

## ARTÍCULO ORIGINAL

### Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo

#### Implementation of the Adverse Effects Notification Program for Patients in Guantánamo

Yudeisi Amyeline Trabanca Beltrán, Giset Jiménez López, Ismaris Alfonso Orta, Katusca Pavón Guibert, Fermín Albear Caró

Universidad de Ciencias Médicas. Guantánamo. Cuba

---

### RESUMEN

**Introducción:** cada vez son más los medicamentos que se comercializan, aumenta considerablemente el consumo de los mismos y, como consecuencia, aparecen los efectos adversos **Objetivo:** implementar la notificación de efectos adversos por pacientes para clasificar e identificar estos efectos que aparecen en la práctica clínica habitual (En el sistema de salud cubano se trabaja con el método de notificación espontánea por los profesionales sanitarios, sin embargo, no existe un programa donde los pacientes notifiquen sus efectos adversos de forma directa). **Método:** estudio observacional, descriptivo y transversal que utilizó el método de farmacovigilancia notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en las farmacias principales municipales de la provincia de Guantánamo para implementar un Programa de Notificación de Efectos Adversos a Medicamentos por Pacientes. Se diseñó una planilla de recogida de datos que estuvo a disposición de los pacientes en las 10 farmacias principales municipales de la provincia. **Resultados:** los reportes de efectos adversos fueron más frecuentes en los pacientes de 15 a 39 años de edad y sexo femenino. Los grupos farmacológicos que predominaron fueron los antimicrobianos, AINES y las vacunas, siendo los medicamentos más frecuentes la vacuna antigripal, la cefalexina y el captopril. Los sistemas de órganos más afectados fueron digestivo, piel

y sistema nervioso central. Predominaron los efectos adversos leves, probables y frecuentes. **Conclusiones:** la implementación de un programa de reporte de efectos adversos por los pacientes es factible y proporciona datos importantes al sistema sanitario.

**Palabras clave:** efectos adversos; medicamentos; notificación; farmacia

---

## ABSTRACT

**Introduction:** The medicines have turned into subject of worry, every time are more of them that commercialise, increases considerably the consumption of the same and, as a consequence, appear the adverse effects. **Objective:** Implement the notification of adverse effects by patients to classify and identify these effects that appear in the practical usual clinic (In the system of Cuban health works with the method of spontaneous notification by the sanitary professionals, however, does not exist a program where the patients notify his adverse effects of direct form. **Method:** observational and transversal descriptive study, that used the method of Pharmacovigilance spontaneous notification of suspicious of adverse reactions in the municipal main pharmacies of the province of Guantánamo to implement a Program of Notification of Adverse Effects to Medicines by Patients. It designed a planilla of collected of data that was to disposal of the patients in the 10 main pharmacies municipal of the province. **Results:** report of adverse effects were more frequent in the patients of 15 to 39 years of age and feminine sex. The pharmacological groups that predominated were the antimicrobial, AINES and the vaccines, being the most frequent medicines the vaccine antigripal, the cefalexina and the captopril. The systems of organs more affected were digestive, skin and central nervous system. The slight adverse effects, likely and frequent Predominated. **Conclusions:** The implementation of a program of report of adverse effects by the patients is feasible and provides important data to the sanitary system.

**Keywords:** adverse effects; medicines; notification; pharmacy

---

## INTRODUCCIÓN

La salud de los pacientes es uno de los principales retos del cuidado de la salud en un país. Si bien las intervenciones de atención de salud persiguen el beneficio del público, hay un elemento de riesgo de que se produzcan errores y eventos adversos por la compleja combinación de procesos, tecnologías y factores humanos relacionados con los cuidados de salud.<sup>1</sup>

La seguridad del paciente, ha sido definida como la iniciativa diseñada para prevenir un evento adverso producto de un error médico.<sup>2</sup>

La seguridad del paciente implica responsabilidad legal y moral en el ejercicio, practica de la profesión de forma competente y segura (sin negligencia y mala praxis), así como la autodeterminación y autorregulación.<sup>3</sup>

La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos se ha puesto ya en marcha en algunos países, utilizando diferentes modos de notificación. El formato de envío y recepción de notificaciones más común es a través de una página web, que además es el método más práctico para automatizar posteriormente la información recibida. Sin embargo, dependiendo de las características de cada país, se aceptan también otros sistemas de notificación como el envío por correo postal de un formulario en papel, que se descarga desde una página web, o la notificación a través de una línea de teléfono gratuita.<sup>4</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS), propone en 1968 la formación del centro internacional de farmacovigilancia, donde Cuba es miembro de este Centro Internacional de monitoreo de RAM, de Uppsala, localizado en Suecia, desde el año 1994, con el cual mantiene un constante intercambio de información que le permite estar actualizado con todo el mundo.<sup>5,6,7</sup>

Sin embargo, el sistema hasta el momento no cuenta con un sistema de reporte por pacientes, solo notifican profesionales y técnicos de la salud, estando el paciente fuera de la decisión de comunicar efectos adversos a pesar de asistir a innumerables tratamientos farmacológicos y aceptar un sinnúmero de intervenciones sanitarias sobre su persona y la de sus familiares.

La red de farmacovigilancia en el país es responsable y consciente de la necesidad de implantar un sistema que brinde oportunidad al paciente

de comunicar su percepción del riesgo ante un tratamiento farmacológico o cualquier otra intervención que involucre un producto sanitario.

Sin embargo, aunque el sistema de profesionales está bien instaurado y funcionando con resultados beneficiosos, no existe una estrategia en la provincia que permita a los pacientes notificar de forma directa los efectos adversos que sufren, por lo que se hace necesario la implementación de un programa de reporte de efectos adversos por pacientes.

El reporte por pacientes puede promover información de primera mano sobre sus experiencias con un determinado fármaco o u otro producto farmacéutico y sus posibles reacciones adversas, constituyendo así una valiosa fuente de información.

Con la presente intervención el paciente se integrará al sistema de salud, notificará más rápidamente complementando el reporte del profesional sanitario, todo cuanto sienta, permitiendo posteriormente al sistema de farmacovigilancia realizar una evaluación científica de esos resultados, se podrá conocer la percepción del riesgo que tiene el paciente de las intervenciones de salud, el paciente se sentirá más seguro y de la misma forma se podrá evaluar la continuidad o no de su tratamiento ganando en adherencia terapéutica.

Con la prevención del efecto adverso se disminuirá la pérdida laboral y los ingresos hospitalarios por esta causa, así como la utilización de recursos económicos por este concepto. Además, se podrá generar información de alertas tempranas al sistema nacional de salud y a la industria que posibiliten la toma de decisiones por la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios a partir de los reportes de pacientes.

## **MÉTODO**

Estudio observacional, descriptivo y transversal que utilizó el método de farmacovigilancia, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

El universo estuvo constituido por 511 995 pobladores de Guantánamo expuestos a cualquiera de los fármacos registrados para su comercialización en el país, que acudieron a las farmacias principales municipales de la provincia Guantánamo, ante la sospecha de un efecto

adverso y accedieron a llenar el modelo oficial de notificación espontánea por pacientes.

Entre las variables estudiadas se encuentran: grado de implementación, edad, sexo, notificador, efecto adverso, medicamento sospechoso, grupo farmacológico, sistema de órgano, severidad, causalidad, frecuencia, calidad del reporte.

La fuente de información fue el modelo de recogida de datos oficial 33-36-03 aprobado por el Ministerio de Salud Pública, el cual se ubicó en todas las farmacias principales municipales y a disposición de todos los pacientes que así lo solicitaron ante una sospecha de efecto adverso a medicamentos.

Previo a la ubicación del modelaje y para garantizar la implementación del programa, así, como la homogeneidad del dato, se impartió un curso básico de farmacovigilancia dirigido a los farmacéuticos de la unidad con el objetivo de garantizar la calidad del llenado del modelo y que además se le brinde una adecuada información al paciente en caso de necesitarla con una duración de 60 horas.

Se colocó en cada farmacia principal y municipal un cartel emblemático del programa de reporte de efectos adversos por el paciente, identificando que en esa farmacia existían los modelos y la posibilidad de notificar cualquier evento por medicamentos que sufra el paciente.

La información obtenida se procesó a partir de una base de datos confeccionada al efecto en el programa Excel y SPSS versión 11.0.

Se utilizó como medidas de resumen los números absolutos y porcentajes. Para una mejor comprensión los resultados se presentaron en tablas y gráficos resumidos en un informe con periodicidad trimestral.

La investigación tiene como objetivo esencial el aspecto puramente científico. Se tuvo en cuenta el principio de voluntariedad. En el cómputo de la información en la base de datos no fueron considerados los datos de identidad personal, esa información tuvo carácter confidencial. En ningún caso se hizo daño a la salud de los pacientes en tanto el estudio estuvo diseñado para recoger información de los eventos adversos sin modificar para nada el curso de la práctica clínica habitual.

Se realizó revisión bibliográfica con el objetivo de describir el comportamiento de los reportes de reacciones adversas a medicamentos en los países que implementaron el sistema de notificación por los pacientes.

## RESULTADOS

Los resultados de este estudio indican que fueron notificados un total de 86 efectos adversos en el período.

En cuanto al grado de implementación, de los diez municipios de la provincia, solo en seis se lograron resultados positivos, correspondiendo a un 60 % con un alto grado de implementación. Los municipios donde no hubo reporte fueron: Maisí, Yateras, San Antonio del Sur y Caimanera.

El mayor número de los reportes de acuerdo a la edad, correspondió a pacientes entre los 15 y 39 años con un 43.0 %. La población comprendida entre 40-59 y 60 y más años se comportó en igual proporción, así como no se observó predominio de ningún sexo para estos últimos grupos de edades (23.0 %).

El sexo femenino predominó en el grupo de 15 a 39 años (46.4 %) y un comportamiento diferente se observó en los menores de 15 años en los que se afectó más el sexo masculino (16.7 %), aunque no hubo mucha variación en el número de pacientes de acuerdo al sexo en este primer grupo.

Los reportes fueron realizados en su mayoría por los propios pacientes, para un total de 55 (64.0 %), y 31 (36.0 %) reportes fueron realizados por otras personas, que incluye los familiares. Es importante destacar que dentro de otras personas, se incluyeron farmacéuticos y dependientes, a los cuales los pacientes solicitaron que se les brindara ayuda con el llenado del modelo.

Los fármacos más reportados fueron la vacuna antigripal 7 (8.1 %), el captopril y la cefalexina, ambos con 5 (5.8 %), la amoxicilina y el ibuprofeno, cada uno de estos últimos con un valor de 4 notificaciones para un 4.7 %, seguidos de cotrimoxazol, dipirona y oseltamivir, con un valor de 3 notificaciones (3.5 %) reportes. En otros se incluyeron medicamentos que solo tuvieron una notificación, ejemplo de ellos son: dextropropoxifeno, carbón y pepsina, cimetidina, colchicina, entre otros.

Los grupos farmacológicos que con mayor frecuencia causaron reportes de efectos adversos fueron los antibacterianos y los analgésicos no opioides con un total de 22 (25.6 %) y 10 (11.6 %) reportes, respectivamente. El tercer lugar correspondió a las vacunas (9 reportes, 10.5 %) y les siguieron los antialérgicos y antihipertensivos con 8 notificaciones (9.3 %) cada uno. En otros se agruparon los grupos farmacológicos que incluyeron medicamentos reportados en solo una ocasión. Ejemplo de ellos: analgésicos opioides, antiespasmódicos, antiácido y antiulcerosos, antigotoso, entre otros.

Los efectos adversos más frecuentes fueron las náuseas y el prurito con un total de 10 reportes (11.6 %) y 7(8.1 %) respectivamente, seguido de la somnolencia, el mareo y la cefalea con un total de 5 (5.8 %) efectos adversos cada uno. En otros efectos adversos se agruparon los medicamentos reportados una sola vez como fueron la taquicardia, el dolor articular, el vértigo, entre otros.

Los sistemas de órganos más afectados fueron el sistema digestivo con 20 reportes (23.3 %), correspondiéndose con la reacción adversa más notificada; en segundo lugar, se afectó la piel con 19 reportes (22.1 %) y el sistema nervioso central con 13 reportes (15.1 %). Es importante destacar que hubo afectación de la esfera psiquiátrica (9 reportes (10.5 %) y la visión (3 reportes con 3.5 %) que son sistemas de órganos en los que resulta más difícil la detección de efectos adversos, así como de los sistemas cardiovascular (1 reporte, 1.2 %) y respiratorio (3 reportes (3.5 %)).

Fueron reportadas según el grado de severidad 77 efectos adversos leves (89.5 %) y 9 se clasificaron como moderados (10.5 %). No se presentaron reportes graves ni mortales.

Las reacciones adversas moderadas se caracterizaron por vómitos, diarreas, calambre y erupción cutánea.

Al clasificar los efectos adversos según su relación causal, se comprueba que fueron notificados 67 efectos adversos probables (77.9 %), 7 condicionales (8.1 %), 6 resultaron ser definitivas para un 7.0 %, 5 posibles (5.8 %) y uno de los casos se clasificó como improbables (1.2 %).

Entre los que resultaron ser definitivos se puede mencionar, somnolencia, sabor metálico, cefalea, diarrea, prurito y náuseas. El reporte clasificado como improbable se caracterizó por la fatiga producida por la cimetidina.

La frecuencia de una reacción adversa es otro eje importante de clasificación, respecto al mismo en el estudio se encontró que más del 60 % de los reportes fueron clasificados como frecuentes (53). Hubo 22 notificaciones que se resumieron como ocasionales (25.6 %), y raros solo dos reportes con un 2.3 %. Se debe observar que los pacientes reportaron 9 efectos adversos clasificados como no descritos (21.5 %).

Por último, la calidad del llenado del modelo que predominó fue buena con un total de 72 reportes (83.7 %). Mientras que resultaron ser excelentes 8 notificaciones (9.3 %).

Sin embargo, el estudio encontró que 4 de los mismos fueron clasificados como de calidad regular (4.7 %) y 2 de mala calidad para un 2.3 %.

## **DISCUSIÓN**

La implementación de sistemas eficaces de notificación y planificación de medidas para su reducción es una de las tareas importantes para la seguridad de los pacientes. En la provincia de Guantánamo, el 60 por ciento de los municipios cuentan con un programa de notificación de efectos adversos a partir de la estrategia trazada, no siendo así con el 40 %, en los que no se logró implementar el mismo. La causa fundamental pudiera deberse a que existió inestabilidad en el personal de farmacia capacitado, con el fin de brindar la información necesaria a un paciente o su familiar que quisiera notificar, otro elemento podría ser que los pacientes en estos municipios quizás desconocían que algún signo o síntoma que presentaran estuviera relacionado con la ingestión de algún medicamento.

Es importante considerar que las acciones de implementación deben estar combinadas, desde la organización de los sistemas, dada por el apoyo de los profesionales sanitarios y directivos de instituciones de salud a la actividad, el sistema de información y registro, con un flujo constante y retroalimentación hasta la formación que debe llegar no solo hasta el profesional de la salud, sino hasta los propios pacientes.

Podría sugerirse además que en estos municipios y para el resto de la provincia el involucrar a los pacientes pudo estimularse si además se hubiera utilizado algún medio masivo de comunicación como la radio, o impartir el tema en forma de taller en lugares donde frecuenten los pacientes, como es la Universidad del adulto mayor, los Comités de

Defensa de la Revolución (CDR) y la Federación de Mujeres Cubanas (FMC).

Si a partir de estos primeros pasos en los que con la capacitación de profesionales y la buena disponibilidad del modelo de reporte, así como la existencia de un cartel que invita a la notificación de efectos adversos, se combinan otras acciones dirigidas a los pacientes, podría esperarse un número mayor de reportes, que los que se han obtenido en este primer período de observación.

El hecho que el mayor número de reportes se obtuviera en el grupo de edad de 15-39 años, se corresponde a los estudios realizados por Hechevarría Rubio y colaboradores.<sup>8</sup>

El observar que los pacientes del grupo de 15-39 años de edad fuera el que más reportara efectos adversos, puede deberse a que estos son los que más medicamentos consumen, según un estudio de consumo realizado en pacientes con más de 15 años de edad.

Además, estos son los que con mayor frecuencia acuden a las farmacias comunitarias de las áreas de salud para que les sea dispensado algún tipo de medicamento y es precisamente en la atención primaria de salud donde se realiza el 90 % del consumo de todos los fármacos y, por tanto, si hay un mayor uso hay más probabilidad de aparecer efectos adversos.<sup>9</sup>

Muchos autores plantean que en las mujeres hay mayor frecuencia de aparición de efectos adversos, e incluso consideran que el sexo biológico, constituye un factor de riesgo que propicia la aparición de los mismos.<sup>5</sup> Los resultados de esta investigación coinciden con los informes anuales publicados por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia<sup>6,13-15</sup>, donde el sexo femenino es el más relacionado con sospechas de efectos adversos, en una cuantía de más de un 60 %, contra poco más de un 30 % para los hombres. Otras fuentes plantean que las mujeres consumen más medicamentos que los hombres, lo cual las convierte en más susceptibles de padecer efectos adversos a los medicamentos.<sup>5,11,12,13</sup>

Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres y, en consecuencia, consumen fármacos en mayor proporción que los mismos, bien por una mayor probabilidad de detección y diagnóstico o por una mayor prescripción inducida por las propias féminas<sup>14</sup>, quienes administran mayormente en sus hogares los medicamentos.

En países como España, se han realizado estudios sobre el consumo farmacéutico en la población adulta, coincidiendo también con los resultados obtenidos en la presente investigación<sup>15,16</sup>, donde las mujeres son las que más presentan efectos adversos.

Respecto al notificador, es importante observar que el mayor porcentaje fue reportado por los propios pacientes. Este resultado podría explicarse por la divulgación que se le hizo al programa, el cartel diseñado para los efectos, motivados además por la calidad de la información brindada por el personal de farmacia capacitado previamente en el llenado adecuado del modelo y la importancia que reviste el acto de notificar cualquier signo o síntoma, después de la administración de cualquier medicamento.

En la clasificación de otros es importante señalar que los efectos adversos de los niños fueron notificados por los padres, y que hubo tanto pacientes como familiares que solicitaron a la persona en la farmacia que los ayudara a llenar el modelo de reporte. Este dato podría explicarse por algún grado de incapacidad física y/o mental del paciente/familiar, o porque el modelo oficial no tiene datos suficientemente claros para el paciente y este último prefirió decirle al dependiente de farmacia lo que le estaba sucediendo, hipótesis que deberá ser estudiada posteriormente.

Entre los fármacos más reportados, se encontró la vacuna antigripal, hecho que estuvo dado por el inicio de la campaña de vacunación para la gripe estacionaria en el momento del estudio, a la cual los pacientes fueron receptivos y comunicaron aquellos efectos adversos que les preocuparon como fueron: mareo, cefalea, debilidad y dolor en el lugar de aplicación.

La cefalexina aportó reacciones como prurito, dolor abdominal y fiebre y el captopril estuvo relacionado con reacciones como tos seca, urticaria y visión borrosa, así como la amoxicilina con náuseas y urticaria y el ibuprofeno con reportes de prurito y mareos, reacciones todas bien conocidas y descritas para estos medicamentos.

Se debe resaltar los reportes a oseltamivir, por ser este un medicamento nuevo en el mercado cubano, utilizado en el tratamiento de la influenza AH1N1 y entre sus reacciones adversas se encuentran los trastornos digestivos y de la piel, tal como se reporta en el estudio. Estos reportes muestran que el paciente es sensible a la notificación y que es una fuente confiable para reportar medicamentos nuevos o aquellos con los que se familiariza por primera vez, además de ser un

medicamento objeto de vigilancia activa por el sistema cubano de farmacovigilancia.

Respecto a los grupos farmacológicos, son los antibacterianos y los AINES los que tienen mayor número de reportes, este hallazgo coincide con el estudio realizado sobre el patrón de reacciones adversas a medicamentos en la población mayor de 15 años en Cuba en el año 2007, el cual plantea que los antimicrobianos fueron reportados en un 42.3 % y los AINES le siguieron en orden con un 18.1 %.<sup>17,18</sup>

La distribución de los efectos adversos referidas por los pacientes según grupo farmacológico, fue similar a la reportada por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, en sus informes anuales del año 2016<sup>10,19</sup>, y a lo encontrado en un pesquisaje activo de reacciones adversas realizado por Rego y col<sup>20</sup>, en los cuales los medicamentos agrupados como antimicrobianos, AINES y antihipertensivos, resultaron ser los responsables de la mayoría de los efectos reportados.

Otro estudio realizado en España encontró que globalmente, los agentes antimicrobianos fueron el grupo terapéutico relacionado con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos (30.4 %, n=68); otras manifestaciones clínicas fueron observadas como alteraciones del aparato digestivo (22.6 %) y cardiovasculares (26, 17.0 %).

Este comportamiento era de esperarse si se tiene en cuenta que las enfermedades infecciosas y las que cursan con dolor son motivos frecuentes de consulta en la población cubana y que los antimicrobianos y los AINES son los grupos de fármacos de mayor prescripción, según muestran estudios realizados en algunas áreas de salud de Ciudad de La Habana en los años 1997<sup>21</sup> y en el 2005<sup>22</sup>, donde se caracterizó la prescripción en el uso de medicamentos en la atención primaria de salud, encontrándose que los analgésicos fueron los medicamentos de mayor porcentaje de prescripción en consultas del médico de la familia, seguido de los antibióticos.

Las náuseas, prurito, somnolencia, mareo y cefalea, ocuparon los primeros lugares, correspondiéndose los mismos con los sistemas de órganos más afectados, en este caso el sistema digestivo, piel y el sistema nervioso central.

El patrón de efectos adversos se comportó de manera similar a lo reportado por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia<sup>5</sup>, donde el reporte es realizado por los profesionales y técnicos de la salud.

En un estudio<sup>18</sup> realizado en Cuba, se observó que los órganos y sistemas con más frecuencia afectados fueron la piel y el aparato digestivo, ya que juntos supusieron el 71 %, para adultos, lo que concuerda con los presentes resultados. Igual resultado se obtuvo en un estudio realizado González Guibert y colaboradores.<sup>23</sup>

Entre los efectos adversos notificados del sistema nervioso central se encuentra el mareo producido por el clordiazepóxido, nitrazepam e ibuprofeno y la cefalea producida por el enalapril y nifedipino. El sistema psiquiátrico se destaca por presentar efectos tales como somnolencia producido por espasmoforte, difenhidramina, meprobamato, dexclorfeniramina y medicina, además, de existir notificaciones de efectos tales como visión borrosa producido por el captopril y enrojecimiento ocular por cloranfenicol ambas asociaciones correspondientes al sistema de órgano visión. Todos estos efectos adversos están descritos en las literaturas.

Prevalcieron los efectos adversos leves, debido a que, en su mayoría, el paciente no consideró necesaria una visita al médico<sup>24</sup>, no requirió tratamiento, no afectó su vida cotidiana habitual, los síntomas y signos eran fácilmente tolerados, que además son las de mayor incidencia<sup>25</sup> y estos en la atención primaria de salud son más frecuentes. Aunque en estudios realizados internacionales y en una unidad de cuidados intensivos en Cuba las reacciones leves resultaron ser las de mayor frecuencia de aparición.<sup>26</sup> En esta investigación los pacientes no reportaron efectos adversos graves, ni fatales, debido a que el efecto adverso no puso en peligro la vida después de la administración de algún medicamento, ni ningún familiar reportó que algún medicamento hubiera causado directa o indirectamente la muerte de alguna persona.

Otra explicación podría ser que, en caso de reacciones adversas graves, los pacientes no tienen dudas en acudir al centro de salud más cercano y atenderse, por lo que espontáneamente no se presentarían en la farmacia principal municipal que es donde se encuentra implementado el programa con los modelos de notificación y la orientación profesional.

Es de esperar entonces que este tipo de efecto adverso sea reportado por un paciente como parte de un antecedente o como un hecho aislado, y el sistema experimentado para recogerlos es el de la notificación espontánea por profesionales sanitarios.

Según la causalidad o imputabilidad, el mayor porcentaje correspondió a los efectos adversos probables, lo cual puede deberse a que los síntomas y signos que se presentaron, no pudieron ser atribuidos a la

enfermedad subyacente u otros medicamentos que pudieran producir el mismo efecto.<sup>13,27</sup> Entre ellos podrían mencionarse las náuseas producida por la Amoxicilina, el prurito producido por la cefalexina y la tos seca por el captopril.

Las reacciones adversas clasificadas como definitivas se debieron fundamentalmente a que existió reexposición al medicamento, recogido en el apartado de observaciones del modelo de notificación y un ejemplo es la somnolencia producida por el meprobamato, las náuseas producida por la colchicina y el sabor metálico por el metronidazol, en los cuales reaparece nuevamente el efecto después de su administración.

La aparición de un solo efecto adverso improbable podría deberse a que existían enfermedades subyacentes con una explicación plausible.

No obstante, predominaron los reportes frecuentes, los mismos están descritos en el formulario nacional de medicamentos de Cuba y es de esperar debido a que el paciente esta menos entrenado para reportar y la lógica indican que va a notificar lo que más conozca y lo que le suceda con mayor frecuencia.

Finalmente, que prevaleciera la calidad buena en el mayor número de los reportes puede deberse a que estos cumplían con el llenado correcto de todos los datos del paciente, del notificador, del medicamento sospechoso y del efecto adverso. Al menos los pacientes y otros que completaron el modelo oficial lo hicieron leyendo cada uno de los aspectos que contiene el mismo.

Sin embargo, hubo reportes con mala calidad, la cual correspondió a los modelos que carecían de secuencia temporal. Además, estos fueron escasos debido a que los mismos consultaban al personal de farmacia previamente capacitado para aclarar cualquier duda al respecto.

Recientemente se han publicado los resultados obtenidos en los primeros años de implementación de este método en los Países Bajos, Dinamarca y Reino Unido. Estos resultados muestran las principales diferencias entre las notificaciones procedentes de pacientes y las procedentes de profesionales sanitarios.

En Europa se está desarrollando una nueva directiva en materia de Farmacovigilancia, que recoge la necesidad de que los estados miembros desarrollen programas de Farmacovigilancia que permitan la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos procedentes de los pacientes.

Los resultados iniciales obtenidos con la notificación directa por los pacientes en España, demuestran su capacidad para notificar las reacciones adversas de que son objeto ellos o sus familiares más próximos y muestran ciertas diferencias con los profesionales sanitarios en la valoración de esas reacciones adversas y también en el tipo de reacciones adversas notificadas, estableciendo la conveniencia de aceptar e integrar este tipo de notificaciones en los sistemas de farmacovigilancia actualmente en curso.<sup>4</sup>

La notificación por pacientes es una herramienta importante en la farmacovigilancia, es una fuente de información de calidad con la que es posible generar señales y caracterizar los perfiles de efectos adversos de los fármacos.

Esta se puede combinar y complementar con la información que brindan los profesionales sanitarios, en una estrategia por mejorar la seguridad de los pacientes.

## **CONCLUSIONES**

- La implementación del programa de notificación de pacientes fue alta en la provincia, aunque hubo municipios que no participaron en el mismo.
- El mayor número de reportes se obtuvo de los propios pacientes, en el grupo de de 15 a 39 años de edad, predominando el sexo femenino.
- Los grupos farmacológicos más afectados fueron los antibacterianos, analgésicos no opioides, y las vacunas, correspondiendo con los medicamentos más reportados (vacuna antigripal, cefalexina, captopril, amoxicilina e ibuprofeno, predominando efectos adversos tales como las náuseas, el prurito y la somnolencia.
- El sistema digestivo, piel y sistema nervioso central fueron los más afectados, predominando los efectos adversos leves, probables y frecuentes.
- La calidad del llenado del modelo resultó ser buena, al existir personal capacitado para orientar al paciente.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Thomas EJ, Brennan. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ [internet]. 2000 Mar 18 [citado 16 feb

- 2018];320(7237):741-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10720355>
2. Who. Quality of care: patient safety. Executive Board. A55/13. 2002 [internet]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf>
  3. León C. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 2006 [citado 16 feb 2018];22(3): [aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol22\\_3\\_06/enf07306.html](http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol22_3_06/enf07306.html)
  4. Salgueiro M, Jimeno F, Aguirre C, García M, Ordóñez L, Manso G. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España. Farm Hosp [Internet]. 2013 [citado 18 ene 2018];37(1):65-71. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/10revision01.pdf>
  5. Jiménez G, Alfonso I. Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [Internet]. La Habana: Ministerio Salud Pública; 2012 [citado 19 ene 2018]. Disponible en <http://files.sld.cu/cdfc/files/2012>
  6. Uppsala Monitoring Centre. Uppsala Report [internet]. 2012 [citado 8 feb 2013]; 59: [aprox. 23 p.]. Disponible en: [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)
  7. Chao Cardeso A, Ávila Pérez J, Debesa García F. Farmacovigilancia En: Furones JA, Lara C, Barbado DM, Jiménez G, Pérez J, Cruz MA, editores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010.
  8. Hechavarría Espinosa AA, Cala Rosabal LY, Peña Infante K, Hechavarría Rubio A, Rubio Guerrero C. Reacciones adversas a medicamentos notificadas por pacientes del policlínico Gustavo Aldereguía. Rev Electr Zoilo Marinello [Internet]. 2015 [citado 16 feb 2018];40(1): [aprox. 13 p.]. Disponible en <http://www.ltu.sld.cu/revista/index.php/revista/article/view/200/270>
  9. García Milian AJ, Alonso L, Rodríguez O, Yera IB, Debesa F, López P. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. Bol Fárm [Internet]. 2008 Abr [citado 16 feb 2018];11(2):0. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v39n3/spu03313.pdf>
  10. WHO. International Monitoring of Adverse Reactions to drugs. Adverse reaction terminology. The Uppsala Monitoring Centre [Internet]. Uppsala, Sweden: WHO? 2010 [citado 17 de diciembre 2014]. Disponible en: <http://who-umc2010.phosdev.se/DynPage.aspx?id=98080&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7324>
  11. Cruz Barrios MA, Furones Mourelle JA, Broche Villarreal L, Báez Allende L, Lopeztegui Jay I. Farmacovigilancia de medicamentos cubanos en revistas médicas nacionales. Rev Méd Electrón

- [Internet]. 2012 [citado 17 dic 2014];34(6):[aprox. 22 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v34n6/tema02.pdf>
12. Becerril Ángeles M, Aranda Jan A, Moreno Quiróz J. Encuesta de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. Rev Alergia Méx [Internet]. 2011 Oct [citado 17 dic 2014]; 58(4): 179-184. Disponible en: [http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id\\_articulo=80615&id\\_seccion=64&id\\_ejemplar=7969&id\\_revista=12](http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=80615&id_seccion=64&id_ejemplar=7969&id_revista=12)
  13. Jiménez G, García F, María G, Alfonso O, Lara B, Calvo B. Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años. Rev Cubana Salud Púb [Internet]. 2014 [citado 16 feb 2018];40(4):263-275. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v40n4/spu03414.pdf>
  14. Las mujeres viven más que los hombres, pero con peor salud [Internet]. 2006 Dic [citado 16 feb 2018]. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/12/29/158575.php>
  15. Osiccka Marinich RM, Gruszycki Kisiel MR, Tauguinás Pérez AL, Soro Mancilla AS, Alba Días DA, Gruszycki Kisiel AE. Perfil de reacciones adversas a medicamentos notificadas en Chaco, Argentina. Rev Cubana Farm [Internet]. 2014 [citado 16 feb 2018];48(1):89-95. Disponible en: <http://scieloprueba.sld.cu/pdf/far/v48n1/far10114.pdf>
  16. Alfonso Orta I, Jiménez López G, Broche Villarreal L, Lara Bastanzuri C, García Fariñas A. Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003-2012. Rev Cubana Med Gen Integ 2013;29(3):312-327.
  17. Alfonso I, Toledo ME, Coutín G, García A, González R, Jiménez G. Reacciones adversas a los antimicrobianos en Cuba (2003-2012). Rev Cubana Salud Púb [Internet]. 2016 [citado 16 Feb 2018]; 42(2):294-305. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/214/21444932012.pdf>
  18. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Reporte anual de Farmacovigilancia [Internet]. Cuba: Control Estatal de Medicamentos; 2016 [Citado 16 feb 2018]. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/reporte\\_farmacovigilancia\\_2016.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/reporte_farmacovigilancia_2016.pdf)
  19. Rego JJ, Leyva C, Pérez M. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Primer semestre 2006. Rev Cubana Farm [Internet]. 2007 [citado 16 feb 2018];41(3):[aprox. 20 p. ]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v41n3/far07307.pdf>
  20. Díez JP, Debesa F, Sosa IA, García RG, Mariano H, Gorbea B y Fernández N. Estado de la prescripción de medicamentos en la atención primaria de salud de Ciudad de La Habana, 1997. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 1999 [citado 16 feb

- 2018];15(2):140-50 Disponible en:  
[http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol15\\_2\\_99/mgi06299.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol15_2_99/mgi06299.htm)
21. Rodríguez O, Yera IB, Alonso L, García AJ, Debesa F. Descripción de la información que le brinda el médico al paciente en Marianao, Cuba. Bol Fárm. 2008 May 19. Disponible en:  
[http://www.boletinfarmacos.org/012008/Prescripción,\\_Farmacia\\_y\\_Utilización\\_Investig.asp](http://www.boletinfarmacos.org/012008/Prescripción,_Farmacia_y_Utilización_Investig.asp)
22. González Guibert ML, Puga Torres MS, Lara Fernández H, Miranda Gómez O, Labañino Cantillo A. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad quirúrgica de urgencia. Rev Cubana Med Mil. 2014;43(2):216-227.
23. García AJ, Alonso L, Rodríguez O, Yera IB, Debesa F, López P. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. Bol Fárm [Internet]. 2008 Abr [citado 16 feb 2018]; 11 (2):0. Disponible en:  
<http://www.boletinfarmacos.org/042008/Prescripción,FarmacíayUtilizaciónInvestigaciones.asp>
24. Debesa García F. Llovet Alcalde S. La farmacovigilancia, una reflexión 23 años después. RESUMED. 2000;13(5):216-24.
25. Salazar Domínguez LE, Hernández Begueristáin JD, Mayo J, Lacher González C, Augie DC. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos. Rev Cubana Med Int Emerg [Internet]. 2005 [citado 17 dic 2017];4(2-3):0. Disponible en:  
[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:mUs0XQf4ZrcJ:www.bvs.sld.cu/revistas/mie/vol4\\_2-3\\_05/mie05205.htm+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=cu](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:mUs0XQf4ZrcJ:www.bvs.sld.cu/revistas/mie/vol4_2-3_05/mie05205.htm+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=cu)
26. Alfonso O, Calvo B, Jimenez L, Lara B, Broche V. Azitromicina y efectos cardiovasculares notificados al Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003-2012. Rev Cubana Farm [Internet]. 2014 [citado 16 feb 2018];48(3):519-528. Disponible en:  
<http://scielo.sld.cu/pdf/far/v48n3/far17314.pdf>

**Recibido:** 18 de septiembre de 2017

**Aprobado:** 19 de enero de 2018

**Lic. Yudeisi Amyeline Trabanca Beltrán.** Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacoepidemiología. Instructora. Dirección Provincial de Salud. Guantánamo. Cuba. **Email:**  
[trabanca@infomed.sld.cu](mailto:trabanca@infomed.sld.cu)