

## La infranotificación de reacciones adversas. ¿Problema actual de la Farmacovigilancia?

Underreporting of adverse reaction. A current problem of Drug Surveillance?

Est. Lilisbeth de la Caridad Benítez Rojas <http://orcid.org/0000-0003-3249-0932>

Facultad de Ciencias Médicas Dr. Zoilo Enrique Marinello Vidaurreta. Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas, Cuba.

\* **Autor para la correspondencia. Correo electrónico:** [benrojililisbeth@gmail.com](mailto:benrojililisbeth@gmail.com)

**Recibido:** 01/05/2021.

**Aprobado:** 01/09/2021.

Los fármacos constituyen uno de los productos ampliamente utilizados a nivel mundial en prácticamente todas las enfermedades, lo que les ha conferido un papel protagónico en la medicina moderna. A pesar de sus efectos beneficiosos, son capaces de provocar daños a la salud, e incluso la muerte. <sup>(1)</sup>

Una reacción adversa medicamentosa (RAM) se define como todo aquel efecto no deseado que ocurre a dosis normales tras la administración de un producto utilizado para prevenir, diagnosticar o tratar cualquier enfermedad. Puede ocurrir en cualquier momento e independientemente del número de dosis. <sup>(2)</sup>

En Farmacovigilancia, la notificación espontánea de sospechas de RAM es el método más utilizado para identificar nuevos problemas de seguridad. Esta es sencilla y de bajo costo, además permite el seguimiento de las RAM sin interferir en los hábitos de prescripción. <sup>(3)</sup>

A pesar de que en Cuba se observa un incremento de las tasas anuales de notificación de RAM, se destaca la existencia de un subregistro de las mismas. Esto disminuye la sensibilidad del método, puede retrasar la detección de nuevas señales y hacer que el sistema sea más sensible a la notificación selectiva. <sup>(1)</sup>

En un estudio de Rojas Pérez *et al.* <sup>(4)</sup>, relacionado a la ocurrencia de RAM a los fitofármacos, el total de reacciones adversas notificadas en la base de datos se consideró baja teniendo en cuenta que los datos correspondían a cinco años. Otro estudio <sup>(5)</sup> de la provincia Las Tunas, relacionado a los analgésicos no opioides, estiman que la incidencia es baja aún siendo de los medicamentos más consumidos por la población. Inclusive estudios con reportes nacionales <sup>(6)</sup> y de análisis de elevada cantidad de datos, se constata esto como un problema de gran magnitud. Es entonces clara la posible existencia de una infranotificación en Cuba.

Algunos expertos del tema a nivel mundial destacan que entre las principales causas que pueden llevar a una incorrecta notificación o a la ausencia de esta, son los siguientes: <sup>(1,2)</sup>

- La creencia de que las RAM graves ya se encuentran bien documentadas y estudiadas cuando se comercializa el medicamento, o que al ser reacciones leves no necesitan ser notificadas.
- Temor a las implicaciones legales que pudiera acarrear la notificación o ambición por publicar una serie de casos o lograr beneficios financieros.
- Culpa por sentirse responsable del daño observado en el paciente.
- Falta de conocimiento a la hora de describir la notificación, e inseguridad en el reporte que se debe realizar.
- Confusión con respecto al efecto colateral y las comorbilidades del paciente.
- Falta de interés, de tiempo y otras disculpas relacionadas.

Los factores anteriormente citados inciden de manera negativa tanto en la salud del paciente como en el proceso de Farmacovigilancia. El daño ocurrido de por sí al paciente se vuelve irrelevante si no se reporta; por tanto, se pierde el seguimiento de la RAM y su posible incidencia, lo que implica el desconocimiento de este real problema de salud y las características de su

aparición en la población. Resulta importante brindar información a pacientes y familiares cuando se esté en presencia de una RAM.

Así mismo, los sistemas de vigilancia se ven afectados, los cuales poseen la tarea de mantener al tanto a la comunidad científica de la aparición de nuevos eventos adversos, años después de haberse comercializado el medicamento; quizás muchas reacciones consideradas graves o moderadas dejen de ser reportadas y tomadas en cuenta en esta evaluación farmacológica. Al desconocer de forma exacta la relación entre el fármaco y los factores que influyen en el desarrollo de una RAM (comorbilidad, estado de gravidez, edad, sexo, entre otros), se dificulta una prescripción de calidad y se afecta el consumo por parte de la población de dicho medicamento. <sup>(7)</sup>

El futuro de la identificación y prevención de las RAM dependerá de los distintos actores que participan en la seguridad de los medicamentos: pacientes, personal de salud, centros de farmacovigilancia, industria farmacéutica, autoridades sanitarias, entre otros. Se constata entonces la necesidad de realizar cursos y capacitaciones a los profesionales de las ciencias médicas en relación a cómo reconocer y notificar las RAM. Esto permitirá elevar sus conocimientos en un tema de gran interés y formará responsabilidad como buenos notificadores, tanto en el pregrado como el posgrado.

## Referencias bibliográficas

1. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horizonte Sanitario. 2019 [citado 18/05/2021];18(1):7-15. Disponible en:  
<https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514>
2. Morón RF. Farmacología General .La Habana: Ciencias Médicas; 2002.
3. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Med Clí(Barc). 2020 [citado 21/08/2020]; 154(5):178-184. Disponible en:

4. Rojas Pérez S, Benítez Rojas LC, Rúa del Toro M, Espinosa Palacio D, Gallardo Pedraza AM. Cinco años en el registro de reacciones adversas a fitofármacos notificadas en Las Tunas. Rev Electron Zoilo. 2019 [citado 16/08/2021];44(5). Disponible en:

<http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1982>

5. Rúa del Toro M, Benitez Rojas LC, Rojas Pérez SC, Pupo Pérez Y. Reacciones adversas a los analgésicos no opioides notificadas en Las Tunas, 2017 hasta primer semestre de 2019. Rev Electron Zoilo.2020 [citado 16/08/2021]; 45(6).Disponible en:

<http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2490>

6. Jiménez López G, Alfonso Orta I, Robaina González R, Borrero Coss NO, Mosqueda Gorina C, Portuondo Sánchez C. Vigilancia activa centrada en el paciente desde la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos. Convención Internacional de Salud, Cuba Salud; 2018/04/23-27.La Habana: Palacio de las Convenciones; 2018.Disponible en:

<http://www.convencionsalud2018.sld.cu/index.php/convencionsalud/2018/paper/viewPDFInterstitial/1208/376>

7. Nogareda Moreno F, Díaz Roselló B. Causas de Infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autónoma de las Islas Baleares. Medicina Balear. 2006 [citado 18/05/2021];21(2) 42-45. Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6371127>