican que la proporción de acatamiento de lo prescrito es de aproximadamente el 50 %.^{17,18}

Según estudios internacionales, los hipertensos han sido clasificados en cumplidores totales (60 %), cumplidores parciales (30 %) y no cumplidores (10 %). Existe además el agravante de que los cumplidores totales durante el primer año abandonan la medicación al fin del mismo en un 30 %.^{19,20}

El mayor incumplimiento en el sexo masculino no se corresponde con lo publicado por *Martín Alfonso L* y otros,⁷ donde refieren que entre las personas que incumplen no se aprecian diferencias por sexo; ni tampoco con lo reportado en otro estudio realizado por *García y Alonso* sobre el consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, donde el sexo femenino fue el mayor incumplidor.²¹

En el estudio referido con anterioridad,²² no se encontraron diferencias significativas en cuanto a la edad, mientras que en el realizado por *Martín L*⁷ se reportó un incremento de la adherencia en la medida que aumentaba la edad. Resultados similares fueron encontrados por *G. Vergel* y otros (1995) en una investigación realizada en 2 municipios de Ciudad de La Habana.²²

Un estudio realizado en España señala una relación directa entre la dosificación, la duración y los efectos secundarios de los tratamientos, con la conducta de cumplimiento. Plantea que los regímenes de medicación con monodosis dan lugar a mejores tasas de adherencia que los regímenes multidosis, y que esta también disminuyó en la medida que la terapia se alargó y provocaba mayor cantidad de efectos secundarios indeseados.²³ Este resultado coincide con los nuestros, donde el olvido y las reacciones adversas producidas por medicamentos fueron la principal causa de abandono.

El mayor incumplimiento terapéutico con fármacos como el captopril puede estar ocasionado por diferentes factores, entre los que puede citarse un régimen terapéutico complejo que exige la administración del fármaco 3 veces al día como mínimo.

El hecho de que no se clasificó ningún evento como grave era esperado, si se tiene en cuenta el perfil de seguridad descrito para estos fármacos.

En resumen podemos plantear que las reacciones adversas se ubican dentro de las principales causas de abandono de tratamiento antihipertensivo, y el captopril y la hidroclorotiacida como los fármacos que con mayor frecuencia la provocaron. Las RAM referidas, en su mayoría, fueron consideradas como leves, y fueron la tos y las reacciones cutáneas las más frecuentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Tognoni G. La cultura del medicamento. Rev Medicamentos y Salud. Marzo 2002;2(1): 7-9.
- 2 Martín Alfonso L. Repercusiones para la salud pública de la adherencia terapéutica deficiente. Rev Cubana Salud Pública. 2006;32(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0864-346620060003&lng=es&nrm=iso. Consultado, agosto de 2008.
- 3 OMS. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004.
- 4 OMS. La OMS alerta del bajo seguimiento de los tratamientos por parte de pacientes con enfermedades crónicas. Madrid: Ediciones Doyma; 2003. Disponible en: <http://scholar.google.com/cu/scholar?q=OMS.+La+OMS+alerta+del+bajo+seguimiento+de+los+tratamientos+por+parte+de+pacientes+con+enfermedades+cr%C3%B3nicas.+Madrid:+Ediciones+Doyma%3B+-2003&hl=es&um=1&ie=UTF-8&oi=scholar> Consultado julio 2008
- 5 Anuario Estadístico de Cuba. 2006. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/cgi-bin/wxis/anuario/?IscScript=anuario/iah.xis&tag5001=mostrar^m1516&tag5009=STANDARD&tag5008=10&tag5007=Y&tag5003=anuario&tag5021=e&tag5022=2006&tag5023=1516> . Consultado, octubre de 2008.
- 6 Martín Alfonso L, Sairo Agramonte M, Bayarre Veá HD. Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos. Rev Cubana Med Gen Integr. 2003;19(2): Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252003000200009&lng=es&nrm=iso . Consultado, septiembre de 2008.

7 Sánchez CN. Adherencia terapéutica en hipertensión arterial sistémica. Rev Mex Enf Cardiol. 2006; 14(3):98-101.

8 García Milián A, Alonso Carbonell L, Rodríguez Ganen O. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. Boletín de fármacos. 2008;11(2). Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/042008/Prescripción,_Farmacia_y_Utilización_investigaciones.asp . Consultado, octubre de 2008.

9 Rego Hernández JJ, Leyva de la Torre C, Pérez Sánchez M. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Primer semestre 2006. Rev Cubana Farm. 2007;41(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000300007&lng=en&nrm=iso Consultado, septiembre de 2008.

10 Colectivo de autores. Formulario Nacional de Medicamentos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006.p.272-83. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/09/19/155701.php?print=true> Consultado, septiembre de 2008.

11 Moriyama I. Indicators of social change. Problems in the measurements of health status. New York: Russell Sage Foundation; 1968.p.593

12 Naranjo Claudio, Usoa EB. Reacciones adversas a medicamentos. En Métodos de farmacología clínica. Programa de desarrollo de servicios de salud OPS. Oficina regional de la OMS; 1992.p.331.

13 Declaración de Helsinky de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm> Consultado, enero de 2008.

14 Colectivo de autores. Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba. CDF. MINSAP. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006.p.273-328.

15 Díaz K, López J. Cumplimiento terapéutico en el paciente hipertenso. Med fam (Caracas). 1997;(2):47-51.

16 Torando L, García LM, Bagan M, Saña G, Alcón A, Barbosa J, et al. Utilización continuada de medicamentos: estudio sobre el consumidor. Med Clin (Barc.). 1987;89:235-7.

17 OMS. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de Noviembre de 1985; Ginebra, 1986.

18 Evangelista LS, Doering LV, Dracup K, Westlake C, Hamilton M, Fonarow G. Compliance behavior of elderly patients with advances heart failure. Journal of Cardiovascular Nursing. 2003;18:197-206.

19 Turner RR. Role of quality of life in hypertension therapy: implication for patient compliance. Cardiology. 1992;80(suppl 1):11-22.

20 Weber MA, Radensky P. Measurement of short-term, intermediate, and long-term outcome of treating bypertension. *Cardiology Clinics*. 1996; 14: 131-42.

21 García Milián AJ, Alonso Carbone L. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. *Revista Electrónica Fármacos*. 2008; 11(2). Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/042008/Prescripción,_Farmacia_y_Utilización_Investigaciones.asp . Consultado, septiembre de 2008.

22 Vergel Rivera G. Cumplimiento del tratamiento antihipertensivo por pacientes hipertensos dispensarizados en dos municipios de Ciudad de La Habana. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 1995; 11(2): 150-6.

23 Colectivo de autores. Cumplimiento e incumplimiento terapéutico en el tratamiento antibiótico. Madrid: Ediciones Doyma; 1997.p.90-6.

Recibido: 19 de noviembre de 2008.
Aprobado: 26 de noviembre de 2008.

Ana Julia García Milián. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Calle 42, esq 5^{ta} avenida, municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba. E mail: anaj@mcds.sld.cu

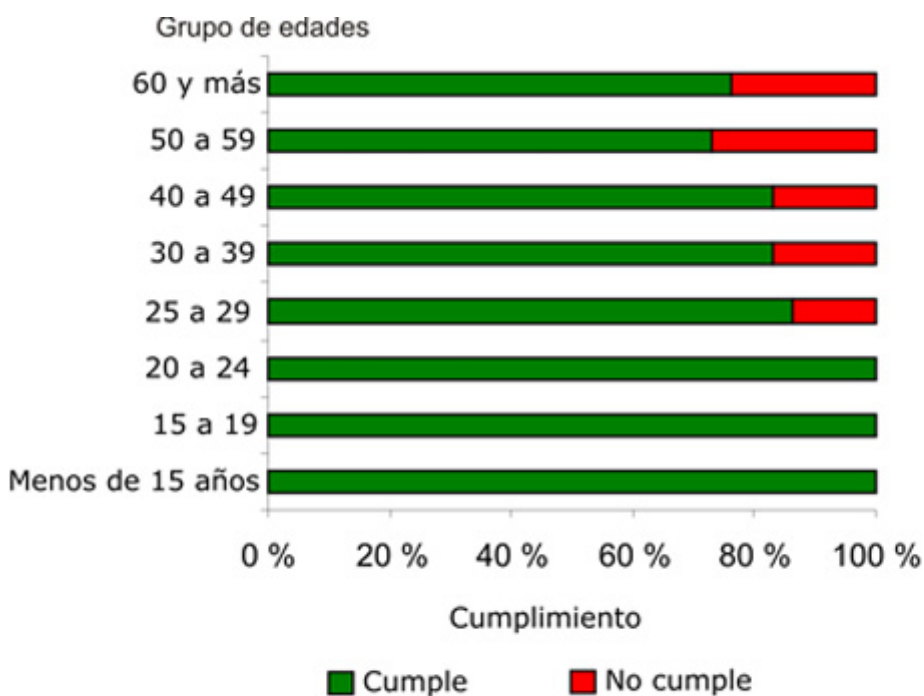


Fig. Cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo según edad.