

ARTÍCULO ORIGINAL

**Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente
Clinicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres"**

**Adverse reactions to drugs in "Saturnino Lora Torres" Teaching Clinical
Surgical Provincial Hospital**

**Dra. Sandra Casas Gross,^I Dra. Milagros Caridad Gross Fernández,^{II}
Dr. Leonardo Ramos Hernández,^{II} Dra. Hidelisa Herrero Aguirre^{II} y
Dr. Rodolfo Roldán Malo de Molina^{III}**

^I Facultad de Ciencias Médicas No. 1, Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba.

^{II} Facultad de Estomatología, Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba.

^{III} Policlínico Docente "Carlos Juan Finlay", Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se efectuó un estudio descriptivo y transversal, con vistas a identificar las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clinicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres" de Santiago de Cuba, durante el 2014. Se notificaron 107 reacciones adversas, 73 (68,2 %) por los licenciados en enfermería y 29 (27,1 %) por los médicos; entre ellas sobresalieron: escalofríos, ansiedad y tos. El sexo femenino y las enfermedades concomitantes condicionaron la aparición de dichas reacciones. Primaron los antibacterianos y antihipertensivos como los grupos farmacológicos principales, el factor de crecimiento y el captopril como los medicamentos con mayor incidencia y árnica como remedio homeopático.

Palabras clave: reacción adversa, medicamento, farmacovigilancia, atención secundaria de salud.

ABSTRACT

A descriptive and cross-sectional study was carried out, aimed at identifying the adverse reactions to drugs in "Saturnino Lora Torres" Teaching Clinical Surgical Provincial Hospital in Santiago de Cuba, during 2014. One hundred and seven adverse effects were notified, 73 (68.2%) by the Licentiates in Nursing and 29 (27.1%) by the doctors; among them chills, anxiety and cough highlighted. The female sex and the concomitant diseases conditioned the emergence of these reactions. The antibacterial and antihypertensive prevailed as the main pharmacological groups, the growth factor and captopril as the drugs with higher incidence and arnica as homeopathic remedy.

Key words: adverse reaction, drug, pharmacosurveillance, secondary health care.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas, así como otros posibles problemas relacionados con los medicamentos una vez comercializados.¹⁻³

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es cualquier reacción nociva, no intencionada, que aparece en dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas.^{2,4}

De hecho, en 7 % de la población se produce algún tipo de RAM, lo cual representa un importante problema de salud pública, debido a que pueden ser potencialmente mortales y provocar o prolongar la hospitalización, según han asegurado diversos expertos, participantes en la VI Reunión de hipersensibilidad a medicamentos, celebrada en el 2012 y organizada por la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI, por sus siglas en inglés).⁴

Se ha encontrado una incidencia que varía de 1-30 %, como resultado de las diferentes metodologías empleadas para detectar y evaluar estas reacciones, los estilos diferentes de prescripción y la inclusión o exclusión de las reacciones leves; sin embargo, la mayoría de los estudios prospectivos muestran que la incidencia de RAM en los pacientes hospitalizados es de 10-20 %.^{5,6}

Una gran proporción de las RAM se deben al uso irracional de los medicamentos o a errores humanos, por consiguiente, son evitables. Entre las principales causas figuran: diagnóstico erróneo, prescripción del medicamento equivocado o de una dosis errada del medicamento correcto.^{7,8}

Varios estudios han mostrado que 3-7 % de los pacientes son admitidos en hospitales por esta causa. En algunos países desarrollados constituyen alrededor de 10-20 % de hospitalización, en su mayoría son graves y motivo de ingreso en servicios de urgencias, por lo que llegan a ocasionar la muerte en 0,5-0,9 %, solo precedidas por la cardiopatía isquémica, el cáncer y el accidente cerebrovascular.⁹⁻¹¹

En el 2012 se notificaron en la provincia de Santiago de Cuba 2921 reacciones adversas y en el 2013, 2313, de las cuales 107 correspondieron al Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres".¹²

Teniendo en cuenta lo planteado anteriormente surgió la motivación para realizar este estudio y se decidió caracterizar las reacciones adversas notificadas en el hospital antes citado durante el 2014.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y transversal, a fin de identificar las reacciones adversas a los medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres", durante el 2014. El universo estuvo constituido por 107 pacientes notificados con estas reacciones adversas.

Entre las variables analizadas sobresalieron: edad, sexo, especialidad del notificador, medicamento, grupos farmacológicos, reacción principal de los medicamentos más

notificada y frecuencia de las RAM. Se aplicó el algoritmo de Karch y Lasagna para determinar la relación de causalidad.

La información fue obtenida de la base de datos oficial del Ministerio de Salud Pública de Cuba donde se notificaron las sospechas de RAM y se procesó de forma computarizada a través del sistema Microsoft Excel.

RESULTADOS

En la tabla 1 se muestra que los licenciados en enfermería fueron los que más notificaciones de RAM realizaron (73 para 68,2 %), seguidos de los médicos (29 para 27,1 %).

Tabla 1. Notificaciones de RAM según especialidad del notificador

Especialidad del notificador	No.	%
Técnico en enfermería	2	1,9
Médico	29	27,1
Licenciado en farmacia	3	2,8
Licenciado en enfermería	73	68,2
Total	107	100,0

Con respecto a los medicamentos más notificados según reacción principal (tabla 2) se halló en el factor de crecimiento, los escalofríos (88,9 %); en el árnica, la ansiedad (66,7 %) y en el captopril, la tos seca (33,3 %).

Tabla 2. Medicamentos más notificados según reacción principal

Medicamentos más notificados	Reacción principal	No.	%
Heberprot-P factor de crecimiento	Escalofríos	8	88,9
	Vómitos	1	11,1
	Total	9	100,0
Árnica	Ansiedad	6	66,7
	Somnolencia	2	22,2
	Dolor epigástrico	1	11,1
	Total	9	100,0
Captopril	Tos seca	2	33,3
	Broncoconstricción	1	16,7
	Edema angioneurótico	1	16,7
	Dolor epigástrico	1	16,7
	Vómitos	1	16,7
	Total	6	100,0
Espasmoforte	Taquicardia sinusal	2	40,0
	Hipotensión	1	20,0
	Vómitos	1	20,0
	Cianosis periférica	1	20,0
	Total	5	100,0
Aminofilina	Taquicardia sinusal	2	40,0
	Cianosis	2	40,0
	Hipertensión	1	20,0
	Total	5	100,0

Como se observa en la tabla 3, predominaron las reacciones probables (64 para 59,8 %), seguidas de las definitivas (13 para 28,0 %).

Tabla 3. RAM según relación de causalidad

Relación de causalidad	No.	%
Probable	64	59,8
Definitiva	30	28,0
Posible	13	12,2
Total	107	100,0

El sexo femenino fue el factor fisiológico que más condicionó la aparición de RAM en 73,6 % (tabla 4).

Tabla 4. Notificaciones según factores fisiológicos que condicionaron la aparición de RAM

Factores fisiológicos	No.	%
Edad (60 y más)	34	44,7
Sexo femenino	42	55,3
Total	76	100,0

El factor causal (tabla 5) que más influyó en la aparición de las reacciones adversas fue el relacionado con las enfermedades concomitantes (32 para 76,2 %).

Tabla 5. Notificaciones según factores causales que las condicionan

Factores causales		No.	%
Enfermedades concomitantes	Diabetes mellitus	14	43,5
	Hipertensión arterial	14	43,5
	Asma bronquial	4	13,0
Total		32	76,2
Enfermedades que afectan la farmacocinética del medicamento	Cardiopatía isquémica	3	30,0
	Insuficiencia renal	3	30,0
	Insuficiencia cardíaca	1	10,0
Total		10	23,8

DISCUSIÓN

El trabajo de farmacovigilancia en los hospitales está dirigido por el presidente del Comité Farmacoterapéutico/farmacoepidemiólogo y en su defecto por el director técnico - administrativo de la farmacia del hospital. En este estudio fueron las enfermeras las que realizaron mayor cantidad de notificaciones, lo cual pudiera estar determinado porque son ellas las que tienen mayor contacto con el paciente, a través del plan de cuidados y evolución de enfermería, con lo cual contribuyen a cumplir las funciones del comité antes citado.

Los resultados obtenidos en cuanto a las RAM más notificadas difieren de lo planteado por Debesa *et al*,¹³ quienes encontraron que la penicilina cristalina ocupaba el primer lugar dentro de las medicinas sospechosas y coinciden parcialmente con lo informado por Alós *et al*,¹⁴ pues en su serie los medicamentos de acción cardiovascular fueron los que más reacciones adversas causaron.

Ahora bien, en cuanto a los medicamentos más notificados según reacción principal se encontró que el Heberprot-P produjo escalofrío; el árnica, ansiedad y el captopril, tos seca; no obstante, en la bibliografía médica consultada se refieren otras reacciones clínicas adversas al uso del factor de crecimiento, tales como infección, ardor y dolor en el sitio de aplicación. En cambio, el árnica se describe como segura y con escasas reacciones adversas; no aparece la ansiedad, lo cual justifica su notificación por ser una reacción nueva.

El captopril causó tos en 3-10 % de los pacientes tratados, lo cual concuerda con la bibliografía consultada donde se refiere que las reacciones más frecuentes son cefalea, enrojecimiento facial y edemas en las extremidades.¹⁵⁻¹⁷

Las reacciones adversas a los medicamentos más notificadas según frecuencia fueron las raras, seguidas de las ocasionales y según su gravedad predominaron las moderadas. Al respecto, varios estudios coinciden en que la mayoría de las notificaciones según gravedad fueron moderadas.^{15,18,19}

Por otra parte, la mayoría de las reacciones notificadas según relación de causalidad fueron las probables, seguidas de las definitivas, lo cual muestra el perfeccionamiento del sistema de farmacovigilancia en el Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres". Estos resultados concuerdan parcialmente con el estudio realizado por Alfonso,¹⁹ donde casi la totalidad de las reacciones fueron catalogadas como probables (86,3 %) y posibles (13,7 %), este último caso demuestra que además del medicamento del cual se sospechaba la reacción, el cuadro clínico de la RAM podía obedecer a otra causa. Igualmente, Vilà¹⁶ encontró que 58 (76,0 %) fueron probables y 17 (20,0 %) posibles.¹⁷

En cuanto al sexo, los hallazgos de esta investigación coinciden con otros informes publicados donde las féminas fueron las que más se relacionaron con sospechas de efectos adversos; ellas son las más susceptibles a sufrir estas reacciones adversas debido a las diferencias en el metabolismo, puesto que la composición corporal cambia por el aumento de la grasa. De esta forma, la acción de los fármacos liposolubles puede durar más tiempo, circunstancia favorecida por el estradiol. Esto coincide con lo referido en algunos estudios donde se encontró que el sexo femenino estuvo más relacionado con sospechas de efectos adversos (8780 para 65,4 %), mientras que el masculino fue el menos afectado (4638 para 34,6 %). Se mantiene el patrón de los 5 años anteriores, siendo los adultos y las féminas los más notificados.^{19,20} Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres y, en consecuencia, consumen fármacos en mayor proporción, estas pudieran ser algunas de las razones por las cuales hubo un mayor número de notificaciones de sospechas de RAM en ellas.²⁰ Por otro lado, la mayor frecuencia de RAM en el anciano puede condicionar la utilización de un gran número de medicamentos que provocan interacciones y favorecen el incumplimiento, a lo que se añaden cambios fisiológicos que generan modificaciones de la farmacocinética.

El factor causal que más influyó en la aparición de RAM estuvo relacionado con las enfermedades concomitantes, tales como diabetes mellitus, hipertensión arterial y asma bronquial. Se puede considerar que estos pacientes reciben una terapia con múltiples medicamentos por lo que tienen una probabilidad incrementada de presentar reacciones adversas, lo cual se justifica, puesto que las interacciones medicamentosas son la principal causa de estas reacciones, seguidas de las que afectan la farmacocinética del medicamento, entre ellas cardiopatía isquémica, insuficiencia renal

e insuficiencia cardíaca. En todas estas enfermedades se afecta tanto la distribución de los medicamentos como su eliminación.

La notificación de sospecha de RAM y su conocimiento no solo propiciará que el paciente la identifique, sino también que se adhiera mejor a su tratamiento, alcance un excelente resultado en la recuperación de su salud y evite errores en el momento de medicarse; por ello resulta imprescindible lograr una adecuada prescripción, en la cual, además del régimen posológico, se le brinde al afectado información relacionada con la acción del fármaco, precauciones, reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos o sustancias de frecuente ingestión por la población. Corresponde al Sistema de Salud y a la industria farmacéutica, conjuntamente con los medios de difusión y las organizaciones de masas, lograr una población informada sobre los efectos, tanto beneficiosos como indeseables, de los medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tribiño G. Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia en el hospital San Juan de Dios de Zipaquirá. Rev. udcaactual. divulg. cient. 2008 [citado 16 Abr 2015]; 11(2). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-42262008000200007
2. Wooten JM. Adverse drug reactions: Part I. South Med J. 2010; 103(10):1025-8.
3. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. [citado 16 Abr 2015]. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd1344-2007.html
4. Cardona R, Rojas W. Mecanismos básicos de las alergias. En Rojas W, Aristizábal B, Anaya JM, Cano LH, Gómez LM, Lopera D. Inmunología de Rojas; 2012. p. 409-19.
5. Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hägg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions - A meta-analysis. Plos One. 2012; 7:1-9.
6. Marcum ZA, Amuan ME, Hanlon JT, Aspinall SL, Handler SM, Ruby CM, et al. Prevalence of unplanned hospitalizations caused by adverse drug reactions in older veterans. J Am Geriatr Soc. 2012; 60(1):34-41.
7. Ponte ML, Ragusa M, Armenteros C, Wachs A. Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. Medicina (B. Aires). 2013; 73(1):35-8.
8. Berthoux E, Dufour C, Raharisondraibe E, Bonnefoy M. Preventable drug events in acute geriatric unit. Geriatr Psicol. Neuropsychiatr Vieil. 2013; 11:15-20.
9. Fernández Regueiro R, Fonseca Aizpuru E, López Colina G, Álvarez Uría A, Rodríguez Ávila E, Morís de la Tassa J. Prescripción inadecuada y efectos adversos a medicamentos en pacientes de edad avanzada. Rev Clin Esp. 2011; 211:400-6.
10. Szejf C, Farfel JM, Curiati JA, de Barros Couto E, Jacob Filho W, Soares Azevedo R. Medical adverse events in elderly hospitalized patients: a prospective study. Clinics (Sao Paulo). 2012; 67 (11):1247-52.

11. Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2009; 44 (5):273-9.
12. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Informe anual. La Habana: MINSAP, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia; 2010.
13. Debesa García F, Jiménez G, Ávila Pérez J, González B, Pérez Peña J, Fernández Argüelles R. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004. Rev Cubana Farm. 2005 [citado 16 Abr 2015]; 39 (3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300005
14. Alós Almiñana M, Bonet Deán M. Retrospective analysis of adverse side-effects of medication in elderly patients at a primary care health centre. Aten Primaria. 2008; 40 (2): 75-80.
15. Haile DB, Ayen WY, Tiwari P. Prevalence and assessment of factors contributing to adverse drug reactions in wards of a tertiary care hospital, India. Ethiop J Health Sci. 2013; 23 (1):39-48.
16. Vilà A, San José A, Roure C, Armadans L, Vilardell M; Grupo para el estudio de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores hospitalizados. Prospective multicenter study of adverse drug reactions in hospitalized elderly patients. Med Clin (Barc). 2003; 120 (16):613-8.
17. Zapatero Gaviria A, Barba R, Ruiz Giardin JM, Loza Garcia JE, Marco Martinez J, Plaza Canteli S, et al. Acontecimientos adversos causados por medicamentos en pacientes ingresados en medicina interna. Rev Clin Esp. 2010; 210 (6):263-9.
18. Factores que condicionan la respuesta a los fármacos. [citado 9 Febr 2015]. Disponible en: <http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema1-2/farma4.htm?botsearch>
19. Alfonso Orta I, Garcia Arnao O, Triolet Galvez A, Gómez C, Ruiz K. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de terapia intensiva. Rev Electrón Biomed. 2008; 2:10-8.
20. Las mujeres viven más que los hombres, pero con peor salud. 2006 [citado 28 Abr 2014]. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/12/29/158575.php>

Recibido: 29 de marzo de 2016.

Aprobado: 24 de mayo de 2016.

Sandra Casas Gross. Universidad de Ciencias Médicas, avenida de las Américas, entre calles I y E, reparto Sueño, Santiago de Cuba, Cuba.
Correo electrónico: sandra.casas@infomed.sld.cu