

ARTÍCULO ORIGINAL

Notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos más consumidos en la República Bolivariana de Venezuela e indicados por la Misión Médica Cubana

Notification of side effects suspicion for the medication most consumed in the Bolivarian Republic of Venezuela and prescribed by Cuban Medical Mission

MsC. Enma Damara Acosta Reynaldo¹ y MsC. Rafael Dupuig Barroso²

¹ Especialista de I Grado en Farmacología. Máster en Farmacoepidemiología y Enfermedades Infecciosas. Instructora. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.

² Especialista de I Grado en Laboratorio Clínico. Máster en Enfermedades Infecciosas. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se realizó una investigación observacional, descriptiva y transversal sobre el consumo de medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela durante el bienio 2007-2008, prescritos por médicos cubanos, con vistas a determinar las sospechas de reacciones adversas a estos. Entre los principales resultados sobresalió que el fumarato ferroso en tabletas fue el fármaco más consumido y el captopril el de mayor notificación de efectos colaterales, con 459, mientras que en sentido general predominaron las respuestas medicamentosas indeseables en adultos (73,0 %). Se concluyó que el uso de fármacos no devino el factor determinante en las sospechas de repercusiones negativas, pues estas resultaron ser numerosas en algunos de los menos empleados y viceversa, lo cual pudo atribuirse a otros factores como disponibilidad, hábitos de prescripción, desconocimiento de acciones secundarias y pereza en la notificación, entre otros, que debían investigarse para sostener los hallazgos descritos.

Palabras clave: reacción adversa medicamentosa, informe espontáneo de reacción adversa, farmacovigilancia, Cuba-Venezuela.

ABSTRACT

A descriptive, observational, and cross-sectional research on medication consumption, prescribed by Cuban doctors, in the Bolivarian Republic of Venezuela was carried out during the biennium 2007-2008 in order to determine the suspicion of adverse events. Ferrous fumarate pills, the treatment most used, and captopril, the medication of higher side effects notification, with 459, prevailed among the main results. Whereas, in general sense, non-desirable responses brought on by medication were relevant in adults (73,0 %). It was concluded that drug use did not become a determinant factor in the suspicion of adverse events because it was numerous in some of the medication less consumed and vice versa, which could have been due to some factors, such as availability, prescription

habits, secondary actions unawareness, and laziness for the notification, and the like, that should have been investigated so as to sustain the findings described.

Key words: side effect brought on by medication, spontaneous adverse event report, drug surveillance, Cuba-Venezuela.

INTRODUCCIÓN

Los estudios de utilización de medicamentos de consumo y de consecuencias prácticas (farmacovigilancia), desempeñan una función primordial, pues permiten identificar los problemas de salud asociados con el uso de los medicamentos y evaluar los efectos potenciales que se originan, a partir de la investigación.¹

En la Misión Médica Cubana en Venezuela está implementado el sistema de farmacovigilancia, donde el núcleo fundamental de trabajo consiste en informar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) a través del sistema de notificación espontánea;² el seguimiento de esas tasas puede generar alertas tempranas en materia de seguridad.³

Teniendo en cuenta que no se han realizado investigaciones anteriores sobre este tema en dicha Misión, se decidió efectuar esta investigación para demostrar si el perfil de reacciones adversas que se presenta está relacionado con el consumo de medicamentos, para futuros pronósticos en la toma de decisiones, así como también para brindar una atención de calidad a la población atendida por los galenos cubanos.

MÉTODOS

Se efectuó un estudio observacional, descriptivo y transversal sobre el consumo de medicamentos en la República Bolivariana de Venezuela durante el bienio 2007-2008, prescritos por médicos cubanos, con vistas a determinar las sospechas de reacciones adversas a estos.

Fórmula para calcular la variable consumo/dosis/habitante/día (DHD):

$$\text{DHD} = \frac{\text{Gramos totales consumidos del medicamento}}{\text{No. habitantes} \times 30 \text{ días}} \times 1\,000 \text{ habitantes}$$

Donde la DDD equivale a la dosis media diaria de un fármaco cuando se usa para su indicación principal.

La variable seguridad según consumo se refiere a la relación entre el consumo de un fármaco y sus notificaciones de sospechas de RAM; de acuerdo con ello, la expresión para el indicador propuesto fue:

$$\text{RAM/PPT} = \frac{\text{No. sospechas RAM}}{\text{Fármaco/PPT}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$$

Donde PPT, que es el número de pacientes expuestos a un determinado medicamento, se calcula a partir de la DHD (PPT = DHD x Número de habitantes/100 000).

Se tuvieron en cuenta los principios éticos establecidos para investigaciones científicas aplicadas a documentos médicos y se enfatizó en la importancia social y comunitaria de la investigación.

RESULTADOS

El fumarato ferroso en tabletas fue el fármaco más consumido (8,7 DHD), seguido en orden descendente por el enalapril, el naproxeno y el piroxicam, entre otros (**tabla 1**).

Tabla 1. *Medicamentos más consumidos*

No.	Medicamento	DHD
1	Fumarato ferroso (tab 200 mg)	8,7
2	Enalapril (tab 20 mg)	6,5
3	Naproxeno (tab 250 mg)	5,1
4	Piroxicam (tab 10 mg)	4,8
5	PPG 10 (tab mg)	4,6
6	Captopril (tab 25 mg)	3,4
7	Hidroxocobalamina (bulbo 5 mL)	3,2
8	Hidroclorotiazida (tab 25 mg)	3,2
9	Vitamina C (tab 500 mg)	3,0
10	Atenolol (tab 100 mg)	2,9
11	Amoxicilina (cáp 500 mg)	2,5
12	Salbutamol spray	2,5
13	Glibenclamida (tab 5 mg)	2,4
14	Omeprazol (cáp 20 mg)	2,2
15	Loratadina (tab 10 mg)	2,1

De hecho, en la **tabla 2** se aprecia que el captopril (sexto medicamento más consumido) resultó ser el de mayor notificación de efectos colaterales, con 459, seguido del piroxicam y la amoxicilina en cápsulas, con 347 y 321, respectivamente.

Tabla 2. *Sospechas de reacciones adversas de los medicamentos más consumidos*

No.	Medicamentos	RAM
1	Fumarato ferroso (tab 200 mg)	49
2	Enalapril (tab 20 mg)	81
3	Naproxeno (tab 250 mg)	156
4	Piroxicam (tab 10 mg)	347
5	PPG 10 (tab mg)	8
6	Captopril (tab 25 mg)	459
7	Hidroxocobalamina (bulbo 5 mL)	1
8	Hidroclorotiazida (tab 25 mg)	29
9	Vitamina C (tab 500 mg)	2
10	Atenolol (tab 100 mg)	49
11	Amoxicillina (cáp 500 mg)	321
12	Salbutamol spray	39
13	Glibenclamida (tab 5 mg)	11
14	Omeprazol (cáp 20 mg)	19
15	Loratadina (tab 10 mg)	12

Las respuestas medicamentosas indeseables (**tabla 3**) predominaron en adultos (1 623 notificaciones, para 73,0 %) y en féminas de 17- 59 años, con 49,0 %.

Tabla 3. *Notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos más consumidos según grupo de edad y sexo*

Grupos de edades	Sexo				Total	
	Femenino No.	Femenino %	Masculino No.	Masculino %	No.	%
Lactantes (0 -11 meses)	11	0,5	13	0,6	24	1,1
Niños (1- 16 años)	97	4,4	88	4,0	185	8,3
Adultos (17- 59 años)	1 090	49,0	533	24,0	1 623	73,0
Ancianos (60 y más años)	227	1,0	164	7,4	391	17,6
Total	1 425	64,1	798	35,9	2 223	100,0

Al analizar las reacciones adversas según consumo de medicamentos (**tabla 4**) se halló que por cada 100 000 habitantes que ingirieron fumarato ferroso, solo se produjeron 21 sospechas de RAM y 47 con el enalapril; sin embargo, el captopril en tabletas y la amoxicillina generaron 511 y 492 notificaciones, respectivamente.

Tabla 4. *Indicador de RAM y consumo para los medicamentos seleccionados*

No.	Medicamentos	RAM/PPT
1	Fumarato ferroso (tab 200 mg)	21
2	Enalapril (tab 20 mg)	47
3	Naproxeno (tab 250 mg)	115
4	Piroxicam (tab 10 mg)	271
5	PPG 10 (tab mg)	7
6	Captopril (tab 25 mg)	511
7	Hidroxocobalamina (bulbo 5 mL)	1
8	Hidroclorotiazida (tab 25 mg)	35
9	Vitamina C (tab 500 mg)	3
10	Atenolol (tab 100 mg)	64
11	Amoxicilina (cáp 500 mg)	492
12	Salbutamol spray	60
13	Glibenclamida (tab 5 mg)	17
14	Omeprazol (cáp 20 mg)	32
15	Loratadina (tab 10 mg)	21

DISCUSIÓN

El fumarato ferroso fue el fármaco más consumido, pues este no solo es prescrito en las consultas médicas, sino que se ha entregado a grupos de riesgo (niños, embarazadas y ancianos), en trabajos de terreno y festivales de salud como parte de las actividades de promoción y prevención que se realizan en la comunidad. A los efectos, se considera escasa la supervisión por el médico, lo que pudiera explicar las bajas notificaciones de RAM.^{4,5}

Por otro lado, el captopril, sexto medicamento que más se consume, fue el de mayor informe de efectos adversos; hallazgos similares a los obtenidos por García et al⁶ en su investigación.

El piroxicam fue el segundo medicamento en cuanto a notificaciones de efectos colaterales; este fármaco, por historia, es uno de los productos con un perfil de RAM amplio.⁷

La amoxicilina en cápsula estuvo entre los medicamentos con mayores sospechas de RAM notificadas y, como todas las penicilinas, puede provocar efectos secundarios graves; así se constata también en estudios realizados en España.⁸

Según algunos informes, los adultos de 17-59 años son los que más acuden a consultas, sobre todo las mujeres. (Estadísticas Misión Médica Cubana. República Bolivariana de Venezuela, 2008).

Por su parte, Jiménez et al⁹ hallaron en su serie una relación de más de 60 % de RAM en el sexo femenino y de 30 % en el masculino, lo cual concuerda con lo obtenido en esta investigación.

Varios autores sustentan que según aumenta el número de fármacos consumidos los efectos adversos se incrementan; ^{4, 8} pero los resultados obtenidos en este estudio hacen pensar que otros factores pudieran incidir y no fueron incluidos en la construcción del indicador.

Se concluyó que el uso de fármacos no devino el factor determinante en las sospechas de repercusiones negativas, pues estas resultaron ser numerosas en algunos de los menos empleados y viceversa, lo cual pudo atribuirse a otros factores como disponibilidad, hábitos de prescripción, desconocimiento de acciones secundarias y pereza en la notificación, entre otros, que debían investigarse para sostener los hallazgos descritos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Álvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(3):129-36. <<http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf>> [consulta: 22 noviembre 2009].
2. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Normas y procedimientos del sistema cubano de farmacovigilancia. La Habana: MISAP, 2007.
3. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia <<http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>> [consulta: 22 noviembre 2009].
4. Estudio de utilización de medicamentos. <<http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/medicamentosysalud/mysv3n27277.pdf>> [consulta: 22 noviembre 2009].
5. Cereza G, Pedrós C, García N, Laporte JR. Topiramate in non-approved indications and acute myopia or angle closure glaucoma. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 60(5):578-9. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884934/>> [consulta: 5 febrero 2010].
6. García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Reacciones adversas a medicamentos como causa de abandono del tratamiento farmacológico en hipertensos. [Citado 6 septiembre 2009]. <http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol25_01_09/mgi05109.htm [consulta: 6 septiembre 2010].
7. Nota informativa piroxicam: finalización del arbitraje europeo con nuevas restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario. <http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/index2.php?option=com_content&task=view&id=22&pop=1&page=0> [consulta: 22 noviembre 2009].
8. Diod Luna J de, Puche Cañas E. Reacciones adversas a medicamentos: una revisión actualizada del problema en España. *Rev Clin Esp* 2006; 206(7):336-9.
9. Jiménez LG, Debesa GF, González DBE, Ávila PJ, Pérez PJ. El sistema cubano de farmacovigilancia, seis 6 años de experiencia en la detección de efectos adversos. *Rev*

MEDISAN 2011; 15(8):1078

Cubana Farm 2006; 40(1). <http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152006000100002&script=sci_arttext> [consulta: 22 noviembre 2009].

Recibido: 6 de junio de 2011

Aprobado: 22 de junio de 2011

Dra. Enma Damara Acosta Reynaldo. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", avenida Cebreco, km 1½, reparto Pastorita, Santiago de Cuba, Cuba.
Dirección electrónica: enma.acosta@medired.scu.sld.cu