

Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba

Avoidable adverse reactions and medication mistakes because of the phytomedicine consumption in Cuba

Erro de medicação evitáveis e reações adversas por consumir ervas medicina em Cuba

Erreur de médication évitables et les réactions indésirables en consommant la phytothérapie à Cuba

Ana Julia García Millian¹, Liuba Alonso Carbonell², Pablo León Cabrera³

ARTICULO ORIGINAL

Fecha de recibido 29 de febrero de 2016 **Fecha de aceptado:** 7 de junio de 2016

Autor de correspondencia

Médico. Doctora en Ciencias de la Salud. Profesora e investigadora Titular. Especialista de II grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. ENSAP. Email: purmed@infomed.sld.cu

Resumen

Objetivo: Analizar los errores de medicación desde la perspectiva de las reacciones adversas evitables a fitofármacos.

Materiales y Métodos: Se ejecutó una revisión bibliográfica y documental del tema en la literatura nacional e internacional. Se usó como descriptores: seguridad del medicamento, error de medicación y fitofármacos.

Resultados: Error de medicación (EM) es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento, cuando esta está bajo el control de los profesionales sanitarios o del consumidor. El análisis de las reacciones adversas evitables permitió identificar las causas de su prevención. La dosis inadecuada 54.8%, los errores en la forma farmacéutica 15.2% y el intervalo de dosis inadecuado 14.7% son las causas más frecuentes de reacciones adversas evitables a fitofármacos en Cuba.

Conclusiones: Esto constituye una alerta para la población que consume productos naturales por automedicación, para el profesional de la salud en el momento del acto de la prescripción y para el farmacéutico durante el proceso de dispensación, donde se debe de advertir al paciente de los riesgos que están sometidos cuando emplean estos productos.

Keywords: "farmacovigilancia", "seguridad del paciente", "reacciones adversas a medicamentos", "error de medicación"; "problemas relacionados con los medicamentos" "fitofármacos"

1. Médico. Doctora en Ciencias de la Salud. Profesora e investigadora Titular. Especialista de II grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. ENSAP
2. Médico. Profesora e investigadora Auxiliar. Especialista de I grado de Medicina General Integral y II grado en Farmacología. Máster en Promoción y Educación para la Salud y Ensayo Clínico. CENCEC.
3. Médico. Especialista de 2do Grado en Epidemiología. Máster en Salud Pública. Profesor Auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública

Abstract

Objective: Analyze medication errors from the perspective of avoidable adverse reactions to herbal medicines.

Materials and Methods: A literature review and document the issue on the national and international literature was executed. It was used as descriptors: drug safety, medication error and herbal medicines.

Results: Medication error (EM) is any preventable incident that may cause harm to the patient or lead to inappropriate medication use, when this is under the control of health professionals or consumers. The analysis of preventable adverse reactions identified the causes of prevention. Inadequate dose 54.8%, errors in the dosage form 15.2% and unsuitable 14.7% dose range are the most common causes of preventable adverse reactions herbal medicine in Cuba.

Conclusions: This is an alert for the population consuming natural products for self-medication, for health professional at the time of the act of prescribing and the pharmacist during the dispensing process, where you should warn the patient of the risks that are subject when using these products.

Key words: "pharmacovigilance", "patient safety", "adverse drug reactions", "medication error"; "Problems related to drugs," "herbal medicine"

Resumo

Objetivo: Analisar os erros de medicação à partir da perspectiva de reações adversas evitáveis aos medicamentos à base de plantas medicinais.

Materiais e métodos: Foi executada uma revisão da literatura e de documentos de nível nacional e internacional. Foi também utilizado como os descriptors: a segurança das drogas, os erros de medicação e os medicamentos à base de plantas medicinais.

Resultados: O erro de medicação (EM) é como qualquer incidente evitável que pode causar danos ao paciente após uma medicação inadequada exercida por um profissional de saúde no exercício da sua profissão. A análise das reações adversas evitáveis identificam-se como as causas na prevenção, a dosagem inadequada em 54,8% os erros na sua forma em 15,2% e a prescrição inadequada em 14,7% num intervalo de dose comum as reações adversas evitáveis em medicina herbal em Cuba.

Conclusão: É importante lançar uma alerta as populações sobre o uso no consumo de produtos naturais do qual os profissionais de saúde tais como os médicos, farmacêuticos desempenhando um importante papel durante o processo de distribuição devendo para o efeito enriquecerem os seus conhecimentos sobre os actos de prescrição racional e na chamada de atenção aos pacientes sobre os riscos na automedicação diminuindo com isto os riscos sujeitos ao consumo destes produtos.

Palavras-chave: "farmacovigilância", "segurança do paciente", "reações adversas", "erros de medicação"; "Os problemas relacionados com as drogas", "medicina herbal"

Résumé

Objetif: Analyser les erreurs de la médication dans la perspective des effets indésirables, évitables aux médicaments à base de plantes.

Matériaux et méthodes: Une revue bibliographique et documentaire dans la littérature nationale et internationale a été faite. Il a été utilisé comme descripteurs : la sécurité des médicaments, l'erreur de médication et les médicaments à base de plantes.

Résultats: L'erreur de médication (EM) est tout incident évitable qui puisse causer des dommages au patient ou conduire à une utilisation inappropriée du médicament, lorsqu'elle est sous le contrôle des professionnels ou des consommateurs. L'analyse des réactions indésirables évitables a permis d'identifier les causes de sa prévention. La dose insuffisante de 54,8%, les erreurs dans la forme posologique de 15,2% et l'intervalle de dose inadéquate de 14.7%. Ce sont les causes les plus fréquentes de réactions indésirables évitables de la médecine à base de plantes à Cuba.

Conclusions: Ceci est une alerte pour la population qui consomme des produits naturels pour l'automédication, pour les professionnels de la santé au moment de la prescription et pour le pharmacien au cours du processus de distribution, pendant lequel il faut prévenir au patient des risques qu'il y a lors de l'utilisation de ces produits.

Mots-clés: Accès: "la pharmacovigilance", "la sécurité des patients", "les effets indésirables", "l'erreur de médication"; "les problèmes liés à la drogue", "la phytothérapie"

Introducción

El tema del uso racional de medicamentos es objeto de reflexión de médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población. Este fenómeno tiene sus antecedentes desde el surgimiento mismo del hombre. En la antigüedad, la curación se fundamentaba en rituales de tipo religioso o místico, realizados por sacerdotes o curanderos. Con el transcurso de los años, los conceptos de enfermedad y tratamiento comenzaron a desarrollarse. Esto hizo que todos los medios de curación y los responsables de aplicarlos fueron ascendiendo a niveles de mayor complejidad.

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la técnica condicionan el surgimiento del medicamento como un instrumento de atención a la salud. La venta de estos en el mundo sobrepasa los 380 billones de dólares anuales. La rentabilidad de la industria farmacéutica crece en los últimos 30 años a un ritmo mayor que cualquier industria.¹ Alrededor del 30 por ciento de los recursos de salud son destinados para este rubro; sin embargo, existen evidencias del uso inadecuado de estos. Un documento de la Organización Mundial de Salud (OMS) señala como 50 por ciento de los medicamentos que se venden, prescriben, dispensan o consumen se hace de manera inadecuada.² Enfrentar esta situación implica conocer la magnitud del problema, identificar los factores determinantes, así como diseñar y evaluar intervenciones para mejorarla.

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria. Su utilización es algo cotidiano en la población esperándose de su empleo racional relevantes beneficios.³ Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles, unido al creciente hábito de buscar en la prescripción de medicamentos la solución a todos los problemas de salud tiene el efecto indeseable de hacer que estos no siempre se empleen de la manera más apropiada. Su uso para resolver un problema de salud puede provocar efectos indeseables o secundarios.⁴

La cadena del medicamento es un término difundido por numerosos autores al nombrar los pasos por donde transita el medicamento (producción, comercialización, prescripción, dispensación y consumo) y donde se genera la posibilidad de un uso racional o no de los mismos. Este enfoque resulta de utilidad para el análisis, si se tiene en cuenta que en una cadena, sus partes (los eslabones) están enlazados unos con otros. Estos

interactúan de forma sucesiva, su conjunto constituye el todo y por consiguiente determinan el resultado del proceso final que se origina en la producción, continúa con la prescripción, la dispensación y concluye con su consumo.⁵

Diferentes factores influyen en el uso no adecuado de los medicamentos y ejercen su influjo en los eslabones de la cadena antedicha. La promoción exagerada de fármacos unida a una educación inadecuada de los profesionales de la atención sanitaria y una fuerte influencia de la industria, terminó por engendrar una sociedad medicalizada.⁶

Esta promoción crea demanda de suministros por los profesionales de la atención sanitaria. La mayor parte está dirigida a profesionales y estudiantes de ciencias de la salud; sin embargo, existe un aumento gradual en la promoción dirigida a la población, con el objetivo de elevar los niveles de autoconsumo y hacer que esta ejerza presiones sobre la prescripción y dispensación.

La dispensación es otro eslabón de la cadena donde se pone de manifiesto el uso no racional de los medicamentos. En este caso aunque lo ideal es que el profesional farmacéutico informe y oriente al paciente sobre el uso adecuado, reacciones adversas, interacciones y las condiciones de conservación del fármaco, la realidad es otra y ese acto se convierte en la venta de un producto solo con fines comerciales.

En lo referente a la prescripción los problemas más comunes son: realización de esta de manera excesiva -prescribir un medicamento cuando no es necesario o cuando no existe una indicación médica para que se use-; inadecuada -no se prescriben medicamentos o no se hace en cantidad suficiente y la incorrecta -el medicamento no es el correspondiente o es ineficaz-.⁷

En los últimos años se han establecido las definiciones administrativas y los procedimientos que garantizan el marco técnico, jurídico y laboral que se requiere para hacer un uso racional de los medicamentos. La estrategia sobre medicamentos de la OMS tiene en cuenta cinco objetivos: política, acceso, calidad, seguridad y uso racional, los cuales respaldan una estrategia y control racional del uso de los medicamentos sustentada en la racionalidad de su empleo. En Cuba, la política de medicamentos implementada permite controlar la calidad y propicia la accesibilidad de los medicamentos que se producen, prescriben y dispensan en el país, con el único propósito de hacer un uso racional de estos y elevar la calidad de vida de la población. Como se ha tratado hasta aquí, el proble

ma al que se expone la sociedad con el consumo de medicamentos es complejo. Además de las políticas que se trazan en torno a estos, el acceso, la calidad y seguridad de los mismos, es necesario tener en cuenta los factores que influyen de manera negativa en los eslabones de la cadena por la que transitan. Tal es el caso de los errores de medicación, en tal sentido se hace necesario el tema desde la perspectiva de las reacciones adversas evitables.

Método. Investigación documental de corte cualitativo. Se realizó una búsqueda bibliográfica detallada que permitió un acercamiento a los estudios más importantes sobre la temática que se publicaron en los últimos años. En la estrategia de búsqueda, selección y manipulación de la información utilizaremos como palabras clave: "farmacovigilancia", "seguridad del paciente", "reacciones adversas a medicamentos", "error de medicación"; "problemas relacionados con los medicamentos". La búsqueda en fuentes electrónicas utilizó los siguientes motores y directorios: Medline, Pubmed, Scielo, www.sld.cu. Seguimos las siguientes reglas: realizar la búsqueda en el texto completo de las páginas Web seleccionadas y ejecutarla mediante los términos y palabras claves elegidas utilizando los operadores booleanos AND, OR, y NOT.

La selección de las fuentes se realizó a partir de la consideración de la institución, organización y los autores responsables de su publicación, se revisó su actualidad y vigencia, así como la cantidad y calidad de las fuentes. Las fuentes que ofrecen una información muy general se revisaron con el objetivo de reconocer su autoridad, su nivel de alcance, así como para obtener nuevas fuentes de información a partir de ellas. El tratamiento de los datos se realizó mediante el análisis de contenido de tipo directo.

Resultados

El creciente consumo de plantas medicinales, los riesgos e incertidumbres acerca de sus efectos farmacológicos y la posibilidad de aparición de interacciones con otros medicamentos deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos en la historia clínica y su consideración como posibles causantes de efectos adversos.

En la actualidad exista una elevada tendencia por parte de la sociedad cubana a incorporar los productos naturales para la atención primaria de la salud; ello ha provocado abuso de los medicamentos o preparados de plantas medicinales, muchos de los cuales pueden presentar o no efectividad probada y provocar una

serie de efectos adversos o tóxicos a largo plazo, a veces irreparables, como los asociados a procesos de citotoxicidad y mutagenicidad.

Una caracterización de las reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos que se comercializan en Cuba, en el período 2003 -2010 por García Milian y colaboradores, mostró que se recibieron 908 reportes de sospechas de reacciones adversas a fitofármacos, siendo evitables 177, que representaron el 19.5%. Las notificaciones de pacientes adultos comprendidos en las edades de 31 a 60 años, constituyeron más de la mitad (52.5%) de los reportes analizados, mientras que la edad pediátrica solo significó el 5,9% del total. Cabe señalar que los pacientes mayores de 60 años representaron casi el 30%. En el análisis de evitabilidad de las reacciones adversas, es alarmante el dato encontrado en las edades extremas, con especial atención en los menores de un año donde el 100% de las reacciones adversas notificadas fueron evitables; mientras que la cuarta parte (23.6%) de las reacciones adversas reportadas en pacientes mayores de 60 años pudieron ser evitadas.

Las RAM reportadas se agruparon según sistema de órganos afectado, se encontró que el aparato digestivo pertenecen casi la mitad de las RAM (47.8%), el segundo lugar lo ocupa la piel con el 18.1% y el aparato cardiovascular donde se incluyeron el 11.9% del total de RAM reportadas.

En cuanto a la evitabilidad, en el aparato digestivo el 40.7% de las RAM son prevenibles y en el aparato cardiovascular este porcentaje es de 24.8 %. Mientras que en la piel 25 RAM notificadas lo fueron lo que representa el 14.1% de las RAM reportadas en este sistema de órgano.

Se encontró que las RAM probables fueron las más frecuentes con el 64.7% del total, como posible fueron clasificadas el 20.5%. Como definitiva fueron clasificadas 16 RAM, lo que representa el 1.6% del total. El 33.3% del total de RAM clasificadas como posible fueron evitables siendo el grupo más numeroso.

Según severidad predominaron las RAM leves con el 65.4%, las moderadas ocuparon el 2do lugar con el 34.5%. No se reportó ninguna RAM letal. El 19.9% de las RAM leves fueron evitables, resulta alarmante apreciar que la única RAM grave se consideró evitable.

El análisis de las reacciones adversas evitables permitió identificar las causas de su prevención. La dosis inadecuada 54.8%, los errores en la forma farmacéutica 15.2% y el intervalo de dosis inadecuado 14.7% las causas

más frecuentes identificadas.

Discusión

Diferentes estudios epidemiológicos publicados desde los años 90 han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud, impacto y características de los eventos adversos ligados a la atención sanitaria.^{9,10,11,}

En todos los medicamentos, los beneficios vienen a compensar la posibilidad de efectos perniciosos. Es posible minimizar estos velando por su uso racional seguro, eficaz y de calidad y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones del paciente. Cumplir esos objetivos equivale a servir a la salud pública y promover la confianza de los pacientes en los medicamentos que están utilizando, confianza que puede hacerse extensiva a los servicios de salud en general; lograr que se anticipen y gestionen los riesgos asociados al uso de fármacos; proporcionar a las autoridades la información necesaria para corregir las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos; mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y el gran público; formar a los profesionales de la salud para que entiendan la eficacia y los riesgos de los medicamentos que prescriben. Tal es el importante cometido de la farmacovigilancia.

Errores de medicación(EM)

La definición más aceptada de es la de «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos».¹²

A continuación se indican algunos de los errores que pueden producirse durante los procesos de prescripción, dispensación o administración, los cuales deben vigilarse.¹³

- No se administra el medicamento recetado.
- Se administra un medicamento no recetado.
 - Se administra el medicamento a un paciente equivocado.
 - Se administra un medicamento o líquido intravenoso equivocado.
 - Se administra una dosis o potencia equivocada.

- Se administra una forma farmacéutica equivocada; por ejemplo, colirio en lugar de pomada oftálmica.
- Vía de administración equivocada.
- Tasa de administración equivocada; por ejemplo, en la infusión intravenosa.
 - Momento de administración o pauta posológica equivocados.
 - Duración equivocada del tratamiento.
 - Preparación errónea de una dosis; por ejemplo, dilución incorrecta de una dosis o no agitar una suspensión.
 - Técnica de administración incorrecta; por ejemplo, uso de inyecciones no estériles (véase el apartado 8.2) o aplicación incorrecta de pomadas oftálmicas.
- Se administra un medicamento a un paciente que presenta una alergia conocida.

Los errores en medicación ponen en riesgo la salud del paciente al mismo tiempo que impactan al sistema de salud. Por esta razón, agencias y organizaciones de la salud han propuesto diferentes recomendaciones y estrategias que buscan reducir los errores en medicación. Estas recomendaciones y estrategias van desde mejoras en el proceso de prescripción, administración y dispensación de medicamentos hasta la implantación de recursos tecnológicos. No obstante, los errores en medicación se pueden prevenir si cada profesional de la salud asume su responsabilidad, identifica sus propios errores y reporta los mismos a las agencias correspondientes. Al reportar los errores identificados estamos alertando a otros profesionales de la salud para evitar que vuelva a ocurrir nuevamente el error y contribuimos al desarrollo de nuevos sistemas de seguridad que previenen la morbilidad y mortalidad relacionada a medicamentos.¹⁴

El concepto de seguridad de los medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos son muy elevadas y, lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica.³

En consecuencia, es necesario el desarrollo de investigaciones complementarias que evalúen el uso y los resultados de los medicamentos en condiciones reales, que proporcionen información relevante y que permitan la toma de decisiones clínicas. Es aquí donde la farmacoepidemiología pasa a jugar un rol protagónico. La farmacoepidemiología es una rama de la salud pública y se define como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de

los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones. Su principal objetivo es alcanzar un uso racional de los medicamentos que se comercializan.

Es necesario también conocer las ventajas e inconvenientes del uso de los medicamentos mediante estudios que muestren en qué pacientes se utilizan y en qué condiciones, cómo se utilizan, por qué se utilizan, qué efectos tienen, qué factores condicionan esos efectos y qué costo tienen en las condiciones habituales de la práctica clínica, de tal forma que permita a los gerentes desarrollar intervenciones para intentar resolver estos problemas.^{15,16}

En el caso particular que nos ocupa, se estudia la vigilancia de los efectos perjudiciales que aparecen como consecuencia del consumo de medicamentos vistos desde la perspectiva de la seguridad de la población.

La toxicidad de los fármacos es muy compleja y, con frecuencia, difícil de valorar por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas. En efecto, éstas pueden: aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; ser muy frecuentes o poco frecuentes; ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica; ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer sólo con dosis supra terapéuticas, por sobre dosificación, y ser triviales, graves o incluso mortales.

La seguridad de un medicamento es un parámetro relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de los mismos. Es fundamental su conocimiento para evaluar la ecuación entre la eficacia (grado en el que resulta beneficioso su uso en el contexto experimental del ensayo clínico) y los riesgos a los que se somete al paciente al prescribir un determinado principio activo.

En la práctica clínica existen varios factores que pueden dificultar la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos.¹⁷

Por un lado, el efecto adverso puede ocurrir de manera muy inusual a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida, y por otro lado, las reacciones adversas pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que la aparición de otros signos y síntomas pueden ser considerados manifestaciones de la enfermedad que se está tratando, o síntomas de un nuevo padecimiento.

Esto exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer vigilancia sobre el consumo de los fármacos, un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad, y por ende más capaz de responder a esas nuevas tendencias.¹⁶

Este es el motivo de establecer sistemas de farmacovigilancia posteriores a la autorización de la comercialización de medicamentos, para poder definir el perfil de seguridad de éstos, cuando su utilización en la población es amplia. La llamada explosión farmacológica después de la Segunda Guerra Mundial permitió grandes avances en el tratamiento de enfermedades que antes conducían de forma rápida e inexorable a la muerte o a una grave incapacidad.

Se considera necesaria la farmacovigilancia en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los mismos, lo que puede ser debido a diferencias en la producción, la distribución y el uso, por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad. La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos de fabricación local, el uso de medicamentos no-ortodoxos como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos justifican también la actividad de farmacovigilancia.³

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y estimulan la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, se tarda más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.¹⁸

La vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. En el contexto latinoamericano, aún hoy, los profesionales de la salud tienen que leer información sobre reacciones adversas a medicamentos que no proviene de sus propios países, conociendo que las características alimentarias, geográficas,

etnofarmacológicas, farmacogenéticas y de utilización de medicamentos entre culturas diferentes pueden ser también diferentes.

Es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los acontecimientos adversos no esperados. Se entiende por acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) como «cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo falta de uso) de un medicamento». Los acontecimientos adversos pueden clasificarse en dos tipos, según sus posibilidades de prevención:^{19,20}

AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación y suponen daño y error.

AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos.

Se concluye que estos hallazgos son una alerta para la población que consume productos naturales por automedicación, para el profesional de la salud en el momento del acto de la prescripción y para el farmacéutico durante el proceso de dispensación, donde se debe advertir al paciente de los riesgos que están sometidos cuando emplean estos productos.

Constituyen el primer reporte de evitabilidad de RAM a fitofármacos realizados en el país. No hemos encontrado trabajos que aborden este análisis de las reacciones adversas producidas por productos naturales a nivel internacional. Elemento este que interfiere en la discusión de estos resultados e impide cualificar los mismos. Sin embargo, a juicio de los autores suponer que la evitabilidad de una reacción adversa es baja resulta controversial dado que es un daño sufrido por el paciente, con el consiguiente aumento de los costos institucionales y personales por concepto de tratamiento, ausencia laboral o escolar y sobre todo que pudo ser prevenible.

Cualquiera de los casos el análisis de los EM nos aportan conocimiento básico de los mismos, es decir, como son, cuales son, como clasificarlos según sus consecuencias, relacionarlos al sistema de utilización de fármacos. Sin embargo, la importancia del estudio del error de medicación radica en indagar acerca de las causas que lo provocaron, con el fin de evitar errores futuros o de tomar medidas que debidamente interpuestas en el sistema de utilización de fármacos hagan de filtros de seguridad. Es decir, la solución del problema está en la

prevención.

Referencias

1. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Situación actual y desafíos del mercado consumidor de medicamento cubano. *Revista INFODIR*. núm. 19 (2014). <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/issue/view/7>
2. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales [serial on the Internet]. 2002. [Citado enero 2010]. [Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>].
3. García Milian, AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia. ECIMED. OPS/ENSAP La Habana, Cuba, año 2013.
4. Tognoni G. La cultura del medicamento. *Medicamentos y Salud*. España: 2002.
5. García Milian A, Delgado I. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Rev Cubana Farm* 2003; 37(1): 34-7.
6. De Abajo FJ. El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. *Rev Esp de Salud Pública* 2001; 75(4):281-4.
7. Dellamea A, Drutman J. ¿Derecho a la salud? ¿o incitación al abuso y la automedicación? *Boletín Fármacos* 2004; 7(1). [Citado enero 2015]. Disponible en: www.farmacos.org/012004/comunicaciones.
8. García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Perfil de seguridad de fitofármacos en Cuba. *Horizonte sanitario* 2015; 14(3). Citado enero 2016]. Disponible en: <http://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/969>
9. Letaief M1, El Mhamdi S, El-Asady R, et al. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2010 Oct;22(5):380-5
10. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(4): 279-284 .

11. Soop M, Fryksmark U, Köster M, et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug; 21(4): 285-291
12. Otero MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003; 27:137-149.
13. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C. Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006.
14. Giménez Castellanos J, Herrera Carranza J. Errores de medicación. *Farmacia profesional* 2004; 18 (09). [Citado enero 2016]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
15. Furones Mourelles JA. Bases científicas para el desarrollo y la utilización de los medicamentos en: *Farmacología General*. Francisco J Morón Rodríguez y otros. La Habana: Editorial Ciencias Medicas: 2002:15-6.
16. Strom BL, ed. *Pharmacoepidemiology*. 3rd edition. Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd; 2005.
17. García Milián AJ. Caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos en la población adulta de Cuba. 2007-2010. Tesis para optar por el grado científico de Doctor en Ciencias de la Salud. [Citado octubre 2015]. Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu/517/1/GarciaMilian.pdf>
18. Jiménez López Giset, García Fariñas Anaí, Gálvez González Ana María, Alfonso Orta Ismary, Lara Bastanzuri María Cristina, Calvo Barbado Dulce María. Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2014 Dic [citado 2016 Mayo 19]; 40(4): 263-275. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So864-34662014000400003&lng=es.
19. Menéndez D, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de reporte de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist*. 2010;25:232-6.
20. National Coordinating Council for medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors, 1998. [Citado enero 2015]. Disponible en: www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm