

Nivel de conocimientos de estudiantes de ciencias médicas sobre farmacovigilancia en Las Tunas.

Lilisbeth de la Caridad Benítez Rojas¹

Daiosmy Espinoza Palacio²

Ana Maryanis Gallardo Pedraza³

¹ Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Zoilo Enrique Marinello Vidaurreta". Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas, Las Tunas, Cuba, benrojililisbeth@gmail.com

² Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas, Las Tunas, Cuba, dayo77@ltu.sld.cu

³ Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas, Las Tunas, Cuba, sahily@ltu.sld.cu

Resumen:

Introducción: el conocimiento sobre farmacovigilancia en el pregrado de las ciencias médicas es clave para una correcta identificación y manejo de las reacciones adversas al graduarse, conocer su estado es importante para mejorar su nivel. **Objetivo:** determinar el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia de estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas de Las Tunas entre noviembre 2021 y enero 2022. **Método:** se realizó un estudio descriptivo y transversal con el objetivo, en el lugar y en el periodo de tiempo anteriormente citados. La muestra estuvo constituida por los 183 estudiantes que completaron la encuesta de Google Forms. **Resultados:** Predominaron los estudiantes del tercer año en el 44,8 % y el 91,8 % correspondieron a la carrera de Medicina. Dentro de los principales errores identificados estuvieron que el 45,9 % realiza la actualización en efectos adversos de fuentes no confiables, el 40,98% considera que el efecto colateral no es una reacción adversa, el 29,51% considera que las reacciones solo ocurren cuando se usan dosis elevadas, el 26,23 % considera que no todos los medicamentos las provocan, el 34,43 % consideran que ocurren durante la primera administración, el 45,4% siempre suspende independientemente del tipo, el 28,4 % plantean que solo se reporta si se tiene seguridad total de que sea una reacción al medicamento, el 14,2 % plantea que las reacciones raras no se reportan. Predominó el nivel de conocimientos regular en el 47,5 %. **Conclusiones:** el nivel de conocimientos de los estudiantes de la Facultad sobre farmacovigilancia resultó regular.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacciones adversas, nivel de conocimiento.

I. INTRODUCCIÓN

El papel principal del profesional de la salud es la atención y recuperación de los enfermos, así como evitar la aparición de nuevas afecciones. El estudiante de las ciencias médicas, en su preparación académica, debe adquirir el conocimiento necesario para cumplir adecuadamente con esta tarea. Su enseñanza se enfoca en diversas áreas del saber, dentro de estas la terapéutica de enfermedades que afectan a la población general. Estos tratamientos llevan consigo el uso de medicamentos (1).

Cualquier fármaco, y también cualquier intervención médica, se llevan a cabo con la intención de curar, aliviar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, pero lamentablemente también puede producir reacciones adversas (2). Las reacciones adversas (RAM) se definen como la reacción nociva no intencionada ni esperada que ocurre a dosis normales de administración de un medicamento (3). Conocer sobre estas es de elevada importancia, dadas sus consecuencias para la salud de la población, empeoramiento, aumento de los ingresos, disminución de la adherencia al tratamiento, etc. El estudio de estas es clave para un mejor manejo de las mismas.

El proceso que permite la detección, recolección, registro y evaluación de reacciones adversas con la finalidad de determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad, para establecer las medidas preventivas que aseguren el uso racional de los medicamentos se conoce como farmacovigilancia, y su importancia radica en que la ocurrencia de las reacciones adversas a medicamentos puede ser determinada si los profesionales que prescriben y dispensan disponen de información farmacoterapéutica confiable (3-4).

Este tema es de elevada importancia, por lo que constituye un tema clave en el plan de estudios de las diversas carreras de ciencias de la salud. Algunos estudios relacionados al tema refieren que el buen conocimiento de la farmacología, la farmacovigilancia y la terapéutica desde el pregrado mejoraría el reporte y la capacidad de acción ante una RAM (1).

Si el estudiante presenta un correcto nivel de conocimiento desde el pregrado y mantiene una constante capacitación, a la hora de trabajar logrará mejores resultados en cualquier área del saber, conocer el nivel de este conocimiento es importante para así lograr trazar nuevas estrategias encaminadas a mejorarlo o a mantenerlo en niveles superiores. Con esta meta se realizó el presente estudio, que tiene como objetivo determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los estudiantes de la facultad de ciencias médicas de Las Tunas.

II. MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Zoilo Enrique Marinello Vidaurreta” de la Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas desde noviembre de 2021 a enero de 2022.

El universo estuvo constituido por la totalidad de estudiantes de segundo año de estomatología, tercer, cuarto y quinto año de todas las carreras y sexto año de Medicina y la muestra los 183 estudiantes que llenaron el formulario.

En conjunto con el departamento de Ciencias Clínicas y dándole respuesta a tareas del proyecto titulado “Perfeccionamiento de la farmacovigilancia en la provincia de Las Tunas”, se realizó una encuesta virtual utilizando las facilidades de la herramienta Google Forms y a través de

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdNGE9RmjDYNVmZbowe2XGGYML70NBDhgiBCaP2BNAGhR3Gw/viewform?usp=sf_link. Los contenidos incluidos en el cuestionario estuvieron relacionados con los temas de Reacciones Adversas incluidos en el programa de la asignatura Farmacología I y aspectos relacionados con la farmacovigilancia que se recogen en el Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia (5). Se elaboraron nueve preguntas de test, con tres incisos cada una a seleccionar uno como el correcto y una pregunta con incisos a seleccionar tres. El valor total del formulario fue de 12 puntos, el programa califica automáticamente el test en dependencia de los datos agregados en la calificación. Este formulario se compartió a través de redes móviles y en los grupos oficiales de información de la facultad. El programa utilizado almacenó la información en una base de datos en excel, que constituye el principal registro de recogida de la información.

Se estudiaron las variables año académico y carrera. Se evaluó el conocimiento de los encuestados en contenidos como: concepto de RAM, seguridad del medicamento, momento de aparición, concepto de efecto colateral, momento del reporte, modo de acción, actualización y capacitación, prescripción y conducta. Se analizaron los principales errores de cada pregunta. Se operacionalizó la variable nivel de conocimiento del estudiante como excelente (10 puntos o más), regular (9 a 7 puntos) y mal (menos de 6 puntos).

La encuesta fue totalmente anónima, siguiendo los principios bioéticos de la investigación científica. Fue aprobada por el comité de Ética de la Universidad y el Consejo Científico de la misma. La investigación no demandó de gasto económico y los recursos materiales utilizados se redujeron al uso de útiles de escritorio.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de estudiantes que realizaron el test de conocimiento según año y carrera.

Aspectos	Nº	%
Año		
Segundo	2	1,1
Tercero	82	44,8
Cuarto	63	34,4
Quinto	26	14,2
Sexto	10	14,2
Carrera		
Medicina	168	91,8
Estomatología	8	4,4
Enfermería	4	2,2
Tecnología de la salud	3	1,6

En la tabla 1 se ilustra la distribución de estudiantes que realizaron el test de conocimiento según año y carrera. Predominaron los estudiantes del tercer año (82 para 44,8 %) y de la carrera Medicina (168 para 91,8 %).

Los resultados obtenidos pueden deberse a que la asignatura de Farmacología General se recibe en el primer semestre del tercer año de la carrera de Medicina y en el segundo de Estomatología, lo que pudiera explicar la mayor participación de estudiantes del tercer año ya que estos pudieran tener mayor

motivación o seguridad para responder una encuesta de este tipo. En el caso de la carrera, Medicina tiene una matrícula superior a las demás, lo que quizá pueda explicar el alto porcentaje de la misma.

La mayoría de las respuestas de los estudiantes fueron correctas, sin embargo, destaca la detección de errores importantes en cada aspecto del conocimiento.

Tabla 2 Errores detectados en el conocimiento de actualización y capacitación

Error detectado	Nº	%
La actualización en nuevas RAM se realiza por Google	84	45,9
La actualización en nuevas RAM se realiza por páginas de internet	51	27,8
La actualización en nuevas RAM se realiza por conocimiento popular	49	26,7

En el caso del proceso de actualización y capacitación mostrado en la tabla 2, los errores más detectados en el conocimiento fueron considerar que la actualización en efectos adversos se realice en fuentes no confiables de información como Google (45,9 %), páginas de internet (27,8%) y conocimiento popular (26,7%).

Es de elevada importancia que el estudiante como futuro profesional se mantenga capacitado sobre cualquier tema que pudiese afectar a la salud de sus pacientes, sin embargo es necesario enfatizar en que la apropiación de estos conocimientos se haga de la manera adecuada. La búsqueda de información en Google y otras páginas, a pesar de que constituyen una fuente increíble por la diversificación de la información y por su fácil acceso tiene como desventaja que la información que en ellos se encuentran no siempre resultan confiables, por lo que la capacitación por estos medios más que agregar un conocimiento nuevo, puede confundir o atrasar al profesional. En estos casos debe hacerse de sitios de internet con la garantía de que sean sitios confiables, por ejemplo Infomed. Los sitios web de salud al ser elaborados por profesionales, muchos de ellos docentes y con categorías y grados científicos, garantiza la confiabilidad por lo que esta representa una buena fuente de consulta. Existen otras bases de datos como el Google.scholar y otros sitios que también pueden resultar útiles. Las fuentes primarias de información con respecto a la farmacovigilancia constituyen reportes oficiales

s de organizaciones de salud como la OMS o la OPS, publicaciones científicas en revistas de alto impacto y los libros de texto que pueden ser visitados así como tomar la información de Guías y formularios de medicamentos que contienen la información actualizada sobre estos temas. Algo que pudiese solventar este tema es enseñar al pregrado a usar el Formulario Nacional de Medicamentos, información fácilmente accesible desde aplicaciones para móvil como página web que permite la consulta no solo sobre eventos adversos sino de datos importantes del medicamento.

Tabla 3. Errores detectados en el conocimiento de conceptos básicos de RAM

Respuestas incorrectas	Nº	%	
Relacionadas con el concepto de RAM.	Las RAM solo ocurren a dosis elevadas	54	29,51
	No todos los medicamentos provocan RAM	48	26,23

Relacionadas con el concepto de efecto colateral.	Las RAM ocurren siempre cuando se administra por primera vez un medicamento	63	34,43
	Efecto indeseado dependiente del paciente	58	31,69
	Efecto indeseado dependiente del mecanismo de acción del medicamento por lo que no se considera una RAM	75	40,98

La tabla 3 ilustra las respuestas incorrectas relacionadas con el conocimiento sobre los fundamentos teóricos de las RAM. Se obtuvo mayor porcentaje de respuestas erradas cuando se abordó el concepto de efecto colateral ya que el 40,98 % consideró que este no es una RAM. No considerarlo una RAM constituye uno de las principales dificultades a las que se enfrenta la farmacovigilancia y es una de las causas de la infranotificación, esto representa una limitante a la hora de realizar las interpretaciones de dichos efectos indeseables (6). Es necesario aclarar que esos efectos atribuibles al mecanismo de acción y que son predecibles y ampliamente conocidos por la literatura no deben evaluarse como “normales” ya que sí constituyen RAM por lo que deben ser reportadas.

El 31,69 % respondió que el efecto colateral es dependiente del paciente, aspecto que no coincide con la definición dada para este tipo de RAM. El efecto colateral es un efecto dependiente del mecanismo de acción del medicamento, lo que lo hace ser predecible y esperado y el profesional de la salud debe estar actualizado en los medicamentos que tienen concebido dentro de su mecanismo de acción una posible reacción adversa para tomar las medidas necesarias y minimizar sus efectos (5).

En cuanto al concepto de RAM existieron dificultades en su comprensión ya que el 26,23 % respondió como correcto que las RAM solo ocurren cuando se usan dosis elevadas de un medicamento, esto es incorrecto ya que una RAM ocurre cuando un medicamento provoca efectos indeseables usados a dosis habituales.

El 34,43 % respondió que las RAM siempre ocurren cuando se administra por primera vez un medicamento, lo cual también es erróneo ya que una reacción indeseable puede ocurrir independientemente de la vez o frecuencia en que se ha administrado un fármaco. Este aspecto pudiera considerarse de riesgo ya que existen reacciones que ocurren en exposiciones continuadas de un medicamento o al suspender bruscamente la administración como es el caso del efecto rebote o una vez que haya ocurrido un proceso de sensibilización previo y al reexponerse es que se desencadena la RAM como es el caso de las reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden ser muy peligrosas e incluso mortales, etc. Por lo que concebir que una RAM solo ocurre tras la primera exposición pudiera ser peligroso para el paciente y conllevaría a que el facultativo no “piense” en atribuirle las manifestaciones que presenta el paciente a una reacción provocada por el medicamento y no se tomarían las acciones necesarias para revertir dichos efectos (5).

El 26,23 % considera que no todos los medicamentos provocan RAM, aspecto que no es cierto por lo que cualquier proceso de prescripción debe concebir las posibles RAM y establecer la conducta ante cada una. El 29,51 % de los estudiantes encuestados conciben que las RAM solo ocurren a dosis elevadas, sin embargo el concepto definido para esto es una reacción o efecto indeseable que ocurre a dosis habitual del medicamento.

Tabla 4 Errores detectados en el conocimiento de conducta ante una RAM

Conducta errónea	Nº	%
Siempre se suspende el tratamiento ante una RAM de cualquier tipo	83	45,4
Solo se le informan al paciente las reacciones graves o moderadas	17	9,2
Las RAM anteriores se buscan en la historia clínica	8	4,4
Las RAM anteriores se le preguntan al acompañante o familiar	1	0,5

Los resultados obtenidos al evaluar la conducta ante una RAM manifestaron conocimientos insuficientes en algunos aspectos, dichos resultados se ilustran en la tabla 4. El 45,4% manifestó que siempre se suspende el tratamiento ante una RAM de cualquier tipo, aspecto que contradice lo reportado en el Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de farmacovigilancia (5) en el cual se plantea que en caso de reacciones leves no es necesario suspender el tratamiento. El 9,2 % solo le informa al paciente si las posibles RAM del medicamento son moderadas o graves, aspecto que atenta contra la ética en farmacovigilancia aspecto considerado negativo pues el paciente debe conocer todos aquellos posibles efectos indeseables a los que puede estar sometido al recibir un medicamento. La mayoría de los estudiantes conocen de donde tomar los datos de la RAM para realizar la notificación.

Tabla 5 Errores detectados en el conocimiento del reporte de RAM

Reporte incorrecto	Nº	%
Solo se reportan si hay seguridad total de que haya ocurrido una RAM	52	28,4
Las reacciones raras no se reportan	26	14,2
Las reacciones moderadas no se reportan	16	8,7
Solo debe reportarse si necesita atención de urgencia	15	8,1
Solo se reportan si la reacción es observada por el notificador	7	3,8

La tabla 5 muestra los errores detectados en el acto de reportar las RAM, el 28,4 % plantean que una RAM solo se reporta si se tiene seguridad total de que sea una reacción al medicamento, el 14,2 % plantea que las reacciones raras no se reportan y el 8,7 % que las que no requieren reporte son las moderadas, el 8,1 % considera que solo deben reportarse las que necesitaron servicios de urgencia y el 7 % solo si es observada directamente por el notificados. Todas esas respuestas están erradas. Para unificar criterios sobre cuándo notificar, se debe cumplir lo establecido en la Normas y Procedimientos del sistema cubano de Farmacovigilancia (5), en el cual se plantea que deben notificarse todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado, reacciones adversas graves y mortales dentro de las 24 horas de ocurridas, todas las reacciones adversas moderadas de los diferentes órganos y sistemas, las graves de piel, las que ocurren con productos de medicina natural y tradicional, las que ocurren en poblaciones especiales y aquellas consideradas como de reporte obligatorio. De igual manera

se reportarán todas las reacciones inesperadas (no descritas en la literatura del producto o en el Formulario Nacional de Medicamentos) y aquellas consideradas raras o de baja frecuencia de aparición. Además todas las que el notificador considere importante

Tabla 6 Nivel de conocimiento de los estudiantes

Nivel	Nº	%
Excelente	56	30,6
Regular	87	47,5
Mal	40	21,8
Total	183	100

Predominó el nivel de conocimientos regular en el 47,5 % de los encuestados. Artículos revisados para la realización de la presente investigación muestran resultados mayormente categorizados como regular o bajo, (1,7-10), el cual obtuvo que el grado de conocimiento sobre reacciones adversas a fármacos resultó deficiente tanto en profesionales como estudiantes. Alegan además que este conocimiento reducido los hace carecer de aptitudes para diagnosticarlas.

De esto se deduce que es imprescindible mejorar la formación de los profesionales para perfeccionar sus conocimientos y habilidades para la búsqueda, diagnóstico, reporte y tratamiento de las RAM. Investigaciones pedagógicas con vistas a incrementar la calidad de los procesos formativos de pregrado y posgrado se realizan en Cuba, en pregrado, se establece como estrategias realizar orientaciones metodológicas de la asignatura Farmacología en lo relacionado con la Farmacovigilancia, de esta manera se logrará un mejor desempeño del egresado y define también acciones desde posgrado al realizar estrategias de capacitación como proceso de formación continuada y de esa manera obtener transformaciones en el modo de actuación, a través de planes de cursos de capacitación y entrenamientos, así como promover las investigaciones sobre estos temas (11-12). El fin de estas acciones está dirigido a incrementar los conocimientos y la concientización de la necesidad de las acciones de farmacovigilancia, la motivación y participación voluntaria del personal en la notificación espontánea.

IV.CONCLUSIONES

El nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico perteneciente al Policlínico Manuel Piti Fajardo resultó regular.

REFERENCIAS

1. Valli Caparroz D, Salomón S, Carena J, Anci Alvarez C, García Castellanos N, Morea G. REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS: NIVEL DE CONOCIMIENTO. Handle [Internet]. 2018 [citado 2022 Mayo 26]:14(1). Disponible en: <http://hdl.handle.net/123456789/28464>
2. Blanco Hernández N, García Milián AJ, Perdomo VI, Furones Mourelle JA, Martínez Torres MdC. The pharmacologist's professional competences in pharmacoepidemiology. Educ Med Super [Internet]. 2022 Mar [citado 2022 Mayo 26] ; 36(1): e2554. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412022000100010&lng=es.

3. CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. La Habana. MINSAP[Internet]; 2019 [citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf
4. Armijos Z, Brenda Michell. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, julio-agosto 2019. BS tesis [Internet].2020 [citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/18189>
5. Manual de Normas y Procedimientos. MINSAP. 2012 [citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/18189>
6. Barrero-Viera L, Bestard-Pavón L. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]. 2021 [citado 26 May 2022]; 51 (1) Disponible en: <http://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/1561>
7. Macías Núñez N, Allison R. "Conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021 [Internet]. 2022 [citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: <https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02>
8. Tarragó Portelles SS Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horiz. sanitario [Internet]. 2019 Abr [citado 2022 Jun 27] ; 18(1): 7-15. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592019000100007&lng=es. <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>.
9. Valdez JL, and Ramírez LS. "Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención." Bio sci [Internet]. 2019[citado 2022 Mayo 26]: 31-40. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1050367>
10. Chávez A, Katherine N. "Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia [Internet]. 2021[citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/15900>
11. Martí Martínez AN, Burguet Lago N, Valcárcel Izquierdo N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. EDUMECENTRO [Internet]. 2020 [citado 2022 Mayo 26].12(4): [aprox. 8 p.]. Disponible en: http://www.revedumecentro.sld.cu/index.php/edumc/rt/prINTERfriendly/1558/html_610
12. Aro Mamani JL. Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión. [Tesis para optar por el título Profesional de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna [Internet]. 2020 [citado 2022 Mayo 26]. Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_facsfarmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y