

## Epidemiología del medicamento en el contexto de la atención primaria de salud cubana

### Drug epidemiology in the Cuban context of primary health care

Ana Julia García Milian,<sup>I</sup> Pablo León Cabrera,<sup>I</sup> Liuba Alonso Carbonell,<sup>II</sup> Odalis Rodríguez-Ganen<sup>III</sup>

<sup>I</sup> Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Centro Nacional Coordinador de Ensayo Clínico. La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. DF, México.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** el análisis de los medicamentos con un enfoque integral, sistémico y social constituye una necesidad creciente en los sistemas de salud.

**Objetivo:** describir resultados en la esfera de los medicamentos relacionados con los usos de la epidemiología en la atención primaria de salud.

**Método:** se aplicó el método cualitativo, mediante una revisión bibliográfica y documental sobre el tema. Se usaron los descriptores DeCs-MeSH: epidemiología, medicamentos, farmacoepidemiología y atención primaria de salud. Se realizó el análisis de contenidos de tipo directo a través de expertos.

**Resultados:** el desarrollo teórico práctico de la epidemiología puede contribuir al uso racional de los medicamentos. Se identificaron debilidades en el análisis de la situación de salud, así como la necesidad de reorientar la investigación, la evaluación de tecnologías y la vigilancia en salud para brindar información oportuna y cercana a la realidad objetiva de los efectos que para la salud tienen los medicamentos.

**Conclusiones:** aunque estos ejemplos no son los únicos que evidencian el trabajo de la farmacepidemiología, el uso de la investigación, la evaluación de tecnologías, la vigilancia en salud y el análisis de la situación de salud pueden fortalecer y aportar desde la epidemiología elementos sobre: ciclo de vida de los medicamentos, perfil de consumo, automedicación, notificación de reacciones adversas en consumidores, utilización de medicamentos por subgrupos de población y costes para el individuo la familia y la comunidad, de manera que se brinden evidencias para las políticas e intervenciones en el ámbito de la atención primaria de salud.

**Palabras clave:** epidemiología; medicamentos; farmacoepidemiología en el ámbito de la atención primaria de salud.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** Drugs analysis with a comprehensive, systemic and social approach constitutes an increasing need in health systems.

**Objective:** Describe results in the field of medicines related with the use of epidemiology in primary health care.

**Method:** The qualitative method was applied, by a bibliography and document review about the topic. The descriptors DeCs-MeSH used are: epidemiology, medicines, pharmacoepidemiology and primary health care. Direct content analysis was carried out through experts.

**Results:** The theoretic and practical development of epidemiology may contribute to rationally use medicines. Weaknesses were identified in the health situation analysis, as well as the need to reorient research, technology assessment and health surveillance, in order to provide timely information close to the objective reality about the medicines' effects on health.

**Conclusions:** Even though these examples are not the only ones showing the work in the pharmacoepidemiology field, research, technology assessment, health surveillance and the analysis of the health situation may strengthen and contribute from the field of epidemiology itself with elements about: the medicines life cycle, consumption profile, self-medication; notification of adverse reaction in consumers, medicines use by population subgroups, and cost for the individual, the family and the community, so that evidences be provided for further policies and interventions in the area of primary health care.

**Keywords:** epidemiology; medicines; pharmacoepidemiology in the context of primary health care.

---

## INTRODUCCIÓN

La epidemiología es el estudio de la salud de las poblaciones humanas y es, por definición, una ciencia social. Su teoría y práctica han sido profundamente influidas por la sociedad, por el desarrollo social, económico y político.<sup>1,2</sup> Dentro de sus usos se encuentran: vigilancia en salud, investigación epidemiológica, evaluación de tecnologías y el análisis de la situación de salud (ASS).<sup>3</sup>

Si se hace una comparación con la farmacoepidemiología, esta es definida como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones.<sup>4</sup>

Su objetivo fundamental es hacer un uso racional de los medicamentos. Estos son definidos como un principio activo o conjunto de ellos, integrado en una forma farmacéutica y destinada para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, síntomas o estados patológicos.

El enfoque farmacoepidemiológico es entendido como una tecnología apropiada que estudia la utilización de las opciones terapéuticas y su impacto en el orden médico, económico y social, posibilita la información útil y oportuna para la toma de decisiones clínica y de gestión en el Sistema de Salud.<sup>5</sup>

La práctica epidemiológica, en el contexto de la atención primaria y su articulación con los medicamentos, ofrece inmensas posibilidades para lograr un cambio sustancial en el perfil de salud de la población.

El objetivo de este trabajo es describir resultados en la esfera de los medicamentos relacionados con los usos de la epidemiología en la atención primaria de salud (APS).

## MÉTODOS

Se realizó un estudio donde se aplicó el método cualitativo, mediante una revisión bibliográfica y documental sobre el tema en fuentes de datos digitales. Se usaron los descriptores DeCs-MeSH: epidemiología, medicamentos, farmacoepidemiología y atención primaria de salud. Se realizó el análisis de contenidos a través de expertos. Para la recolección de los datos se elaboró una ficha instructiva. El tratamiento de los datos se realizó mediante el análisis de contenido de tipo directo.

## Investigación epidemiológica

Desde el punto de vista del proceso de consumo, la asimetría de información es crítica pues, en muchas ocasiones, quien consume no es quien decide. La mayoría de las imperfecciones y fallas del mercado que acaban de mencionarse pueden ser superadas. Para ello son necesarias medidas reguladoras gubernamentales sustentadas en investigaciones de mercado que aportan la evidencia necesaria para diseñar las intervenciones.<sup>6</sup>

En Cuba existe una política farmacéutica que tiene como propósito el acceso, calidad y uso adecuado de los medicamentos. Teniendo en cuenta las características del mercado farmacéutico cubano.<sup>7</sup> Como parte de las investigaciones que se efectúan en la APS, se realizó una caracterización EPIDEMIOLÓGICA del consumo de medicamentos en la población adulta cubana que permitió describir su patrón de consumo.<sup>8</sup>

Su análisis cualitativo permitió dibujar los grandes rasgos epidemiológicos del uso de los medicamentos en el primer nivel de atención al establecer características comunes para algunos de estos grupos a partir de las prácticas identificadas y segmentarla en varios niveles.

El primero, con un perfil de consumo alto y con un fuerte crecimiento del mismo con la edad, en especial a partir de los 65 años y mayor consumo en las mujeres, que engloba los grupos antihipertensivos, antiinflamatorios no esteroideos y psicofármacos.

El segundo tipo, caracterizado también por un aumento del consumo con la edad, con un claro predominio del consumo de las mujeres, los jubilados, las amas de casa y las personas con nivel escolar primaria sin terminar y terminada.

Un tercer tipo, que engloba a los consumidores por automedicación, que incluye los fármacos pertenecientes al grupo farmacológico AINES -dipirona, ibuprofeno y ácido acetil salicílico-, psicofármacos -meprobamato- y vitaminas en general.

El cuarto tipo comprende el perfil de notificación de reacciones adversas producidas en los consumidores con predominio del sexo femenino e incremento con la edad, fundamentalmente personas con 40 años y más, con especial atención en los antimicrobianos (penicilinas), los analgésicos, los antipiréticos, los antiinflamatorios (ácido acetil salicílico) y los antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

Por último, el caracterizado por un cumplimiento de la terapéutica antihipertensiva alto con influencia del tiempo de evolución de la enfermedad e incremento en los mayores de 50 años, en los fármacos cuya prescripción se caracteriza por esquemas sencillos con influencia del olvido y la ocurrencia de reacciones adversas como causas del abandono de la terapéutica farmacológica.

A pesar de la envergadura del problema, hasta el momento resultaba escasa la información y el conocimiento disponibles sobre la utilización de medicamentos por subgrupos de población, ya que gran parte de los estudios previos se encaminaron al análisis del gasto y la sociología de la prescripción, y analizaban de forma indirecta el consumo de medicamentos a partir de las unidades de venta y las prescripciones, en el ámbito de la atención primaria.

De manera que, además de los esfuerzos encaminados a aplicar terapéuticas basadas en la evidencia científica, la profundización en el conocimiento del patrón epidemiológico y de las necesidades de la población, así como la formación continuada del médico de familia y la información objetiva a los ciudadanos, serían otras vías complementarias a seguir por el MINSAP para alcanzar en el futuro un uso adecuado de los medicamentos en el país.

Nos encontramos ahora ante la caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos que brinda una visión de los parámetros sociodemográficos y otras variables fundamentales del consumidor, que permite elaborar estrategias basadas en esos perfiles para optimizar el beneficio potencial del arsenal terapéutico disponible.

#### *Evaluación de tecnologías*

La economía de la salud analiza los aspectos económicos de la atención sanitaria mediante métodos y teorías económicas y de ciencias de la salud. Los recursos sanitarios son siempre insuficientes para cubrir todas las necesidades, y se debe hacer una elección sobre qué recursos utilizar para qué actividades. La Farmacoeconomía es la descripción y análisis de los costes y consecuencias o resultados de la farmacoterapia para los individuos, los sistemas sanitarios y la sociedad.<sup>9</sup>

Cualquiera que sea el tipo de evaluación económica que se realice, los recursos deben ser valorados. Los recursos pueden gastarse o ahorrarse y, de acuerdo con la posibilidad que tienen de valorarse, pueden clasificarse en: tangibles (cuando se asocian a utilización o ahorro de recursos materiales, se pueden medir o cuantificar) e intangibles (cuando se asocian a entidades inmateriales o no se pueden medir, como la salud, el dolor y la ansiedad). No obstante, existen técnicas psicométricas que permiten aproximarse a la medición del dolor, la ansiedad y la incapacidad. En ese sentido, se puede mencionar la investigación que describió la evolución del consumo y los costos implicados en el tratamiento de la hipertensión arterial en Cuba entre los años 2003 al 2013 y el impacto de la introducción del enalapril y el amlodipino en el consumo de otros antihipertensivos. La misma concluyó que los costos del tratamiento de la hipertensión arterial desde la perspectiva del paciente se han incrementado, debido al desplazamiento del consumo a tratamientos con inhibidores de la enzima de angiotensina y con amlodipino, medicamentos más eficaces, pero también más costosos.<sup>10</sup>

### *Vigilancia en Salud*

La Vigilancia en Salud es una de las fortalezas del Sistema Nacional de Salud Cubano, los profesionales de la salud juegan un rol importante en cada nivel del sistema como ente activo dentro del sistema de vigilancia, lo que demanda para ello una formación académica con un enfoque biosicosocial acompañado del desarrollo de un pensamiento salubrista desde el inicio de su formación. La APS continúa siendo la que más notifica al sistema cubano de farmacovigilancia, no obstante se observa un incremento en el nivel secundario de salud, fundamentalmente en el segundo semestre; esto se debe a la labor que se viene realizando para rescatar la notificación de sospechas de RAM en el ámbito hospitalario por parte de todas las unidades provinciales de farmacovigilancia y la Unidad Coordinadora Nacional, y una de las estrategias que ha permitido dichos resultados es la capacitación a un licenciado en enfermería por cada servicio de los hospitales de más de 400 camas del país.<sup>11</sup>

La Farmacovigilancia es una materia de las ciencias de la salud con un alto contenido técnico y científico, pero que además impacta directamente sobre la sociedad. Representa un eslabón fundamental en el ciclo de la vida de los medicamentos, una vez que han sido registrados y puestos a la disposición de los pacientes para su uso.

Es el conjunto de procedimientos con que se sistematiza la detección, registro, notificación e información de reacciones adversas, ocasionadas por los medicamentos, productos biológicos y medicinas tradicionales después de su aprobación y registro, con el fin de determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad, y establecer las medidas preventivas que llevan al uso más racional de medicamentos y a la optimización de la relación beneficio-riesgo.

Para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia existen diversos métodos, los cuales, de acuerdo con los procedimientos empleados para la obtención de la información, se pueden dividir en farmacovigilancia pasiva y activa.

La pasiva es la que se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa. Para su estudio se emplean diferentes métodos, tales como el sistema de notificaciones espontáneas por el paciente/ consumidor y las notificaciones espontáneas por profesionales que se basan en la identificación, la detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este permite a la población la notificación, de manera directa y espontánea, de los efectos adversos que sufran durante el tratamiento o consumo de determinado medicamento.

Por su parte, la farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información. Para ello utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de farmacovigilancia intensiva (también se puede encontrar en la literatura como farmacovigilancia "activa") que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, fundamentado en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión en grupos bien definidos de la población. Para su análisis se divide en sistemas centrados en el medicamento: se realiza a aquellos medicamentos con menos de cinco años de introducción en el mercado, o aquellos que por una razón determina motive su vigilancia.

La atención primaria continúa siendo la que más notifica al sistema cubano de farmacovigilancia. Un trabajo relacionado con esta función es la investigación realizada que permitió caracterizar la evitabilidad de las reacciones adversas notificadas por el consumo de fitofármacos.<sup>12</sup> El mismo concluyó que existe un elevado número de reacciones adversas a fitofármacos evitables, siendo en su mayoría en edades extremas, leves y posibles y que la dosis inadecuada y los errores en la forma farmacéutica fueron las causas más frecuentes de reacciones evitables.

#### *Análisis de la situación de salud*

El análisis de la situación de salud (ASS) es un proceso que singulariza el trabajo en la APS, por tal motivo, profundizar en su conocimiento y mejora continua constituye una necesidad para cualquier proceso de planificación y programación sanitaria en cualquier nivel organizativo desde el que se plantee.<sup>4</sup> Su desarrollo permite mejorar el nivel de salud de la población mediante acciones programadas dirigidas a solucionar los problemas detectados. La justificación de caracterizar a la población e identificar los principales problemas de salud está en la exigencia de responder a las interrogantes de todo profesional de la APS.

La aplicación del enfoque de ASS permite que la medición e intervención en las necesidades de salud se realicen como un proceso continuo, mediante el cual obtiene, interrelaciona y analiza, la información sobre los componentes y determinantes de la situación de salud de la persona, la familia y la comunidad.

El no incluir a los medicamentos en dicho análisis introduce a priori un sesgo en el informe. Esto se debe a que al ser el medicamento la tecnología sanitaria más usada en la sociedad, la inclusión del mismo en las guía de análisis de la situación de salud (ASIS) permitirían caracterizar el consumo de medicamentos en la población sobre la base de las particularidades socioculturales y demográficas de los consumidores - sexo, edad, nivel escolar, ocupación (quiénes consumen y cómo son los que no lo hacen); así como de los medicamentos consumidos -tipo y subtipo (qué, cómo y cuánto consumen)-; razones y tipología del consumo, ya sea por autoconsumo o por prescripción (por qué y cuándo consumen los que no lo hacen), de manera que permita a los prestadores en particular y al sistema de salud en general, desarrollar acciones correctivas con el objetivo de alcanzar actitudes y conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad contemporánea.<sup>12</sup>

Los ambientes sociales y estilos de vida sanos, al igual que conocimientos, comportamientos y aptitudes de adaptación para hacer frente a la vida de manera sana, son influencias claves en la salud. En este sentido, sugerimos estudiar los patrones de consumo de medicamentos como factor que determina la salud de la población y cómo actúa en este proceso.

Se hace necesario, por lo tanto, formular un grupo de indicadores que nos permitan evaluar con posterioridad el impacto en salud de las políticas sobre medicamentos. A lo largo de los últimos años se desplaza el interés desde la sintomatología del consumo hacia la etiología de la calidad de la prescripción y sus determinantes. También el interés se está desplazando desde la cantidad hacia la calidad.<sup>13</sup>

Se debe incluir la perspectiva de los medicamentos no solo en términos beneficiosos sino también la repercusión negativa de estos, las reacciones adversas, la automedicación y el consumo no adecuado de los mismos, aspectos estos que constituyen determinantes del estado de salud de la población.<sup>14</sup>

El uso racional de los medicamentos en todas las afecciones médicas es fundamental para que se pueda ofrecer acceso universal a una atención sanitaria adecuada, se cumplan los derechos humanos relacionados con la salud y se logren los objetivos de desarrollo del milenio referidos a la salud.<sup>12</sup>

La importancia del problema del incumplimiento de los tratamientos se hace indiscutible si se analizan las repercusiones que este tiene desde el punto de vista clínico, médico, económico y psicosocial y se demuestra que afecta cuestiones que tienen que ver con la calidad de la atención, la relación médico-paciente, el uso racional de los recursos y los servicios de salud, entre otros.<sup>12</sup>

De ahí que se convierta en un asunto serio para la salud pública contemporánea, más si se tiene en cuenta que es un problema mundial, que se presenta en todos los países con independencia de su nivel de desarrollo y de alarmante magnitud, sobre todo en las regiones más pobres.

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

La incorporación de los indicadores propuestos en el Comité farmacoterapéutico que propone la estrategia de la farmacoepidemiología en el país contribuye a enriquecer la información contenida en el ASS.

En el ámbito sanitario, la utilización del ASS de la población cubana a través de indicadores relacionados con medicamentos está ausente. Es necesario incluirlos en el ASS para poder establecer las prioridades en consonancia con los problemas detectados y elaborar el proyecto del plan de acción con énfasis en las tareas factibles de realización en cada nivel.

El consumo de medicamentos, eslabón final de la cadena, puede ser abordado desde diferentes perspectivas que dependen de las aplicaciones del análisis que se realiza. Su análisis es útil para algunas aplicaciones, sobre todo administrativas y de políticas sanitarias; sin embargo, para realizar una aproximación epidemiológica, es necesario hacer un análisis del consumo con enfoque antropológico, o sea, que aborde las características socioculturales, demográficas y conductuales de los consumidores, las razones y la tipología, así como las consecuencias de su consumo.<sup>1</sup>

El programa del médico y la enfermera de la familia es un eslabón fundamental en el desarrollo de estos abordajes. El uso racional de los medicamentos en los sistemas de salud se nutre de las investigaciones orientadas a pacientes, ya que la descripción epidemiológica de los fenómenos que acontecen en la práctica clínica y la medición de los efectos (beneficiosos /perjudiciales) que sobre la salud tienen las intervenciones médicas encuentran en la población la fuente principal de información.

## CONCLUSIONES

Aunque estos ejemplos no son los únicos que evidencian el trabajo de la farmacopeidemiología, el uso de la investigación, la evaluación de tecnologías, la vigilancia en salud y el análisis de la situación de salud pueden fortalecer y aportar desde la epidemiología elementos sobre: ciclo de la vida de los medicamentos, perfil de consumo, automedicación, notificación de reacciones adversas en consumidores, utilización de medicamentos por subgrupos de población y costes para el individuo, la familia y la comunidad, de manera que se brinden evidencias para las políticas e intervenciones en el ámbito de la atención primaria de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robaina Aguirre C, Robaina Aguirre F, Tamargo Rodríguez N. La epidemiología ocupacional como herramienta básica para la salud de los trabajadores. Rev Cubana Med Gen Integr. 2006 [citado 2016 May 11]; 22(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252006000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252006000200009&lng=es)
2. Terris M. Desarrollo histórico. En: El desafío de la epidemiología. Washington DC: WHO, Publicaciones Científicas 505; 1988. p. 3-83.
3. Calvo Martínez S. El enfoque epidemiológico del sistema de salud de Cuba. Rev Bras Epidemiol. 1999 [citado May 2016]; 2: 1. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rbepid/v2n1-2/03.pdf>
4. Strom BL, ed. Pharmacoepidemiology. 3rd edition. Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd; 2005.
5. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2013.
6. Anónimo. Generalidades de los Mercados y Políticas de Medicamentos. 2011 [citado 2011 Ago 18]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2958s/3.2.html>
7. García Milian AJ. Segmentación del mercado farmacéutico consumidor de medicamentos en Cuba. Salud en Tabasco. 2012; 18(1): 12-7.
8. García Milian A. Caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos en la población adulta de Cuba 2007-2010 [tesis]. La Habana: ENSAP; 2012.



9. Iñesta García A. Sobre medicamentos y Farmacoeconomía. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III; 2011.
10. Lara Bastanzuri MC, García Fariñas A, Gálvez González AM, Calvo Barbados DM, Portuondo Sánchez C. Consumo y costo de antihipertensivos en Cuba en el período 2003-2013. Rev Cubana Farmacia. 2015 [citado 2016 Mayo 19];49(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol49\\_4\\_15/far09415.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol49_4_15/far09415.htm)
11. Debesa García F, Jiménez G, Bastanzuri T, Pérez Peña J, Ávila Pérez J. Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 200. Rev Cubana Med Gen Integr. 2003 [citado 2016 May 19]; 19(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252003000400013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252003000400013&lng=es)
12. Ruiz Salvador AK, García Milián AJ, Alfonso Orta I, Jiménez López G, Pérez Hernández B, Morón Rodríguez FJ. Reacciones adversas prevenibles notificadas por el consumo de fitofármacos. Rev Sal Quintana Roo. 2014 [citado 2016 Mayo 19];7(27). Disponible en: [http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id\\_articulo=101705&id\\_seccion=3320&id\\_ejemplar=9897&id\\_revista=198](http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=101705&id_seccion=3320&id_ejemplar=9897&id_revista=198)
13. García Milian AJ. El consumo de medicamento y su medición. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2015.

Recibido: 19 de mayo de 2016.  
Aprobado: 20 de junio de 2016.

*Ana Julia García Milian.* Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.  
Dirección electrónica: [purmed@infomed.sld.cu](mailto:purmed@infomed.sld.cu)