

---

# Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales

Factors that contribute to low reporting of adverse reactions to antiviral

Facteurs favorisant la faible notification de réactions adverses aux antiviraux

Les facteurs qui contribuent à une faible notification des effets indésirables aux antiviraux

Mayasil Morales Pérez

## ARTICULO ORIGINAL

**Fecha de recibido:** 21 de octubre de 2015 **Fecha de aceptación:** 3 de diciembre de 2015

### AUTOR DE CORRESPONDENCIA

Dra. Cs. Mayasil Morales Pérez. Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas  
Victoria de Girón/ Departamento de Farmacología.  
Correo electrónico. mayasilmp@infomed.sld.cu

### Resumen

**Objetivo:** Identificar los factores que pueden influir en la baja notificación de reacciones adversas a los fármacos antivirales en Cuba.

**Materiales y métodos:** Se efectuó una investigación cualitativa mediante el empleo de grupos focales de discusión para evaluar nivel de información sobre perfil de seguridad de los antivirales y las causas de infranotificación, el universo estuvo conformado por un grupo de cincuenta profesionales de la salud.

**Resultados:** Se mencionaron como factores que contribuyen a la infranotificación la insuficiente preparación en pre y postgrado, la baja percepción del riesgo durante la utilización de los antivirales y la insuficiente disponibilidad de los modelos.

**Conclusiones:** A pesar de la importancia de los antirretrovirales se encontró escasa preparación en farmacovigilancia y baja percepción del riesgo en los profesionales participantes.

**Palabras claves:** Reacciones adversas, antivirales, tratamiento antiviral, antirretrovirales, grupo focal.

---

1. Doctora en Ciencias. Departamento de Farmacología. Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas Victoria de Girón. Cuba.

## Abstract

**Objective:** To identify factors that may influence the low notification of adverse reactions to antiviral drugs in Cuba

**Materials and Methods:** A qualitative research was carried out by using focused groups to evaluate the level of information on the safety profile of antiviral and causes of under notification; it was formed by a group of fifty professionals in health.

**Results:** There were mentioned insufficient preparation in undergraduate and postgraduate students, low perception of risk in the use of antivirals and insufficient availability of models as factors which contribute to under notification.

**Conclusions:** Despite the importance of antiretroviral pharmacovigilance poor preparation and low perception of risk in participating professionals were found.

**Keywords:** Adverse events, antiviral, antiviral treatment, ARVs, focus group.

## Resumo

**Objetivo:** Identificar os fatores que podem influenciar a baixa notificação de reações adversas aos fármacos antivirais em Cuba.

**Materiais e métodos:** Foi realizada uma investigação de cariz qualitativo através da realização de grupos focais de discussão para avaliar o nível de informação sobre o perfil de segurança dos antivirais e as causas de subnotificação. O universo relacionouse com um grupo de cinquenta profissionais de saúde.

**Resultados:** Foram mencionados como factores que contribuem para a notificação a insuficiente preparação na pré e pós graduação, a baixa percepção do risco durante a utilização dos antivirais e a insuficiente disponibilidade dos modelos.

**Conclusão:** Apesar da importância dos antiretrovirais foi diagnosticada uma escassa preparação em farmacovigilância e uma baixa percepção do risco por parte dos profissionais participantes.

**Palavras-chave:** reações adversas, antivirais, tratamento antiviral, antiretrovirais, grupo focal.

## Résumé

**Objetivo:** Identifier les facteurs qui peuvent influencer la faible notification des effets indésirables des médicaments antiviraux à Cuba.

**Matériel et méthodes:** Une étude qualitative a été réalisée à l'aide de groupes de discussion pour évaluer le niveau d'information sur le profil de sécurité des antiviraux et les causes de la sous-déclaration de sécurité, l'univers a été composé d'un groupe d'une cinquantaine de professionnels de la santé.

**Résultats:** Les effets ont été mentionnés comme facteurs qui contribuent à la sous-déclaration, la préparation insuffisante dans tous les cycles, la faible perception du risque lors de l'utilisation d'antiviraux et la disponibilité insuffisante de modèles.

**Conclusions:** Malgré l'importance des antirétroviraux on a trouvé une faible préparation de pharmacovigilance et de basse perception du risque chez les participants professionnels.

**Mots-clés:** Effets indésirables, antiviral, un traitement antiviral, ARV, groupe de discussion.

## Introducción

Hace un cuarto de siglo, expertos en enfermedades infecciosas aseguraron que la lucha contra las infecciones se había ganado. Sin embargo, la aparición de nuevas enfermedades, muchas de las cuales permanecen aún sin tratamiento específico para combatirlas, la reaparición y alza de un grupo de enfermedades infecciosas ya casi en extinción, y el hecho de que una de cada dos muertes sea provocada por alguna enfermedad infecciosa en países subdesarrollados, contradicen tal afirmación.<sup>1,2</sup>

Actualmente los avances en la quimioterapia de las enfermedades virales son mucho menores que los alcanzados en el tratamiento de las infecciones bacterianas y aunque en las últimas dos décadas esta terapia ha experimentado una revolución, cuyos éxitos se originan en los adelantos de las ciencias químicas, biología molecular y la virología, la misma no está exenta de producir acontecimientos adversos.<sup>3,4</sup>

Desde la introducción del tratamiento con antirretrovirales en 1996, se ha visto un descenso en la morbimortalidad en pacientes afectados por el VIH/SIDA. En los últimos años su cobertura a nivel mundial se ha mejorado enormemente, pero la mayoría de las personas que viven con VIH en los países en vías de desarrollo continúan sin acceso a este tratamiento. En cambio Cuba, a pesar de su situación económica, inició la terapia antirretroviral de manera sistemática desde mediados de 2001.<sup>5,6,7</sup>

Dentro de los resultados obtenidos del sistema de farmacovigilancia cubano entre los años 2003 al 2012, los antimicrobianos ocupan como grupo farmacológico el primer lugar entre los más reportados. Sin embargo como subgrupo, los antivirales representan solo el 2,6% de esos reportes y los antirretrovirales por su parte ocuparon el 0,09% de las notificaciones. Llama la atención este bajo porcentaje de reportes en este periodo el cual ha coincidido con un aumento de la morbilidad de enfermedades de etiología viral como la influenza A H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> y el VIH/SIDA. Este bajo porcentaje de reportes podría interpretarse como parte de la infranotificación que caracteriza al método de notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas.<sup>8</sup>

En el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) de Cuba cada día es mayor el número de antivirales (33 fármacos hasta el 2012), de los cuales la tercera parte son de producción nacional. Esto unido a la descentralización del tratamiento antirretroviral para los pacientes que viven con el VIH/SIDA y la apertura de la prescripción de otros antivirales como el oseltamivir mediante la Instrucción 8/2012 de la Dirección de Medicamentos y

Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública de Cuba, hacen que sea más frecuente el empleo de estos fármacos.<sup>1,9,10,11,12</sup>

Las entrevistas logradas mediante la estrategia de grupos focales tienen como propósito registrar cómo los participantes elaboran grupalmente su realidad y experiencia y a la vez se distinguen por la participación dirigida y consciente que da lugar a conclusiones producto de la interacción y elaboración de acuerdos entre los participantes. Con el empleo de esta técnica cualitativa se pueden conocer las percepciones, ideas y actitudes de un grupo de prescriptores hacia el empleo de los antivirales y las reacciones adversas a estos. Por ello se trazó el objetivo de identificar los factores que pueden influir en la baja notificación de reacciones adversas a los antivirales.

## Materiales y métodos

Se utilizó la técnica del grupo focal de discusión. Por lo que la información que se obtuvo fue el resultado de un trabajo de búsqueda por medio de la interacción discursiva y la contrastación de las opiniones de sus miembros.

Se formaron cinco grupos para la discusión focal, uno por cada policlínico del municipio La Habana Vieja, de la provincia La Habana, integrados cada uno por entre ocho y diez profesionales sanitarios; participando líderes de opinión, profesionales con funciones gerenciales, así como profesionales vinculados a la asistencia (médicos, enfermeras, farmacéuticos).

Para explorar el comportamiento de factores relacionados con la notificación espontánea de sospecha de reacción adversa a los antivirales se tuvieron en consideración dos aspectos fundamentales: la concientización de los profesionales sanitarios ante el tema que se investigaba y las posibles causas que originan el bajo número de reportes de reacciones adversas a los antivirales, evaluándose entre otras, variables como: información general sobre RAM y farmacovigilancia, conocimiento y actualidad de la problemática de las reacciones adversas a los antivirales en Cuba y en el mundo, perfil de seguridad de los antivirales, factores que contribuyen el bajo número de reportes de reacciones adversas a los antivirales.

Después de revisar los datos obtenidos en la discusión grupal focalizada, se agruparon los criterios citados con mayor frecuencia, así como las opiniones más importantes, de relevancia por su posible relación con los factores vinculados con la notificación de RAM a

los antivirales. Para agrupar los criterios se logró llevar a cabo apropiadamente un proceso de categorización, estructuración y teorización. Esos procesos permitieron la emergencia de la posible estructura teórica, "implícita" en el material recopilado.

## Resultados

Se recogieron las opiniones y criterios más frecuentes expresados libremente por los participantes en los grupos de discusión focal, así como las opiniones más importantes obtenidas por el relator y los observadores en cada uno de ellos sobre los factores relacionados con la infranotificación de reacciones adversas a los antivirales.

La información obtenida en cuanto a conocimientos sobre los antivirales y sus reacciones adversas, estuvo centrada en que este es considerado "un grupo limitado a los medicamentos del SIDA y algún otro más", que son fármacos que se usan poco. De igual forma los participantes mostraron escasos conocimientos sobre dosificación, intervalo entre las dosis, interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, mecanismo de acción, entre otros.

Al explorar sobre los conocimientos sobre notificación de reacciones adversas se pudo constatar la existencia de una deficiente formación en pre y postgrado sobre notificación de reacciones adversas. Además se recogieron criterios como el desconocimiento de los campos que no deben faltar para poder notificar una RAM, además no conocen a quien se deben dirigir para poder notificar una RAM.

Se evidencio también un escaso interés hacia la actividad fuera del marco de su ambiente labor.

Dentro de los factores que favorecen la infranotificación se mencionaron entre otros que: el modelo de notificación de sospecha de reacción adversa siempre no está disponible, la voluntariedad del sistema de notificación hace que el profesional no lo vea como algo necesario, la carga de trabajo interfiere en la realización de la farmacovigilancia y que existe muy baja percepción de riesgo con respecto a las reacciones adversas.

En opinión de los participantes las posibles soluciones deberían estar encaminadas en el sentido de : elevar el nivel de exigencia en la formación docente asistencial en pre y postgrado en cuanto al tema de la farmacovigilancia se refiere, aumentar la disponibilidad de los recursos (modelo de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos), realizar más actividades docentes

encaminadas a conocer sobre farmacovigilancia (cursos, talleres, seminarios), lo cual llevaría a aumentar el nivel de exigencia sobre la realización de esta actividad.

## Discusión

Después de compilar y analizar la información obtenida a través de los grupos de discusión focal, los expertos señalaron que a pesar de que los antivirales son un grupo cuyas indicaciones son precisas el conocimiento que mostraron los profesionales fue el más elemental, ya que a través de las opiniones expresadas durante las discusiones se comprobó que los conocimientos sobre farmacodinamia, farmacocinética, interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, entre otras características de los fármacos correspondientes a este grupo fueron escasos.

Realmente se hace difícil comprender que los profesionales de la salud no integren dentro de sus prioridades el conocimiento de las características farmacológicas de estos medicamentos, los cuales son más empleados cada día y por periodos de tiempo más prolongados como consecuencia del aumento de las cifras de la epidemia del VIH/SIDA, no solo en Cuba sino también en muchos países en los cuales los profesionales de la salud cubanos brindan su ayuda solidaria. Esta situación hace que cada vez más personas accedan a la terapia antirretroviral. Se calcula que 6 650 000 personas la reciben actualmente, lo cual se asocia con una disminución en el número de fallecidos a consecuencia de la enfermedad y con mayor sobrevida, lo que contribuye a una reducción en el número de personas que cada año contraen la infección por el virus. No obstante la adhesión representa un desafío para los profesionales que atienden a las personas con VIH/SIDA, por ser preciso articular las dimensiones clínicas inmunológicas y socioculturales. En Cuba, además, la descentralización de los servicios para el seguimiento y control de los pacientes viviendo con el VIH ha propiciado que los profesionales de la salud de forma general tengan más relación con personas consumidoras habituales de terapia antirretroviral, motivo por el cual se hace necesaria la evaluación continua del uso cotidiano de la medicación y del cuidado de la salud de estos pacientes por lo que se debe estar preparado para poder determinar o prevenir algún efecto indeseable a consecuencia de esta.<sup>13,14</sup>

También fue interesante la información aportada por un grupo de profesionales sobre el desconocimiento relativo a quién dirigirse para poder notificar una RAM. La misma no fue generalizada y solo se recogió en uno de los grupos focales realizados. Se consideró importante y se decidió su inclusión como resultado porque esta

situación se presentó en un área de salud donde el funcionamiento de su comité farmacoterapéutico (CFT) no tiene la calidad requerida, lo cual demuestra el papel fundamental que desempeña éste en la realización de la farmacovigilancia. El CFT tiene entre sus metas y objetivos garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos por medio de la vigilancia y evaluación, ayudando así a la prevención de las RAM y los errores de medicación. En el caso de las áreas de salud es el director de la institución, asesorado por el CFT de la misma, el responsable de la ejecución, supervisión y calificación del sistema de farmacovigilancia. Si el CFT no funciona adecuadamente no hay exigencia relativa a esta actividad sobre los profesionales que laboran en la institución. Además no se cumple lo indicado en la ley de salud vigente la cual establece que los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos encontrada en sus pacientes.<sup>15,16</sup>

Llama la atención la limitación de conocimientos y el descuido existente hacia la actividad de farmacovigilancia en el resto del país y en el mundo, ya que la información sobre este tema que mostraron los profesionales participantes en el estudio fue muy limitada y se percibió cierta apatía con respecto al mismo, expresada mayormente a través del lenguaje extraverbal, lo cual fue recogido por los observadores. La autora considera que falta exigencia hacia esta actividad, la cual por diversas razones se ve constantemente desplazada por otras tareas sobre las cuales el nivel de requerimiento es mayor.

Dentro de los factores que pueden contribuir a la infranotificación se mencionaron aspectos ya habituales como la insuficiente disponibilidad de los modelos de notificación de sospecha de reacción adversa medicamentosa, aspecto que según los profesionales participantes influye de forma muy negativa ya que muchos no lo conocían o no recordaban los escaques que contiene y por ello no podían notificar. A esto se le puede sumar la insuficiente preparación en pre y postgrado con respecto a la actividad de farmacovigilancia la cual favorece que sea baja la percepción del riesgo en cuanto a la utilización de los antivirales, sobre los cuales puede existir la falsa creencia de ser "bastantes" seguros. Estos factores resultan interesantes pues hacen pensar en la necesidad real que existe de incluirlos dentro de la formación académica de los profesionales de la salud. Por otra parte esta situación también habla de forma negativa de la actividad realizada por el CFT a ese nivel pues deja en entredicho la gestión y control de este sobre la actividad de farmacovigilancia en las áreas de salud de donde procedían los profesionales participantes.

Es un hecho que la carga asistencial que llevan los profesionales en la atención primaria de salud, así como la voluntariedad de la notificación de las reacciones adversas influye negativamente en la farmacovigilancia porque los profesionales se escudan en estas premisas para no realizarla y favorecen de esta forma un cierto abandono hacia la actividad.

Los profesionales participantes en el estudio dieron sus opiniones sobre las posibles soluciones que pudieran establecerse para mejorar la realidad existente con respecto a este tema, las mismas se recogieron en el cuadro uno. La más citada fue sin dudas la necesidad de aumentar los recursos materiales necesarios, específicamente incrementar la disponibilidad del modelo oficial 33-36-1 necesario para la notificación de sospecha de reacción adversa para profesionales sanitarios. Según la opinión de la autora no solo de éste, sino también del modelo creado para la notificación de las reacciones adversas por el propio paciente y fomentar así esta actividad, con lo cual se apoyaría el trabajo de farmacovigilancia.

También se debe señalar que de manera muy positiva los participantes en el estudio reconocieron la necesidad de realizar actividades que ayuden a incrementar la farmacovigilancia y las propuestas de posibles soluciones para la realidad existente estuvieron encaminadas en este sentido.

La situación expuesta anteriormente solo demuestra que hay mucho por hacer en cuanto al tema de la farmacovigilancia se refiere y que sería bueno analizar la posibilidad de incluirlo dentro de los indicadores de salud ya que la terapéutica adecuada y el reporte de reacciones adversas constituyen parámetros empleados para medir la calidad de la asistencia médica en Cuba.

## Conclusiones

A pesar de que se evidenció la escasa preparación en relación con la actividad de farmacovigilancia y una muy baja percepción del riesgo que encierran las reacciones adversas dentro de este grupo de medicamentos para los profesionales sanitarios participantes, los datos que se obtuvieron con esta investigación pueden no reflejar la situación del país ya que solo contó con representantes de un municipio.

## Referencias

1. Díaz I, Chao AL, Jiménez G, López Y. Caracterización de eventos adversos asociados a vacunas que inmunizan contra enfermedades infecciosas. Años 2006-2007. *Rev Cub Farm.* 2010; 44(3):325-35.
2. Pérez BG. Reacciones adversa a los medicamentos y adicciones a otras sustancias. En: Morón FJ, Levy M. *Farmacología general.* La Habana: Ecimed; 2002:124- 138.
3. Barreto J, Gundián J, Rodríguez MA, Pino PP. Medicamentos antivirales. *Acta Med.* 2008;8(1):86-100.
4. Fobelo MJ, Gómez MJ, Miguel del Corral M. Terapia antirretroviral: detección de reacciones adversas medicamentosas a partir del diagnóstico de ingreso hospitalario. *Farm Hosp.* 1999; 23(6):337- 342.
5. Gorry C; Oxfam International. La estrategia cubana de respuesta al VIH/SIDA: un enfoque integral con base en los derechos [monografía en Internet]. *Medic Review: International Journal of Cuba Health and Medicine;* 2008 [citado 1 Jun 2012]. Disponible en:<http://www.medic.org>
6. Afani A, Pérez C, Vázquez P, Wolff M. Guía clínica de VIH/SIDA. *Rev Chil Infect.* 2010; 27(3):197- 198.
7. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia; Dirección de medicamentos, Departamento de Farmacoepidemiología. Balance anual 2012. Sistema Cubano de Farmacovigilancia [monografía en Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012 [citado 29 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>
8. Hernández D, Pérez J. Causas de cambio de tratamiento en un grupo de pacientes VIH/SIDA cubanos. *Rev Cubana Invest Bioméd* [revista en la Internet]. 2010 Jun [citado 1 Jun 2012]; 29(2):223- 230. Disponible en:[http://scielo.sld.cu.php?script=sci\\_arttext&pid=So864-03002010000200007&lng=es](http://scielo.sld.cu.php?script=sci_arttext&pid=So864-03002010000200007&lng=es)
9. Larrea R, Roque MC. Vigilancia farmacológica con el uso de los antirretrovirales. *Rev cubana med* [revista en la Internet]. 2007 Dic [citado 1 Jun 2012]; 46(4). Disponible en:[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=So034-75232007000400004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So034-75232007000400004&lng=es)
10. Dirección de medicamentos y tecnologías. Cuadro básico de medicamentos 2012. La Habana: MINSAP; 2012.
11. Alfonso I, Alonso L, Calvo DM, Cruz MA, Furones JA, García AJ et al. Formulario Nacional de Medicamentos. Cuba: Ecimed; 2011:195- 213.
12. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario estadístico de salud. 2012 [monografía en Internet]. La Habana: MINSAP; 2012 [citado 2 Oct 2013]. Disponible en:<http://bvscuba.sld.cu/anuario-estadistico-de-cuba/>
13. Gutiérrez FJ, Amariles P, Galindo J, Mueses H, Agudelo JF, Hincapié J. Efectividad y seguridad del esquema genérico Lamivudina/ Zidovudina/ Efavirenz en pacientes VIH (+). Estudio fase IV y comparación con el mismo esquema de medicamentos innovadores. *Vitae* [revista en la Internet]. 2013 Apr [citado 2013 Dic 11]; 20(1): 30- 40. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=So121-40042013000100004&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So121-40042013000100004&lng=en)
14. De Mello SM, Cardoso C, Spiegelberg S, Ferreira T, Pacheco EE, Ribeiro M. Terapia antirretroviral del AIDS en adultos mayores de 50 años: prevalencia y clasificación de los no adherentes. *Enferm glob* [revista en la Internet]. 2013 Jul [citado 2013 Dic 16]; 12(31): 68-85. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412013000300005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000300005&lng=es)
15. Jiménez G, Alfonso I, editores. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [monografía en Internet]. La Habana: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia; Dic 2011 [citado 13 Jun 2012]. Disponible en:<http://www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>
16. Holloway K, Green T. Comités de farmacoterapia. Guía práctica. Ginebra: OMS; 2003.