



Artículo original

## REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS: NIVEL DE CONOCIMIENTO

Valli Caparroz Diego<sup>1</sup>, Salomón Susana<sup>1,2</sup>, Carena José<sup>1,2</sup>, Anci Alvarez Cynthia<sup>1</sup>, García Castellanos Nicolás<sup>1</sup>, Morea Gastón<sup>1</sup>

<sup>1</sup>-Servicio de Clínica Médica, Hospital Luis C. Lagomaggiore, Mendoza.

<sup>2</sup>-Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Cuyo.

Recibido: 02 de mayo de 2018 - Aceptado: 17 de mayo de 2018

### RESUMEN

#### Introducción

Las reacciones adversas a fármacos (RAF) pueden afectar gravemente la salud y son motivo de consulta frecuente. Incluso pueden pasar desapercibidas si no se las piensa. Evaluar el conocimiento y valor que el equipo de salud otorga al tema, es fundamental para evitar la morbimortalidad de las RAF.

#### Objetivos

Determinar el nivel de conocimiento de las reacciones adversas a fármacos (RAF) en el equipo de salud. Reflexionar sobre la propia práctica en relación a las RAF.

#### Materiales y Métodos

Estudio descriptivo transversal a través de encuesta autoadministrada, anónima y validada, con preguntas cerradas de respuesta verdadero/falso sobre RAF de amiodarona, acenocumarol, enalapril, furosemida, salbutamol, clonazepam y ácido acetil salicílico. La encuesta constó de 51 opciones para las drogas citadas. Se consultó sobre la formación académica en farmacología, lectura y pensamiento en RAF previo a la prescripción así como experiencias

sobre el tema. Se incluyeron médicos de planta (MP) médicos residentes (MR) y estudiantes (E) del 6º año de medicina. Análisis estadístico: medidas de tendencia central, medidas de dispersión y test exacto de Fisher. Se consideró significativa  $p < 0.05$ .

#### Resultados

Se encuestaron a 107 personas; 85% eran médicos (60.4% MR, 39.6% MP) y 15% E. El 58.9% fueron mujeres; edad promedio: 31.3 años. Cursaron farmacología como actividad curricular durante su formación el 96%. En los 6 meses previos, 81.3% refieren lecturas sobre farmacología y 16% realizó algún curso sobre el tema. Al momento de prescribir, 54% refieren que SIEMPRE pensaron en RAF. El 6.54% refiere que NUNCA lee previamente RAF antes de prescribir fármacos y 27.1% lo hacen SIEMPRE. El 32% contestó que NUNCA ha tenido pacientes con RAF graves; 43%, de 1 a 3 VECES y 25% MÁS DE 3 VECES. En relación a RAF habituales en drogas de uso frecuente los MP y MR respondieron correctamente el 74% cada uno.

Los E tuvieron 64% de respuestas correctas. De las drogas, respondieron correctamente para enalapril n 60 (56.07%), ácido acetil salicílico n 57 (53.21%), prednisona n 54 (50.46), amiodarona n 21 (19.62%), salbutamol n 13 (12.14%), piperacilina - tazobactam n 12 (11.21%), clonazepam n 12 (11.21%), furosemida n 3 (2.8%), y acenocumarol n 1 (0.93%). Del análisis comparativo entre MP y MR el pensar SIEMPRE en RAF fue más frecuente en los primeros con p LS ( $p=0.08$ ). No hallamos diferencias en formación ni en lectura sobre las RAF antes de prescribir entre ambos grupos.

## ABSTRACT

### Introduction

Adverse Drugs Reactions (ADR) can seriously affect health and are a frequent medical consultation cause. Sometimes can even go unnoticed if you do not take account of them. To evaluate knowledge and value that the medical team gives to the issue is fundamental in avoid morbidity and mortality of the ADR.

### Objectives

To determine the level of knowledge of ADR in the medical team. Reflect on the practice about the ADR.

### Material and methods

Descriptive cross-sectional study through a self-administered, anonymous and validated survey with closed true / false answer questions on ADR of amiodarone, acenocoumarol, enalapril, furosemide, salbutamol, clonazepam and acetylsalicylic acid. The survey had 51 options for the drugs mentioned. It was consulted about pharmacological training, reading and thinking in ADR prior to prescription, as well as, experiences on the subject.

Staff doctors (SD), resident doctors (RD) and 6th year medicine students (S) were included. Statistical analysis: measures of central tendency, scatter measures and Fisher's exact test. It was considered significant  $p < 0.05$ .

### Outcomes

107 people were surveyed; 85% were medical doctors (60.4% RD, 39.6% SD) and 15% S. 58.9% were women; average age: 31.3 years. 96% studied pharmacology as a curricular activity during their training. In the previous 6 months,

## Conclusiones

El 54% refieren que SIEMPRE pensó en RAF al momento de prescribir y sólo el 27% refirió leer SIEMPRE sobre el tema antes de una indicación. El fármaco en que se demostró menos conocimiento fue acenocumarol y el mejor conocido fue el enalapril. El nivel de instrucción farmacológico, aún en drogas elementales en la salud pública/privada, es relativamente bajo por lo que se debiera implementar mayor farmacovigilancia para prevenir las RAF, como así también concientizar al equipo de salud sobre la importancia de esta problemática.

**PALABRAS CLAVE:** Reacción Adversa a Fármacos-Conocimientos-Médicos-Estudiantes.

81.3% had read pharmacology and 16% had done some course about it. At prescribing, 54% thought ALWAYS about ADR, 6.54% report that NEVER read ADR before prescribing and 27.1% made it ALWAYS. 32% answered that they have NEVER had patients with serious ADR; 43% 1 to 3 TIMES and 25% MORE THAN 3 TIMES. About ADR in frequently used drugs, SD and RD answered correctly in 74% each one. Students answered correctly at 64%. About drugs, surveyed people responded correctly at enalapril n 60 (56.07%), acetylsalicylic acid n 57 (53.21%), prednisone n 54 (50.46), amiodarone n 21 (19.62%), salbutamol n 13 (12.14%), piperacillin tazobactam n 12 (11.21%), clonazepam n 12 (11.21%), furosemide n 3 (2.8%), and acenocoumarol n 1 (0.93%). From the comparative analysis between SD and RD, the ALWAYS response in ADR was more frequent in the first ones with SL ( $p = 0.08$ ). We did not find differences in training or reading on ADR before prescribing between both groups.

## Conclusion

54% ALWAYS thought about ADR at prescribing and only 27 referred to read ALWAYS this topic before an indication. The drug that showed less knowledge about was acenocoumarol and the one that showed best knowledge about was enalapril. The level of pharmacological instruction, even in elementary drugs, in public or private medical care system, is low. That is why is more pharmacovigilance is to be implemented in order to prevent ADR, as well as to make the health team aware of the importance of this problem.

## **Introducción**

Una reacción adversa medicamentosa según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga, que se produce a dosis utilizadas en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos.<sup>1</sup> Por tanto, las RAF son efectos no deseados, no intencionados, de un medicamento, incluyendo a los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado.

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 efectos adversos.<sup>2</sup> Las reacciones adversas a fármacos (RAF) pueden comprometer de manera grave a la salud y son motivo de numerosas y diversas manifestaciones que

generan consultas médicas, que en ocasiones son subestimadas si no se las tiene en cuenta.

Un fármaco se comercializa después de que ensayos clínicos hayan demostrado su eficacia, pero hasta este momento, el conocimiento sobre la seguridad es limitado. Por tal motivo, es necesario diseñar estrategias que permitan estudiar los efectos adversos de los medicamentos después de su comercialización y que ellos sean tenidos en cuenta por los profesionales a la hora de prescribir y de realizar el seguimiento de la terapia indicada, a fin de reducir la morbimortalidad que las RAF traen aparejadas.<sup>3</sup>

Con el objetivo de evaluar el conocimiento y valor que el equipo de salud otorga al tema, se realizó esta investigación.

## **Materiales y métodos**

Se realizó un estudio descriptivo, transversal a través de encuesta autoadministrada, entregada en mano, en formato papel o vía e-mail, en formato digital, anónima y validada.

La población analizada incluyó a médicos de planta (MP) y médicos residentes (MR) de diferentes servicios de los principales hospitales de la ciudad de Mendoza (Hospital Luis C. Lagomaggiore, Hospital Central, Hospital Nuestra Señora del Carmen) y alumnos del 6º año de la carrera de medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo.

La encuesta constó de preguntas cerradas de respuesta tipo verdadero/falso sobre RAF de

amiodarona, acenocumarol, enalapril, furosemida, salbutamol, piperacilina/tazobactam, clonazepam y ácido acetil salicílico. La encuesta incluyó 51 opciones para las drogas citadas. Se consultó además sobre la formación académica en farmacología de pre y posgrado, sobre la frecuencia de lectura y pensamiento en RAF previo a la prescripción, así como experiencias sobre el tema, que se valoró a través de una escala de Likert que ponderaba frecuencias.

Análisis estadístico: medidas de tendencia central, medidas de dispersión y test exacto de Fisher. Se consideró significativa  $p < 0.05$ .

## **Resultados**

Se encuestaron a 107 personas, 85% fueron médicos, de los cuales 60.4% médicos residentes y 39.6% médicos de planta, el 15% restante resultaron estudiantes del 6º año de medicina (E). El 58.9% de los encuestados fueron mujeres. La edad promedio fue de 31.3 años.

Cursaron farmacología como actividad curricular durante su formación académica el 96%. La mediana del tiempo de cursado durante la formación profesional fue de 3 meses con un mínimo de 2 y un máximo 12 meses.

El 81.3% refiere haber realizado lecturas bibliográficas sobre farmacología en los últimos

seis meses, en tanto sólo el 16% realizó algún curso de formación sobre el tema en este tiempo (Gráfico 1).

Al momento de prescribir un fármaco, el 54% refieren que *SIEMPRE* pensó en RAF en contraste con el 46% que solo lo hace *VECES* (Gráfico 2).

El 6.54% refiere que *NUNCA* lee previamente sobre RAF antes de prescribir una droga y 27.1% lo hace *SIEMPRE* (Gráfico 3).

El 32% de los profesionales contestó que *NUNCA* ha tenido pacientes con RAF graves y el 25% las presencié *MÁS DE 3 VECES* (Gráfico 4).

En relación a RAF habituales en drogas de uso frecuente los MP y MR respondieron correctamente el 74% de las opciones cada uno, sin objetivarse diferencias significativas entre ambos grupos de profesionales. Los estudiantes tuvieron 64% de respuestas correctas.

De las drogas analizadas, respondieron correctamente todas las opciones para enalapril n60 (56.07%), ácido acetil salicílico n 57 (53.21%), prednisona n 54 (50.46%), amiodarona n 21

(19.62%), salbutamol n 13 (12.14%), piperacilina-tazobactam n 12 (11.21%), clonazepam n 12 (11.21%), furosemida n 3 (2.8%), y acenocumarol n 1 (0.93%).

Del análisis comparativo entre MP y MR el pensar *SIEMPRE* en RAF fue más frecuente en los primeros con p LS ( $p=0.08$ ). No hallamos diferencias en formación ni en lectura sobre las RAF antes de prescribir entre ambos grupos.

## Discusión

El papel principal del médico es participar en el proceso de atención de los enfermos, procurando la recuperación de su salud; teniendo en cuenta el precepto señalado por Hipócrates, relativo a "primero no hacer daño" y el postulado de Avedis Donabedian de "procurar para los pacientes el máximo beneficio exponiéndolos al mínimo riesgo".<sup>4</sup>

El reporte de efectos adversos a fármacos es todavía ignorado por los profesionales de la salud. Varias investigaciones han encontrado una alta prevalencia de desconocimiento en RAF. El uso irracional de drogas, los errores médicos, la morbilidad y la mortalidad que estos generan, resaltan la necesidad de la creación de centros de farmacovigilancia.<sup>5,6</sup> Las RAF son responsables del 0.2-24% de los ingresos hospitalarios según diferentes series y alrededor del 3.7% resultan en RAF fatales.<sup>6,7</sup>

En relación a lo expresado por Hipócrates, en nuestra muestra solo un 25% de los profesionales refirió haber presenciado *MÁS DE 3* reacciones adversas a fármacos de tipo grave, este hallazgo puede responder a dos variables: bajo nivel de incidencia de RAF en nuestra muestra y por lo tanto alto conocimiento sobre farmacología o bien, bajo nivel de reconocimiento de las RAF y por lo tanto baja tasa de diagnóstico.<sup>8</sup>

En algunas investigaciones se admite que hay información insuficiente sobre el tema hasta en el 40% de los profesionales y un tercio de ellos desconocen la existencia de programas de farmacovigilancia.<sup>9</sup> Otros autores reportan que el 86% de médicos residentes encuestados consideró que, un buen conocimiento de la terapéutica de farmacología clínica de grado, habría mejorado el nivel de comunicación de RAM.<sup>10</sup> Si bien en nuestro trabajo el 96% de los encuestados cursó farmacología como espacio

curricular durante su formación, sólo el 16% realizó cursos de reactualización sobre el tema y el 27.1% leyó sobre RAF, previo a la prescripción médica. Estos hallazgos sugieren relativos bajos niveles en conocimientos teóricos y operacionales sobre el tema, así como falta de interés en cuanto al perfeccionamiento de estos.<sup>8,11,1</sup>

El 54% de los evaluados afirmó pensar en RAF *SIEMPRE* previo a la prescripción, en contraste con el trabajo de J. A. Gijón Porta y Cols.<sup>3</sup> que reporta que el 84% de los médicos de una muestra española pensó siempre o casi siempre en las RAF antes de su indicación.

Al igual que los hallazgos descritos en los trabajos de Ramírez y col, y Rehan, et al,<sup>(6,9)</sup> en nuestra investigación el tiempo de ejercicio profesional no resultó un indicador de mayor conocimiento. Sin embargo, fue mejor en médicos de planta que en residentes, el pensar más frecuentemente en RAF previo a la prescripción, aunque esta diferencia no fue significativa, lo que podría expresar que experiencias previas, generan algo de mayor compromiso con el tema. En ambos grupos de encuestados se demostró un inadecuado nivel de conocimiento sobre el tema y esto puede ser explicado por el déficit de cursos de reacciones adversas a fármacos previo a la graduación.<sup>5</sup>

En cuanto a los fármacos analizados, el enalapril fue el fármaco mejor estudiado por la muestra analizada, logrando responder correctamente todas las opciones el 56.07%. Este mayor conocimiento evidenciado para enalapril se relaciona con la alta frecuencia de prescripción y por lo tanto el aumento en la prevalencia de los efectos no deseados.<sup>12,13</sup>

Sin embargo este comportamiento no se observó con acenocumarol donde a pesar de su elevada prescripción, el 0.93% respondió correctamente

el total de las opciones. Este hallazgo probablemente se relacione con el elevado número interacciones medicamentosas que posee este fármaco y el desconocimiento de estas por parte de los médicos como lo expone Pintor R. y Cols.<sup>(14)</sup>

En muchos países los médicos desempeñan un papel importante en el proceso de farmacovigilancia y reportan las RAF voluntariamente mientras que en otros lo hacen de forma obligatoria.<sup>8</sup>

Los profesionales deben ser periódicamente entrenados y permanentemente estimulados a reportar las RAF. Resulta fundamental la capacitación profesional sobre el tema, debido a que si el nivel de instrucción es bajo, carecerán de capacidad para el reconocimiento de las mismas.

### **Conclusiones**

El grado de conocimiento sobre reacciones adversas a fármacos resulta deficiente tanto en profesionales como estudiantes. Un amplio número de médicos y estudiantes tienen conocimientos deficientes sobre RAF y carecen de aptitudes para diagnosticarlas.<sup>8</sup>

El fármaco en que se demostró menos conocimiento fue acenocumarol y el mejor conocido fue el enalapril. El nivel de instrucción

Creemos que sería de gran aporte la creación de un sistema de farmacovigilancia en el que la denuncia de reacciones adversas a fármacos, contribuya a mejorar el reconocimiento de las mismas por parte del personal médico, reduciendo así la morbimortalidad que estos efectos producen, como así también el enorme gasto en salud pública que generan.<sup>10</sup>

Sin embargo en países que disponen de este sistema, se ha encontrado que más del 85% de los profesionales refieren no tener conocimientos suficientes para reportar estos efectos no deseados.<sup>7,15</sup>

La viabilidad de este método depende de que el médico relacione la presentación de nuevos síntomas o signos en un paciente con la administración y que las notifique al programa.<sup>3</sup>

farmacológico, aún en drogas elementales en la salud pública/privada, es relativamente bajo por lo que se debiera implementar un sistema de farmacovigilancia para prevenir las RAF, como así también concientizar a todos los miembros del equipo de salud sobre su papel y responsabilidad en este tema y sobre la necesidad de capacitación continua como piedra angular para darle solución a esta importante problemática.

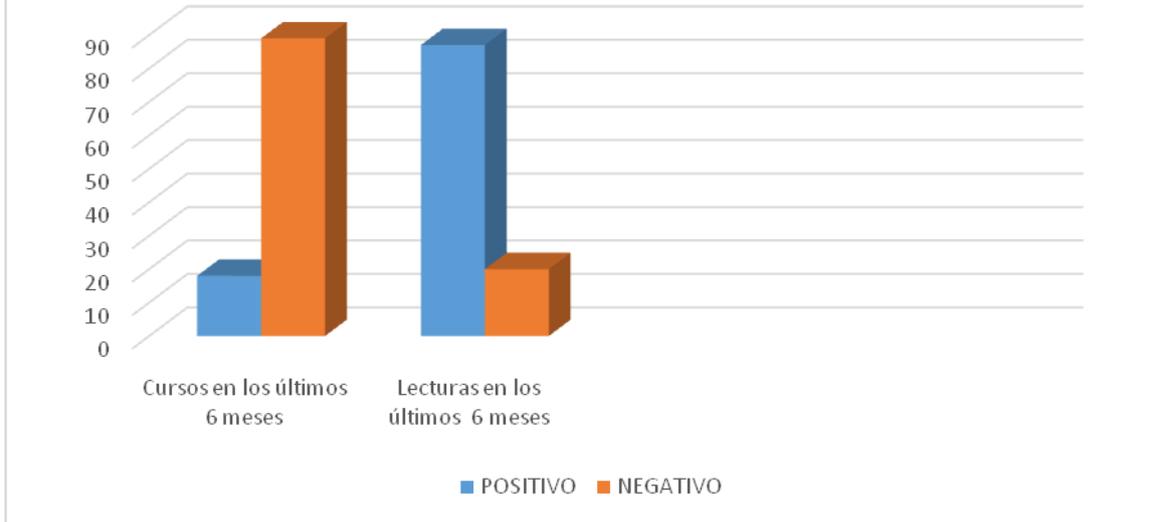
### **Referencias bibliográficas**

1. Organización Mundial de la Salud. Portal de Información Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Un recurso de la Organización Mundial de la Salud.[Internet]. [citado 2016 Oct 03]; Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html>
2. Molinero L. M. Análisis de datos de reacciones adversas. Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión. Mayo 2004. [Internet]. [citado 2016 Oct 03]; Disponible en: <http://www.seh-lha.org/ram.htm>
3. Gijón Porta J. L, Vaquero Turiño M. I, Vazquez Burgos y Cols. Reacciones adversas a medicamentos y programa de notificación espontánea: una encuesta de opinión a médicos de atención primaria. *Atención Primaria* 1997; 19:307-13.
4. Aguirre-Gas H. G, Vázquez Estupiñán F. Error médico. Eventos adversos. *Cir Ciruj* 2006; 74:495-503.
5. Khan M. U, Ahmad A, Ejaz A, y Cols. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J Educ Eval Health Prof* 2015; 12-28
6. Rehan H. S, Vasudev K, Tripathi C. D. Adverse drug reaction monitoring: Knowledge, attitude and practices of medical students and prescribers. *Natl Med J India* 2002; 15: 24-26.
7. Upadhyaya P, Seth V, Moghe V, Sharma, Ahmed M. Knowledge of adverse drug reaction reporting in first year postgraduate doctors in a medical college. *Ther Clin Risk Manag* 2012; 8: 307-312.

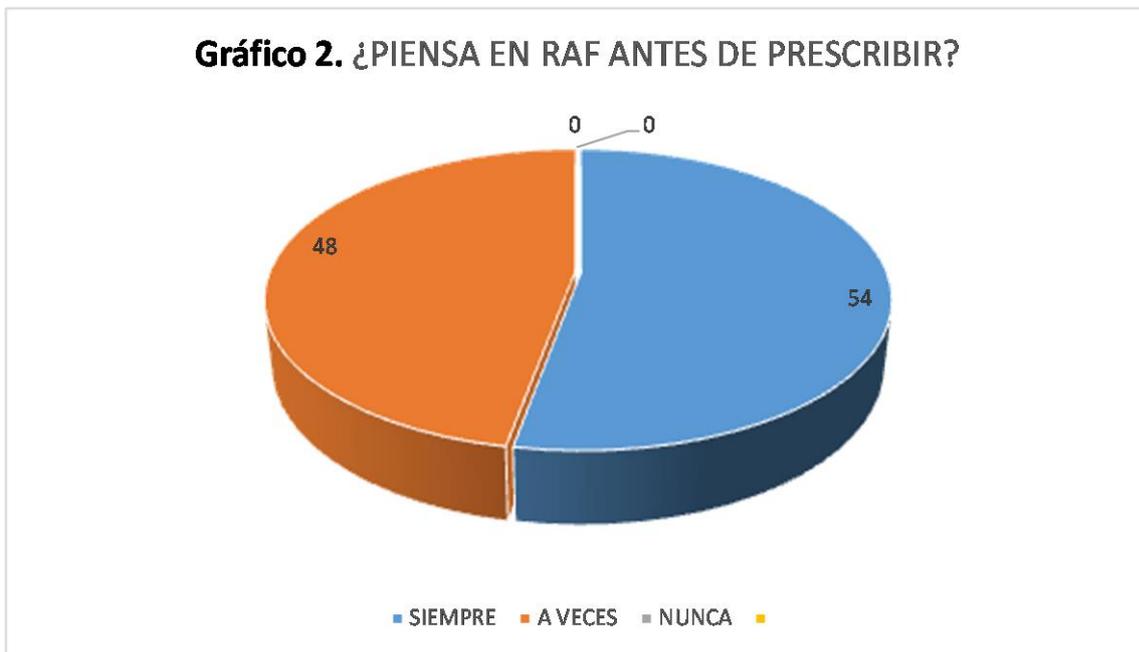
8. Ramírez M. S, Mujica Y. A, CarminePascuzzo L, Montesinos C. Nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas de médicos y estudiantes del sexto año de medicina de la universidad centrooccidental Lisandro Alvarado, en los Hospitales Universitarios Dr AM Pineda y de Pediatría Dr Zubillaga de Barquisimeto. Noviembre 2004 / Mayo 2005. *INHRR* [Internet]. 2007 [citado 2016 Oct 03]; 38 (2): 19-30. Disponible en: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S079804772007000200003&lng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S079804772007000200003&lng=es).
9. Khan S, Goyal C, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctorsto adverse drugreactionreporting in a teaching hospital in India: Anobservationalstudy. *J Nat Sci Biol Med* 2013; 4 (1): 191-6.
10. Goyal M, Bansal M, Yadav S, Grover V, Anwal R. ToAssesstheAttitude, Knowledge and Practices of Medical ProfessionalsAbout Adverse DrugReactions and TheirReporting in a Teaching Hospital. *IJCP* 2013; 3 (24): 281-284
11. Goyret A. Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia. Boletín farmacológico Dr. Manuel Quintela – Facultad de Medicina – Universidad de la República – Montevideo, Uruguay [Internet]. [citado 2016 Oct 03]. Disponible en: <http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy>
12. Reyes Expósito A, Pérez D, Martínez Sánchez G. Errores en la medicación del adulto mayor en el área de salud del Policlínico Universitario, Plaza, Ciudad de La Habana. *Rev Cubana Farm* [Internet]. 2006 [citado 2016 Oct 03]; 40 (3).
13. Carrara C, Gerometta P, Cuper P. Reacciones Adversas a Medicamentos en los Servicios de Emergencia Hospitalarios de la ciudad de Corrientes. Universidad Nacional del Nordeste [Internet]. 2004 [citado 2016 Oct 03]; Disponible en: <http://www.unne.edu.ar/unnevieja/Web/yt/com2004/3-Medicina/M-089.pdf>
14. Pintor R, Carrasco J, Barnés M, García Marco D, De Juana P. Impacto de un boletín informativo sobre interacciones en la prescripción médica. *Farm Hosp* 1996; 20 (4): 238-44.
15. Toklu H, Soyalan M, Gültekin O, et al. TheKnowledge and Attitude of the Health Care Professionals towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting in Northern Cyprus.*J. Pharmacovigilance* 2016; 4 (1): 193-200.

ANEXOS

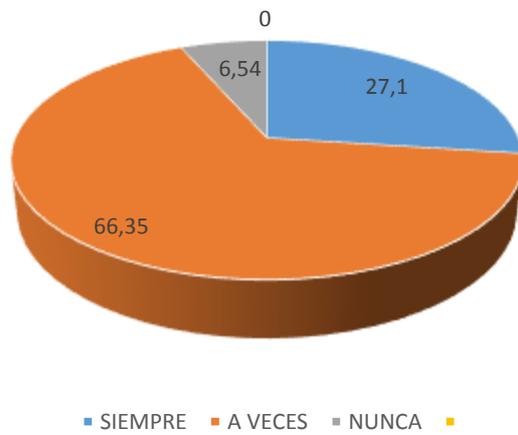
**Gráfico 1. FRECUENCIA DE ENCUESTADOS QUE REALIZAN CURSOS O LECTURAS EN LOS 6 MESES PREVIOS**



**Gráfico 2. ¿PIENSA EN RAF ANTES DE PRESCRIBIR?**



**Gráfico 3. ¿LEE SOBRE RAF ANTES DE PRESCRIBIR UN FÁRMACO?**



**Gráfico 4. ¿HA TENIDO RAF EN SUS PACIENTES?**

