

## Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba

### Nursing and the Spontaneous Notification of Adverse Drug Reactions in Cuba

Laura Barrero Viera<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1435-0031>

Luis Alberto Bestard Pavón<sup>2\*</sup> <https://orcid.org/0000-0003-4269-8956>

<sup>1</sup>Centro Nacional de Toxicología. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Universidad de Ciencias Médicas de las Fuerzas Armadas Revolucionarias. La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [labestard@infomed.sld.cu](mailto:labestard@infomed.sld.cu)

#### RESUMEN

**Introducción:** Los medicamentos pueden generar reacciones adversas que deben ser reportadas por los profesionales de salud y pacientes, para construir el verdadero perfil de seguridad de cualquier medicamento. Enfermería logra una relación privilegiada con el paciente, que facilita la identificación y reporte de estos medicamentos, ahora con limitaciones que requieren de acciones para mejorar la seguridad del paciente.

**Objetivo:** Evaluar el proceso de notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos por el personal de enfermería en Cuba.

**Métodos:** Revisión sistemática realizada durante el 2021. Se tuvieron en cuenta publicaciones en español e inglés en las bases de datos SciELO, PubMed y Google académico, donde se identificaron artículos originales, libros, monografías, tesis y documentos legales, con énfasis en las publicadas desde 2017 a 2021. La pregunta guía se elaboró a través del acrónimo PICO. La estrategia de búsqueda se realizó mediante la aceptación de los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) como “enfermería”, “Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos” y “farmacovigilancia” y en inglés “nursing”, “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions”, “pharmacovigilance”, con los operadores booleanos AND y ORS, se utilizó el diagrama de flujo (PRISMA). El análisis de contenido permitió la interpretación de los referentes teóricos y la organización del conocimiento de la bibliografía encontrada.

**Conclusiones:** Las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que realiza la enfermería cubana es pobre; a pesar de estar bien definidas sus funciones, existen limitaciones identificadas en su formación y motivación que deben ser erradicadas.

**Palabras clave:** enfermería; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; farmacovigilancia.

## ADSTRACT

**Introduction:** Medications can produce adverse reactions that must be reported by health professionals and patients, in order to build the true safety profile of any medication. Nursing achieves a privileged relationship with the patient, which facilitates the identification and reporting about these medications, now with limitations that require actions to improve patient safety.

**Objective:** To evaluate the spontaneous reporting process for adverse reactions to medications by nursing staffs in Cuba.

**Methods:** A systematic review was carried out during 2021. Publications in Spanish and English were taken into account, from the SciELO, PubMed and Google Scholar databases, where original articles, books, monographs, theses and legal documents were identified, with emphasis on those published from 2017 to 2021. The guiding question was elaborated through the acronym PICO. The search strategy was performed by accepting Descriptors in Health Sciences (DeCS), both in Spanish and English, such as *enfermería* [nursing], *Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos* [Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions] and *farmacovigilancia* [pharmacovigilance], using the Boolean operators AND and OR, together with the PRISMA flowchart. The content analysis allowed the interpretation of the theoretical references and the organization of the knowledge from the found bibliography.

**Conclusions:** The notifications of adverse medication reactions made by Cuban nurses are poor. Although their functions are well defined, limitations are identified as part of their training and motivation, which should be eradicated.

**Keywords:** nursing; drug-related side effects and adverse reactions; pharmacovigilance.

Recibido: 17/02/2022

Aceptado: 09/03/2022

## Introducción

Al utilizar los medicamentos se eliminan y controlan muchas enfermedades, se contribuye al bienestar de la población y al incremento de la esperanza de vida; pero también se puede generar una reacción adversa medicamentosa (RAM), definida como la respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, a dosis habituales aplicadas al ser humano.<sup>(1,2)</sup>

La RAM constituye un problema frecuente causante de enfermedad, discapacidad o muerte, por lo que es importante detectar, evaluar, comprender y prevenir la RAM, accionar fundamental de la farmacovigilancia (FV), que tiene a las notificaciones espontáneas de los profesionales sanitarios como fuente principal de información necesaria para identificar los nuevos riesgos y esclarecer el verdadero perfil de seguridad de los medicamentos.<sup>(3,4,5,6)</sup>

Dentro de los profesionales sanitarios está la enfermera, que en el cumplimiento de sus funciones debe ejecutar determinadas acciones una vez que reconozca una RAM. Entre ellas está su notificación, proceso limitado por varios factores, como el conocimiento deficiente sobre qué y quién notifica, cómo realizarlo, vía y destino del reporte; además de insuficiente conciencia y motivación que hace necesario desarrollar estrategias que incrementen la cantidad y calidad de las notificaciones, para el análisis correspondiente y la mejora en la seguridad de los pacientes.<sup>(3,4,5)</sup>

El objetivo de la revisión fue examinar el proceso de notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos por el personal de enfermería en Cuba, sus limitaciones y posibles acciones para erradicarlas.

## Métodos

Se realizó una revisión sistemática durante el 2021, para desarrollar un análisis crítico reflexivo del contenido de documentos. Se consideraron artículos originales, de revisión, libros, monografías, tesis (maestría y doctorado) y documentos legales.

Al operacionalizar el estudio se siguió una secuencia de pasos:<sup>(7,8)</sup> identificación de la pregunta guía; búsqueda de datos y determinación de criterios de inclusión y exclusión; categorización de los estudios; evaluación crítica de los incluidos; discusión e interpretación de resultados y presentación de la revisión o síntesis del conocimiento.

Se elaboró la pregunta guía a través del acrónimo PICO (Problema, Interés, Contexto),<sup>(7)</sup> se consideró P (Limitaciones para notificar RAM), I (Personal de enfermería) y Co (Cuba); la investigación se guió por la pregunta: ¿Cómo se discuten en la literatura científica las limitantes en el proceso de notificación de RAM del personal de enfermería en Cuba?

La búsqueda se realizó en las publicaciones indexadas en español e inglés, en las bases de datos SciELO, PubMed y Google académico. Para delimitar las palabras clave se utilizó el tesoro de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y en la base de datos PubMed se utilizó el *Medical Subject Headings* (MeSH), con los operadores booleanos AND y OR.

La estrategia de búsqueda utilizada en cada base de datos se reunió mediante la aceptación de los descriptores y se utilizó el diagrama de flujo *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA)<sup>(8)</sup> para contribuir a la formulación de la estrategia de búsqueda de datos, que se describen en el cuadro 1.

**Cuadro 1-** Estrategia de búsqueda según base de datos

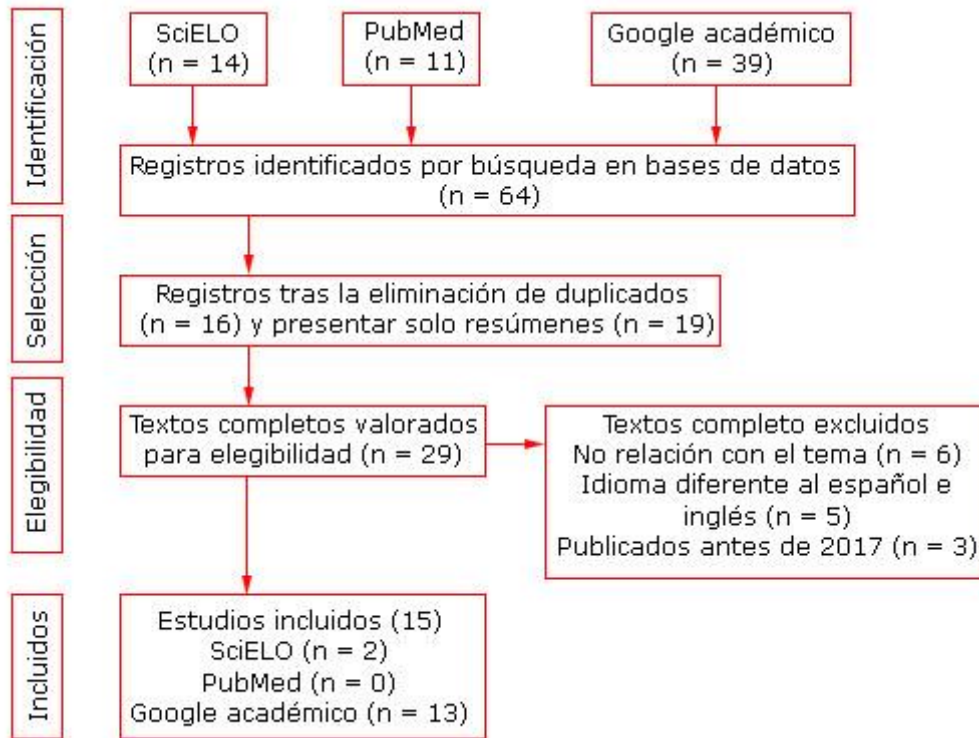
Base de datos	Palabras clave	Estrategia de búsqueda
SciELO	Enfermería; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; farmacovigilancia	(Enfermería AND Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos) OR (Enfermería AND farmacovigilancia) AND year_cluster: ("2017 OR 2018 OR 2018 OR 2019 OR 2020 OR 2021)
PubMed	Nursing, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Pharmacovigilance	((Nursing) AND (Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions)) AND (Pharmacovigilance)
Google académico	Enfermería, reacciones adversas relacionados con medicamentos y farmacovigilancia	tw:( (tw:"Enfermería") AND (tw:"reacciones adversas relacionados con medicamentos")) tw:( (tw:"Enfermería") AND (tw:" farmacovigilancia ")) AND type:("thesis" OR "article") AND fulltext:("1")

*Criterios de inclusión:* artículos a texto completo, en español e inglés, disponibles en los portales de datos seleccionados que presentaban adherencia a la temática, publicados desde 2017 al 2021, que presentaran con claridad la metodología y el referencial teórico seleccionado.

*Criterios de exclusión:* pesquisas repetidas en las bases de datos, que presentaran solo resúmenes, no publicadas a texto completo, sin relación con el tema o en idiomas diferentes al español e inglés y con fecha de publicación anterior a 2017.

A las publicaciones escogidas se les aplicaron los métodos de análisis de contenido, síntesis y sistematización, que posibilitó la interpretación de los referentes teóricos y la organización del conocimiento y de la bibliografía encontrada.

Se encontraron 64 artículos y por los criterios fueron seleccionados 19; se realizó la lectura de los títulos de las publicaciones, resúmenes y palabras claves; se comprobó la pertinencia con el estudio. Se realizó la evaluación crítica de los estudios seleccionados a través del análisis de sus contenidos, así como la discusión de los resultados con lo que se hicieron interpretaciones, comparaciones y valoraciones de los autores para luego presentar los resultados de la revisión. El flujo de la sistematización de búsqueda en las bases de datos se describe en la figura.



**Fig.-** Síntesis del proceso de selección de los manuscritos adaptados del Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses (PRISMA). La Habana, Cuba, 2022.

## Desarrollo

**Cuadro 2-** Matriz de discusión de resultados

Autores / Año / País / Base de datos	Objetivo	Resultados	Conclusiones
Tarragó Portelles <sup>(3)</sup> / 2019 / Cuba / SciELO	Revisión de los conocimientos sobre la FV, el suministro de información sobre sospechas de RAM	Se actualizó los conceptos relacionados con FV y factores que contribuyen a la infranotificación	La infranotificación en FV es una realidad mundial, observándose que la mayoría de las publicaciones analizadas
Romero Viamonte K <sup>(9)</sup> / 2018 / Cuba / Google académico	Actualización de los aspectos más relevantes a tener en cuenta por enfermería al momento de la administración de medicamentos.	Se expone las diferente fases del proceso enfermero y su vinculación con la FV y RAM	La seguridad del medicamento ha de ser un desafío constante y cada enfermero debe mantener un vínculo constante con el conocimiento

Salcedo de Diego I <sup>(10)</sup> / 2018 / Cuba / Google académico	Determinar impacto de intervención sobre la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de enfermería en hospital	Luego de la intervención, la variable competencia notificadora global, aumentó de forma significativa	La competencia notificadora de enfermería se incrementa tras la intervención en materia de seguridad del paciente.
Zumba Armijos BM <sup>(11)</sup> / 2019 / Ecuador / Google académico	Describir conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la FV	Enfermería poseían un nivel de conocimiento de FV entre regular y deficiente; con disposición al aprendizaje	Necesidad de revisar las políticas de capacitación en FV
Martí Martínez AN <sup>(12)</sup> / 2020 / Cuba / SciELO	Caracterizar el proceso de capacitación en FV en un hospital de cuidados terciarios	Los profesionales de salud del hospital, no se encuentran preparados en la FV, ni existe capacitación	La formación y capacitación del personal no es satisfactorio
Mosqueda Gorina C <sup>(13)</sup> / 2020 / Cuba / Google académico	Determinar nivel de conocimiento del personal de enfermería sobre las RAM y su reporte	El nivel de conocimientos en FV fue bajo y sobre RAM alto y medio el global. Los factores que afectan el reporte: falta de información, de formación y del modelo para realizar el reporte.	El nivel de conocimientos global de enfermería sobre FV y RAM es medio con limitación en el reporte por falta de información, de formación y del modelo para realizar el reporte.
Loya Pérez L <sup>(14)</sup> / 2020 / España / Google académico	Conocer grado de participación de enfermería en la notificación espontánea de RAM y las características principales de los casos notificados	Enfermería reporta el 4,8 % del total. El 62,7 % son de extrahospitalarios, y el 34 % hospitalarias. El 78 % no graves, el 22 % graves	La participación de enfermería en la notificación de RAM es muy baja, son locales y no graves. Hay que mejorar la formación sobre FV
García Sánchez L <sup>(15)</sup> / 2021 / España / Google académico	Evaluar la participación de Enfermería en la FV Español con respecto a la Notificación Espontánea de RAM graves y las características de estas	Enfermería hace 4,4 % del total de los reportes en España, y el 1.05 % de las graves. Síntomas más notificados: edema, prurito y urticaria. El grupo medicamentosos más reportado: vacunas	Existe una infrautilización del sistema de notificación espontánea por enfermería. Es necesario estudiar la forma de aumentar la notificación

Garavito Acebes P <sup>(16)</sup> / 2019 / España / Google académico	Explorar y definir el rol de la enfermera en la detección y notificación de las RAM	Los reportes de enfermería de RAM están entre 4,30 % y 25.70 %, con diferencias entre las notificaciones realizadas por médicos y por enfermeras	La necesidad de llevar a cabo más investigaciones en este campo. La utilidad de revisiones narrativas sobre estos aspectos
Mata Maldonado J <sup>(17)</sup> / 2017 / México / Google académico	Evaluar el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en FV y en el número y calidad de reportes de RAM en médicos y enfermeros de un hospital	Luego de la intervención, los conocimientos en FV mejoraron significativamente, el número de reportes de RAM incrementó 6.2 veces y la calidad aumentó hasta tercer grado	Para mejorar las notificaciones de RAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como educación continua.
Fernández Ruiz M <sup>(18)</sup> / 2019 / España / Google académico	Conocer las actividades de FV y la responsabilidad de enfermería.	Enfermería hace 4.60 % de los reportes en España por déficit de conocimientos, actitudes negativas para notificar y factores personales y profesionales	Para potenciar el papel de Enfermería hay que incrementar conocimientos en FV y RAM para lo que se debe desarrollar estrategia de formación, organizativa y motivacional.
Rodríguez Aguirre <sup>(19)</sup> / 2020 / Perú / Google académico	Determinar la relación del conocimiento y la carga laboral con la actitud para a la notificación de eventos adversos del Hospital	La relación entre la carga laboral del personal de salud y la actitud para la notificación de eventos adversos representa un 75 % ideal favorable, la actitud desfavorable con 25 %	Existe relación entre el conocimiento sobre notificación de eventos adversos, con la actitud para notificarlos
Mora Pérez Y <sup>(20)</sup> / 2018 / Cuba / Google académico	Diseñar un sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería	Satisfactorias las evaluaciones metodológicas y prácticas del sistema de vigilancia diseñado y validado	Es factible el sistema de vigilancia creado y permite su análisis y establecer acciones preventivas
Aro Mamani JL <sup>(21)</sup> / 2020 / Perú / Google académico	Establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en FV y	El nivel de conocimiento de los profesionales de la salud frente a la FV y	No existe relación significativa entre el conocimiento y

	notificación de RAM de los profesionales de la salud del hospital	notificación de RAM fue alto un 60,3 % y regular 39,7 %. Actitud indiferente 56.00 %, favorable 34.80 % y desfavorable 9.20 %	actitud en Farmacovigilancia y notificación de RAM de los profesionales
Kawa-Karasik S <sup>(22)</sup> / 2019 / México / Google académico	Mostrar la experiencia sobre unidad de FV hospitalaria	Se muestra la utilidad de la unidad de FV hospitalaria para mejorar la calidad de la atención	Necesidad de procesos continuos de formación y organización

El Centro de Monitoreo de Uppsala, Suecia, apoyo operativo al Programa de la Organización Mundial de la Salud para el Monitoreo Internacional de Medicamentos, acumula en su base de datos más de 20 millones de informes, en 2019, para analizar patrones globales de presuntos daños causados por medicamentos.<sup>(23)</sup> Cuba se vincula a ese programa a través del Sistema Cubano de Farmacovigilancia (SCFV), integrado por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV) del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en coordinación con el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).<sup>(1,6,24)</sup>

La UCNFV armoniza la actividad en el país, estandariza métodos de trabajos, codificaciones, tratamientos, emisión y evaluación de información sobre sospechas de RAM; en su base datos almacena las notificaciones de RAM del país, que en el 2020, tiene 13 025 reportes de RAM por vigilancia pasiva y 824 por vigilancia activa.<sup>(25)</sup>

*Santos Muñoz* y otros<sup>(26)</sup> son juiciosos al afirmar que el sistema cubano de FV ha ganado prestigio a nivel internacional por su impacto, con tendencia al aumento de la calidad y número de las notificaciones, por constituir una herramienta de investigación generadora de conocimientos acerca de los perfiles de seguridad de los fármacos. A pesar de esto, se reconocen dificultades que afectan su correcto funcionamiento.

En consulta efectuada a expertos del CECMED, se precisan los niveles de atención de salud que realizaron los reportes del 2020 en Cuba: atención primaria 10 678; secundaria 2297 y la terciaria 50. Ese mayor número de notificaciones de la atención primaria está dado por la estructura del sistema de salud cubano, que da prioridad a la medicina preventiva, con atención a toda la comunidad, con amplia cobertura y accesibilidad.

En general, las notificaciones de RAM se originan con más frecuencia en la atención primaria de salud, pero *Varona* y otros<sup>(27)</sup> realizan un interesante análisis de las RAM mortales en Cuba, y la mayoría de los reportes provienen del segundo nivel de atención (57,7 %), seguido del tercer nivel (32,0 %) y, por último, el primer nivel (10,3 %). Esto responde a que la investigación versa sobre RAM mortales, y cuando se presenta alguna reacción en los pacientes que necesiten de atención urgente, al ponerse en peligro la vida, es a los hospitales adonde acuden la mayor parte de ellos.



En la consulta a los expertos del CEMED, se precisaron, además, las categorías del personal que realiza esos reportes de RAM, con significativas diferencias entre ellas, como se muestra en el cuadro 3. Llama la atención los reportes de RAM realizados por el personal de enfermería en sus categorías de licenciados y técnicos, además, no se contempla en los registros la categoría de básico.

**Cuadro 3-** Categorías del personal que realiza los reportes espontáneos de RAM en Cuba, año 2020

Categorías	Cantidad de reportes de RAM	% de reportes
Médicos	10107	77,60
Licenciados farmacia	1315	10,10
Licenciados enfermería	1357	10,42
Técnicos farmacia	87	0,67
Técnicos enfermería	57	0,44
Estomatólogos	8	0,06
Estudiantes	6	0,05
Otros	88	0,67
Total	13 025	100,00

En salud pública, cada una de las profesiones debe desarrollarse e integrarse entre sí. Una de ellas es la enfermería, que logra una relación privilegiada con el paciente (familia, grupo). Privilegio dado por la continuidad, confianza e intimidad, que le permite conocer mejor las necesidades de las personas y brindar los cuidados necesarios. Además, de manera general, son los principales encargados en la preparación, administración de los medicamentos y por lo tanto del reconocimiento de posibles reacciones adversas que se puedan generar y su reporte.<sup>(9,28)</sup>

El personal de enfermería es parte elemental del equipo de salud, con funciones y competencias propias, en sus tres modalidades (licenciados, técnicos y básicos); muy bien contempladas en las regulaciones de sus prácticas, aprobadas por el MINSAP. Entre las funciones de los licenciados en enfermería está identificar la RAM, detener la aplicación, participar en la valoración y la toma de decisiones de forma autónoma o en colaboración con el médico. Esta autonomía en la toma de decisiones, no presente en los técnicos ni básicos, no pretende sustituir las funciones de los galenos, se refiere a su preparación para interactuar en el equipo de salud y tomar decisiones según los protocolos establecidos. Por su parte, los técnicos y básicos de enfermería al identificar las RAM deben detener la aplicación del medicamento, comunicar la situación y cumplir indicaciones que de esto se deriven.<sup>(28,29)</sup>

Por lo tanto, el personal de enfermería en Cuba: licenciado, técnico y básico, amén de las diferencias de funciones avaladas por su formación, ante una RAM tienen acciones en común, una de ellas es comunicar; que en las regulaciones del MINSAP<sup>(29)</sup> está expresada pero de manera general, básica,

y se hace necesario definir o detallar la acción de comunicar la sospecha de RAM en la política institucional o manual de procedimiento para RAM de cada centro según su nivel de atención de salud.

A pesar de lo normado, el actuar de enfermería se ve limitado. Son acertados *Salcedo* y otros<sup>(10)</sup> al alertar sobre la necesidad de profundizar en los estudios de las razones que expliquen la baja implicación del personal de enfermería en la notificación de RAM.

Sobre estos aspectos, *Zumba*<sup>(11)</sup> determina que los profesionales de enfermería poseen un nivel de conocimiento de FV entre regular a deficiente y de manera atinada recomienda que estos temas sean impartidos con énfasis durante los estudios de pregrado, además de realizar talleres de capacitación continua después de graduados en favor a la calidad y seguridad del paciente.

Una investigación en un hospital de cuidados terciarios, realizada por *Martí* y otros<sup>(12)</sup> encuentran elementos de gran importancia como que no existe el diagnóstico inicial de necesidad de capacitación sobre FV, ni plan de capacitación y que la actualización de conocimientos sobre estos temas es a partir de la autosuperación. Además, evalúan de insuficientes los conocimientos y práctica sobre FV del personal sanitario (médicos, licenciados en enfermería, tecnólogos y técnicos de la salud). Evaluación similar fue encontrada en otro hospital de igual nivel de atención, por *Mosqueda* y otros,<sup>(13)</sup> pero de manera más específica sobre el personal de enfermería y encuentran en este personal: falta de información sobre la FV, las RAM y del modelo para realizar los reportes.

La baja participación del personal de enfermería en el proceso de notificación de RAM está presente en otras partes del mundo. Investigaciones de la Universidad de Valladolid, España,<sup>(14,15)</sup> encuentran que del total de las notificaciones registradas en ese país en 2018, solo 4,4 % y 4,8 % fueron realizados por enfermería. Ambas investigaciones se limitaron a un periodo corto (seis meses y un año), por haberse incorporado en el sistema español de FV, ese mismo año, la categoría de “Enfermera” dentro del personal sanitario a realizar las notificaciones de RAM.

*Garavito*<sup>(16)</sup> realiza una amplia revisión de esta problemática de varios países y encuentra una variación de los reportes por enfermería entre 4,3 % y 25,7 %, donde, además, existen diferencias entre este personal y otras categorías con relación al tipo de reacción adversa, severidad, localización de la manifestación, vía de administración del medicamento, calidad de las notificaciones e imputabilidad en los reportes realizados.

*Maldonado* y otros<sup>(17)</sup> encuentran que médicos y enfermeras tenían conocimientos regulares o deficientes en FV, y al realizar una intervención educativa, estos conocimientos mejoraron de manera significativa, además de aumentarse los de reportes de RAM hasta 6.2 veces, así como su calidad. Estos buenos resultados fueron con una intervención educativa, y es recomendable que estas labores formativas sean parte de un programa de capacitación permanente.

Ante la escasa participación de los profesionales de enfermería en la notificación de RAM, *Fernández*<sup>(18)</sup> propone interesantes estrategias para su mejora: estrategia de formación continua en FV, una estrategia organizativa sobre el procedimiento de notificación, facilitar el acceso a los

modelos establecidos, recordatorios, alertas en la historia clínica informatizada y otras; además, una estrategia motivacional amplia. Recomendaciones que coinciden con las que da *Rodríguez*<sup>(19)</sup> en su valiosa investigación donde relaciona las variables de conocimiento sobre FV, la carga laboral y las actitudes para la notificación de las RAM.

Al no realizarse todas las notificaciones de las posibles RAM se está en presencia de infranotificación, que limita a la FV en su capacidad de detección y cuantificación de los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos; retrasa la detección de señales y provoca una subestimación de la situación real, como muy bien demostraron *Tarragó* y otros<sup>(3)</sup> al examinar la FV en Cuba, sobre la que inciden aspectos como el conocimiento o formación relacionada con FV y la toma de conciencia por parte de los profesionales sanitarios acerca de la importancia de notificar, con lo que existe consenso.

Además de las estrategias de intervención en la formación se han desarrollado varias estrategias organizacionales válidas, como la de *Mora Pérez* y otros,<sup>(20)</sup> al diseñar un sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos hospitalario, que, entre otros aspectos, incluye los relacionados con los medicamentos, liderado por enfermería y que aglutina a todo el personal sanitario, con muy buenos resultados.

Todo el personal sanitario debe tener claridad en los aspectos de FV.

¿Quién debe notificar? Todos los profesionales y técnicos de la salud deben notificar con prontitud toda sospecha de RAM encontrada, cooperar con los responsables de farmacoepidemiología y mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos que prescriban, dispensen o administren.<sup>(24)</sup>

¿Qué se debe notificar? Se deben notificar todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado; las graves y mortales (dentro de las 24 horas de ocurridas); las reacciones adversas moderadas de los diferentes órganos y sistemas, las que ocurren con productos de medicina natural y tradicional; las que ocurren en poblaciones especiales y aquellas consideradas como de reporte obligatorio como: necrólisis tóxica epidérmica, *shock* anafiláctico, edema de la glotis, síndrome de Steven Johnson, entre otras. También 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. Y para no limitar las posibilidades de reporte, el SCFV deja claro que deben reportarse, todas las que el notificador considere importantes.<sup>(24)</sup>

¿Cómo notificar? Los profesionales y técnicos de la salud notifican llenando el modelo 33-36-02 que se envía, según el nivel de atención de salud:<sup>(24)</sup>

- Atención primaria: al jefe del grupo básico de trabajo o al director técnico de la farmacia comunitaria o al director de la farmacia principal municipal.

- Atención secundaria: al farmacoepidemiólogo o al director técnico administrativo de la farmacia.

El conjunto de notificaciones realizadas sobre un determinado fármaco permite llevar a cabo una investigación sobre el medicamento para esclarecer su acción,<sup>(14)</sup> por lo que la información recogida en los modelos las procesa el comité farmacoterapéutico correspondiente, quienes las envían a la UCNFV, donde son evaluadas, codificadas y registradas en una base de datos que permite identificar, de forma precoz, posibles problemas de seguridad de los medicamentos.<sup>(24)</sup>

Si bien en Cuba son utilizados los modelos para el reporte de RAM, en otras partes del mundo existen otras opciones de formato de envío y recepción de notificaciones, como páginas Web, correo postal, teléfono y el fax.<sup>(15,30,31)</sup>

Se deben adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para la búsqueda, diagnóstico, reporte y tratamiento de las RAM, por lo que hay que mejorar la calidad de los procesos formativos, tanto del pregrado como del postgrado. En pregrado en Cuba, se hacen orientaciones metodológicas de la asignatura Farmacología, en lo relacionado con la FV, para lograr un mejor desempeño del egresado de la carrera de medicina,<sup>(32)</sup> correcciones que deben ser extendidas a las de enfermería y otras profesiones sanitarias. En el posgrado es necesario un proceso de formación continuada, a través de planes de preparación especializada, cursos de capacitación y entrenamientos, fiscalizados por los responsables de la FV en los distintos niveles, así como promover las investigaciones sobre estos temas, incrementar los conocimientos y la concientización de la necesidad de las acciones de FV, la motivación y participación voluntaria del personal en la notificación espontánea.<sup>(12,21,22,33)</sup>

*Torres* y otros<sup>(28)</sup> son muy convenientes al orientar la realización de evaluaciones sistemáticas de competencias y desempeño de los profesionales de la salud que logren el diagnóstico oportuno de las necesidades de aprendizaje, la capacitación y calificación que se requiere al brindar servicios de calidad.

Las acciones de formación deben ser acompañadas de sistemas que faciliten el reporte de RAM, como los de vigilancia automatizada y la retroalimentación efectiva. A nivel internacional y en Cuba se realizan investigaciones en el campo de la informática con diversas técnicas de inteligencia artificial para la predicción objetiva de las RAM.<sup>(34,35)</sup> Estos estudios han comprobado que la información brindada por estos sistemas son útiles para la toma de decisiones y proponen la creación de una herramienta móvil que si bien pudiera facilitar el proceso de predicción de las posibles RAM, aún está en desarrollo y no está aprobada ni generalizada su aplicación.

## Conclusiones

Es pobre la participación en el proceso de notificación espontánea de las RAM por el personal de enfermería en Cuba, a pesar de estar bien establecidas las funciones de este personal por el MINSAP y que el SCFV tiene bien normalizados sus acciones y métodos de trabajo.

Están identificadas las limitaciones en el proceso de notificación y la manera de erradicarlas, a través de acciones que mejoren la formación de pregrado y posgrado de manera continuada sobre la FV, desarrollar investigaciones y generalizarlas, crear una conciencia del uso racional de medicamentos, la prevención de las RAM y lograr la motivación de los involucrados para su participación voluntaria.

Además, como parte de la organización laboral, se debe tener actualizadas y disponibles las políticas institucionales, los manuales de organización y procedimientos que rigen esta actividad, así como los modelos establecidos en cada centro asistencial.

## Referencias bibliográficas

1. 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; 2019 [acceso: 15/06/2021]. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69.2019%20Peq.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20Peq.pdf)
2. Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Protoc diagn ter pediater. 2019 [acceso: 15/06/2021];2:285-95. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidades.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf)
3. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. Horizonte sanitario. 2019 [acceso: 15/06/2021];18(1):7-15. Disponible en: [http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext)
4. Jiménez López G, Gálvez González AM, García Fariñas A. Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013). Rev Cubana Salud Pública. 2018 [acceso: 15/06/2021];44(4):112-24. Disponible en: <https://www.SciELOsp.org/article/rcsp/2018.v44n4/112-124/>
5. Ramírez Miguel T. Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2018 – 2019 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2019 [acceso: 16/06/2021]. Disponible en: [http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061\\_28311147\\_S.pdf?sequence=1](http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061_28311147_S.pdf?sequence=1)
6. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Farmacoepidemiología. Farmacovigilancia. La Habana: Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas; ©1999-2021

[actualización: 28/03/2016; acceso: 21/06/2021]. Disponible en:  
<http://cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>

7. Fernández Sánchez H, King K, Enríquez Hernández CB. Revisiones Sistemáticas Exploratorias como metodología para la síntesis del conocimiento científico. Enfermería Universitaria. 2020;17(1):88-94. DOI: <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2020.1.697>

8. Yepes Núñez JJ, Urrutia G, Romero García M, Alonso Fernández Sergio. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. Rev Esp Cardiol. 2021;74(9):790-99 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.06.016>

9. Uppsala Monitoring Centre. Suiecia: Uppsala Monitoring Centre; 2020 [acceso: 16/06/2021]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/>

10. Ministerio de Salud Pública. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La Habana: MINSAP; 2011 [acceso: 01/07/2021]. Disponible en: <https://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>

11. CECMED. Reportes de Farmacovigilancia. Informe anual 2020. 2021 [acceso: 21/06/2021] Disponible en: [https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/FV\\_para\\_informe\\_anual\\_2020.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/FV_para_informe_anual_2020.pdf)

12. Santos Muñoz L, Jiménez López G, Alfonso Orta I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Rev Cubana Salud Pública. 2018 [acceso: 15/06/2021];44(1):68-9. Disponible en: [http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:Muh8M8mGjaAJ:scholar.google.com/&hl=es&as\\_sdt=0,5](http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:Muh8M8mGjaAJ:scholar.google.com/&hl=es&as_sdt=0,5)

13. Varona Ramírez D, Jiménez López G, Alfonso Orta I, Victoria González SI. Reacciones adversas mortales a medicamentos notificadas a la Autoridad Reguladora Nacional. Anuario Científico CECMED. 2018 [acceso: 06/07/2021]:49-56. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/publicaciones/anuario/anuario-cientifico-5>

14. Torres Esperón M, Urbina Laza O. Funciones y competencias en enfermería. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008 [acceso: 06/10/2021]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros/funciones\\_competencia\\_enfermeria/completo.pdf](http://www.bvs.sld.cu/libros/funciones_competencia_enfermeria/completo.pdf)

15. Romero Viamonte K. El conocimiento de la Farmacología en el profesional de enfermería. Enferm Inv. 2018;3(2):95-104. DOI: <http://dx.doi.org/10.29033/ei.v3n2.2018.07>

16. Ministerio de Salud Pública. Resolución ministerial No. 396/2007 de Salud Pública. Las Regulaciones de la Práctica de Enfermería en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud. 2007 [acceso: 16/10/2021]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=150>

17. Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P. Competencia de los profesionales enfermeros en la notificación de incidentes por medicamentos en el medio hospitalario. Convención Internacional de

Salud, Cuba Salud 2018 [acceso: 20/08/2021]. Disponible en:  
<https://repositorio.uam.es/handle/10486/681069?show=full>

18. Zumba Armijos BM. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, Julio- Agosto 2019 [tesis]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2020 [acceso: 22/10/2021]. Disponible en:

<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/18189/TESIS%20BRENDA%20ZUMBA%20-FINAL%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Martí Martínez AN, Burguet Lago N, Valcárcel Izquierdo N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. Edumecentro. 2020 [acceso: 20/08/2021];12(4):122-40. Disponible en:

[http://SciELO.sld.cu/SciELO.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742020000400122](http://SciELO.sld.cu/SciELO.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742020000400122)

20. Mosqueda Gorina C, Jiménez López G, Alfonso Orta I. Caracterización de reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras (2013-2019). Acta Médica. 2020 [acceso: 29/06/2021];21(2). Disponible en:

<http://www.revactamedica.sld.cu/index.php/act/article/view/95/html>

21. Loya Pérez L. Notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas por enfermería [tesis]. Valladolid: Facultad de Enfermería de Valladolid; 2020 [acceso: 29/10/2021]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/36852>

22. García Sánchez L. La notificación espontánea de reacciones adversas desde enfermería en España [tesis]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2021 [acceso: 29/10/2021]. Disponible en: [https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=La+notificaci%C3%B3n+espont%C3%A1nea+de+reacciones+adversas+desde+enfermer%C3%ADa+en+Espa%C3%BA.+2021&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=La+notificaci%C3%B3n+espont%C3%A1nea+de+reacciones+adversas+desde+enfermer%C3%ADa+en+Espa%C3%BA.+2021&btnG=)

[https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=Garavito+Acebes+P.+Enfermer%C3%ADa+y+Reacciones+Adversas+a+Medicamentos%3A+un+rol+emergente&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Garavito+Acebes+P.+Enfermer%C3%ADa+y+Reacciones+Adversas+a+Medicamentos%3A+un+rol+emergente&btnG=)

23. Garavito Acebes P. Enfermería y Reacciones Adversas a Medicamentos: un rol emergente [tesis]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2019 [acceso: 29/10/2021]. Disponible en:

[https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=Impacto+de+una+intervenci%C3%B3n+educativa+en+los+conocimientos+en+farmacovigilancia+y+en+el+reporte+de+reacciones+adversas+a+los+medicamentos+de+profesionales+de+la+salud+en+un+hospital+p%C3%BAblico+de+segundo+nivel+de+atenci%C3%B3n+en+el+Estado+de+M%C3%A9xico&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Impacto+de+una+intervenci%C3%B3n+educativa+en+los+conocimientos+en+farmacovigilancia+y+en+el+reporte+de+reacciones+adversas+a+los+medicamentos+de+profesionales+de+la+salud+en+un+hospital+p%C3%BAblico+de+segundo+nivel+de+atenci%C3%B3n+en+el+Estado+de+M%C3%A9xico&btnG=)

24. Mata Maldonado J. Ortiz Reynoso M. Islas Flores H. Díaz Flores M. De León Camacho V. Tenorio Vieyra LE. Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2017 [acceso: 26/11/2021];48(4):78-89. Disponible en:

[https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=Impacto+de+una+intervenci%C3%B3n+educativa+en+los+conocimientos+en+farmacovigilancia+y+en+el+reporte+de+reacciones+adversas+a+los+medicamentos+de+profesionales+de+la+salud+en+un+hospital+p%C3%BAblico+de+segundo+nivel+de+atenci%C3%B3n+en+el+Estado+de+M%C3%A9xico&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Impacto+de+una+intervenci%C3%B3n+educativa+en+los+conocimientos+en+farmacovigilancia+y+en+el+reporte+de+reacciones+adversas+a+los+medicamentos+de+profesionales+de+la+salud+en+un+hospital+p%C3%BAblico+de+segundo+nivel+de+atenci%C3%B3n+en+el+Estado+de+M%C3%A9xico&btnG=)

25. Fernández Ruiz M. Implicación de los profesionales de enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación. [Tesis. [Cantabria]: Universidad de Cantabria; 2019 [acceso: 02/11/2021]. Disponible en: [https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=Fern%3%A1ndez+Ruiz+M.+Implicaci%3%B3n+de+los+profesionales+de+enfermer%3%ADa+en+la+notificaci%3%B3n+de+incidentes+relacionados+con+la+medicaci%3%B3n&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Fern%3%A1ndez+Ruiz+M.+Implicaci%3%B3n+de+los+profesionales+de+enfermer%3%ADa+en+la+notificaci%3%B3n+de+incidentes+relacionados+con+la+medicaci%3%B3n&btnG=)
26. Rodríguez Aguirre KB. Conocimiento, carga laboral y actitud para la notificación de eventos adversos en el Hospital Walter Cruz Vilca, 2019 [tesis]. Lima: Universidad César Vallejo de Trujillo, Perú; 2020 [acceso: 03/11/2021]. Disponible en: [https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as\\_sdt=0%2C5&q=Guzm%3%A1n+Avalos+EJ.+Conocimiento%2C+carga+laboral+y+actitud+para+la+notificaci%3%B3n+de+eventos+adversos+en+I+Hospital+Walter+Cruz+Vilca%2C+2019&btnG=](https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Guzm%3%A1n+Avalos+EJ.+Conocimiento%2C+carga+laboral+y+actitud+para+la+notificaci%3%B3n+de+eventos+adversos+en+I+Hospital+Walter+Cruz+Vilca%2C+2019&btnG=)
27. Mora Pérez Y. Sistema de vigilancia de eventos adversos en cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería [tesis]. La Habana: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana; 2018 [acceso: 29/10/2021]. Disponible en: <http://tesis.sld.cu/index.php/index.php?P=DownloadFile&Id=804>
28. Trabanca Beltrán YA, Jiménez López G, Alfonso Orta I, Pavón Guibert K, Albear Caró F. Implementación del Programa de Notificación de efectos adversos por pacientes en Guantánamo. Rev Información Científica. 2018 [acceso. 27/06/2021];97(2):281-97. Disponible en: <http://www.revincientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/1882/3604>
29. Jiménez López G, Alfonso Orta I, Robaina González R, Borrero Coss NO, Mosqueda Gorina C, Portuondo Sánchez C. Vigilancia activa centrada en el paciente desde la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos. Anuario Científico CECMED. 2017 [acceso: 25/06/2021]:21-28 Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/nuevo\\_anuario\\_del\\_cecmecmed\\_2017\\_0.pdf#page=21](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/nuevo_anuario_del_cecmecmed_2017_0.pdf#page=21)
30. Hidalgo Ramírez M, Oropesa Pupo D, Palacio Rojas GB. Recomendaciones a las orientaciones metodológicas de la clase práctica reacciones adversas a medicamentos. Farmacovigilancia. Asignatura Farmacología I. Edumed Holguín; 2018. [acceso: 26/07/2021]. Disponible en: <http://edumess2018.sld.cu/index.php/edumess/2018/paper/viewFile/56/45>
31. 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]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Tacna; 2020 [acceso: 29/10/2021]. Disponible en: [http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767\\_2020\\_aro\\_mamani\\_jl\\_fac\\_farmacologia\\_y\\_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_fac_farmacologia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y)



32. Santa Cruz Olivos JE, Galarza Quintana AM. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes atendidos en la Clínica Internacional Sede Lima. 2014-2016. [tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018 [acceso: 29/11/2021]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/2410/TEISIS%20Santa%20Juan%20-%20Galarza%20Alex.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. Kawa-Karasik S, Lugo-Zamudio GE, Victoria-Zepeda DM, Huerta-Hernández MM. Gestión de una unidad de farmacovigilancia con enfoque hacia la calidad de la atención. Hosp Med Clin Manag. 2019 [acceso: 20/08/2021];12:128-33. Disponible en: <https://hospitalmedicineandclinicalmanagement.com>
34. Arencibia Morales A, Febles Rodríguez JP, Frometa Moreno YJ. Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. DYNA. 2017 [acceso: 14/07/2021];84(201):195-201. Disponible en: <http://www.SciELO.org.co/pdf/dyna/v84n201/0012-7353-dyna-84-201-00195.pdf>
35. Arencibia Morales A, Febles Rodríguez JP, Castellano Pérez D, Frómeta Moreno YJ, Corona Prendes FD. Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacción adversa a medicamentos. Rev Cubana de Informática Médica. 2017 [acceso: 15/06/2021];9(1):73-87. Disponible en: [http://SciELO.sld.cu/SciELO.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18592017000100008](http://SciELO.sld.cu/SciELO.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592017000100008)

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.