

Incidencia de Efectos Adversos a Medicamentos (Reportados) en el Hospital de Clínicas de La Paz – Bolivia durante el Mes de Abril del 2017

Incidence of adverse effects to drugs (reported) at the Hospital de Clínicas La Paz- Bolivia during the month of april 2017

Ariel Oliver Velarde Zegada^{1,2}, Adriana Terrazas², Neper Villanueva²,
Vilca Milena², Mayra Torrico², Ignacio Valdez²

¹ Auxiliar de Docencia de Fisiología y Biofísica
² Estudiante de Medicina UMSA

Correspondencia a:

Ariel Oliver Velarde Zegada

E-Mail:

arieloliverio@rocketmail.com

Recibido:

28 de agosto de 2017

Aceptado:

21 de diciembre de 2017

Publicado:

28 de diciembre de 2017

scientific.umsa.bo

Resumen

Objetivo: El presente trabajo tiene por objetivo estimar la incidencia de pacientes con efectos adversos a medicamentos en el Hospital de Clínicas, con el fin de identificar aquellos servicios médicos con mayor incidencia al respecto, y conocer en qué medida se encuentra el actuar del servicio de salud médico en el hospital de clínicas universitario respecto al uso de medicamentos. **Pacientes y método:** Estudio de serie de casos – se revisaron expedientes clínicos de todos los pacientes internados durante el mes de abril del 2017 en el Hospital de Clínicas de La Paz-Bolivia, examinándose de manera retrospectiva de los pacientes al momento internados. **Resultados:** Fueron un total de 164 expedientes clínicos revisados, de los cuales solo 13 pacientes presentaron reacción adversa a los medicamentos y 151 pacientes no mostraron reacción adversa. **Conclusiones:** Se concluye que los reportes acerca de las reacciones adversas a medicamentos tuvieron un porcentaje de 7,3% en contraste con la incidencia global de efectos adversos en Latinoamérica de 19,8%.

Palabras clave:

Palabras clave: Efectos adversos; Seguridad del paciente; Calidad asistencial

Abstract

Objective: The objective of this study is to estimate the incidence of patients with adverse drug reaction in the Hospital de Clínicas, in order to identify those medical services with the greatest incidence in this regard and to know the extent to which the service of medical health in the Hospital de Clínicas regarding the use of drugs. **Patients and methods:** Case series study - clinical records of all hospitalized patients were reviewed during the month of April at the Hospital de Clínicas La Paz-Bolivia, retrospectively examining patients at the time of hospitalization. **Results:** A total of 164 clinical records were reviewed, of which 13 were adverse reactions and in 151 records there was no evidence of adverse drug reaction. **Conclusions:** It is concluded that reports on adverse drug reactions had a percentage of 7.3% in contrast to the global incidence of adverse effects in Latin America of 19.8%.

Keywords:

Adverse events; Safety management; Quality of health care

INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan una parte importante de las patologías iatrogénicas, responsables de una morbimortalidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), RAM es “cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga, que aparece a dosis utilizadas en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos”¹.

Las manifestaciones clínicas de las RAM son variadas, desde ligeras lesiones de urticaria hasta el shock anafiláctico, con posibles consecuencias mortales. Dentro de éstas, las reacciones adversas (RA) a analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) representan un problema de salud considerable¹.

Los mecanismos que producen estas reacciones adversas son variados, incluyen mecanismos inmunológicos, según la clasificación de Gell y Combs, y mecanismos

no inmunológicos, debido a la acción farmacológica del medicamento². Los antibióticos, antineoplásicos y anti-inflamatorios son los medicamentos con mayor frecuencia asociados a RAM³.

Un estudio realizado en Estados Unidos por Lazarou et al. (1994) describe, refiriéndose a las RAM que son la sexta causa de muerte⁴.

En el documento de farmacovigilancia de la OMS (2004), Bolivia no forma parte de la red del programa OMS de vigilancia farmacéutica internacional⁵. Según el estudio de encuesta sobre programas de farmacovigilancia en latinoamerica, llevado a cabo el año 2006, donde se determinó la situación de farmacovigilancia de 19 países latinoamericanos, se constató que Bolivia junto con otros países vecinos no contaban con un sistema de notificación de RAM organizado y capaz de comunicar sus resultados⁶.

Conflicto de Intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés en la realización de este manuscrito.

Fuentes de Financiamiento

Autofinanciado

“Un estudio realizado en España sobre 50 notificaciones, que fueron reevaluadas por diferentes observadores de otros centros de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia, diferentes del centro receptor primario, encontró un bajo grado de concordancia entre los mismos”⁷. Pese a que la identificación de efectos adversos es complicada en la práctica médica, el correcto y oportuno hallazgo de los efectos adversos inevitablemente provocará un mejoramiento en la atención hospitalaria en todos sus niveles. Es por esto que debemos conocer una aproximación estadística real a las RAM hospitalarias en nuestro país para contrastarlas con la estadística internacional.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio descriptivo, retrospectivo, unicéntrico, tipo serie de casos. Se realizó la revisión de expedientes clínicos de todos los pacientes que se encontraban internados en el Hospital de Clínicas de La Paz el mes de abril del año 2017.

El universo del presente estudio está representado por los pacientes internados en las unidades de: Traumatología, Reumatología, Neurocirugía, Dermatología, Medicina Interna Pabellón Italia, Medicina Interna pabellón Británico, Otorrinolaringología, Oncología, Neurología, Cirugía General e Infectología del Hospital de Clínicas de la ciudad de La Paz (no se incluyeron el resto de los servicios como urología, emergencias y salud mental por restricciones al acceso a los expedientes clínicos).

El tipo de población de este estudio es finita ya que conocemos el número de elementos que corresponden a los datos en el registro de 167 pacientes internados. Esta cantidad representa la población total de referencia para la planificación y ejecución del presente trabajo de investigación.

Es importante mencionar que existe la posibilidad de que alguna reacción adversa a medicamento no esté debidamente reportada por el personal

responsable. De igual manera existe la posibilidad de que las personas encargadas de la recolección de la información hayan pasado por alto, accidentalmente, algún reporte de reacción adversa a medicamentos.

RESULTADOS

En este estudio encontramos que de los 167 pacientes internados al momento del estudio, 13 de ellos presentaron RAM; de ellos, el servicio con mayor cantidad de RAM registradas es Medicina Interna del Pabellón Italia (5 pacientes) 38,46%, seguido del servicio de Neurocirugía (3 pacientes) 23,07%, servicio de Dermatología (2 pacientes) 15,38%, Infectología (2 pacientes) 15,38%, Oncología (1 paciente) 7,69%, de los 167 pacientes internados en los diferentes servicios del hospital de clínicas, 13 de ellos (7,78%) presentaron RAM registradas en los expedientes clínicos, a predominio de trastornos gastrointestinales por: aspirina (gastropatía), corticoides, imipenem, carvedilol (náuseas), claritromicina (diarrea y dispepsia); en segundo lugar tenemos reportes por afectación en piel: irritación de piel por cotrimoxazol e hipersensibilidad por doxiciclina; también se presentaron síndrome de Cushing por dexametasona, cardiotoxicidad por glucantime, hipokalemia por furosemida, leucocitosis por metilprednisolona. Se observa también que como causante de 2 de los 12 casos está el Carvedilol (Tabla. 1 y Figura 1).

Porcentualmente el registro corresponde 7.78% con RAM y 92.21% sin RAM reportadas respectivamente. Gráficamente se puede realizar una comparación en las diferentes unidades del Hospital (Figura. 1).

DISCUSIÓN:

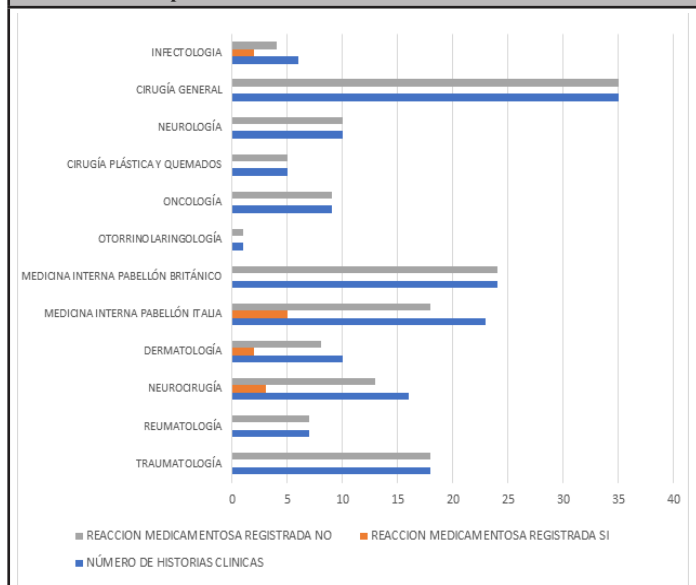
Tras analizar las sospechas de RAM notificadas y compararlas con otros estudios nacionales (realizados en Cochabamba⁸) e internacionales (como el estudio IBEAS¹⁰), encontramos pocas similitudes en cuanto a los resultados obtenidos en nuestro estudio. Podría deberse a que el

Tabla 1. Distribución de reacciones adversas por medicamentos en los servicios del hospital de clínicas. Abril 2017

| UNIDAD DE SERVICIO | NUMERO DE HISTORIAS CLINCAS | REACCION MEDICAMENTOSA REGISTRADA | | TIPO DE REACCIÓN Y MEDICAMENTO |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----|--|
| | | Si | No | |
| Traumatología | 18 | 0 | 18 | - |
| Reumatología | 7 | 0 | 7 | - |
| Neurocirugía | 16 | 3 | 13 | Gastropatía por aspirina, efectos gastrointestinales por corticoides, síndrome de cushing por dexametasona |
| Dermatología | 10 | 2 | 8 | Cardiotoxicidad por glucantime, irritación de la piel por cotrimoxazol |
| Medicina interna pabellón italia | 26 | 5 | 21 | Síntomas gastrointestinales por imipenem, hipokalemia por furosemida, leucocitosis por metilprednisolona, náuseas por carvedilol * |
| Medicina interna pabellón británico | 24 | 0 | 24 | - |
| Otorrinolaringología | 1 | 0 | 1 | - |
| Oncología | 9 | 1 | 8 | - |
| Cirugía plástica y quemados | 5 | 0 | 5 | - |
| Neurología | 10 | 0 | 10 | - |
| Cirugía general | 35 | 0 | 35 | - |
| Infectología | 6 | 2 | 4 | Diarrea y dispepsia por claritromicina, hipersensibilidad por doxiciclina |
| Total | 167 | 13 | 154 | |

*Se registraron dos casos por carvedilol

Figura 1. Distribución de reacciones adversas por medicamentos en los servicios del hospital de clínicas. Abril 2017.



personal de salud (médicos, residentes, internos y/o enfermeras) no reportasen las RAM aunque las reconozcan o a que el personal (por inexperiencia u otras causas) no las identifiquen como tales.

En el estudio realizado en Cochabamba⁸ durante abril de 2002-abril de 2005, acerca de Reacciones adversas a Fármacos antituberculosos, se encontró que de 144 pacientes que iniciaron tratamiento específico, 30 de estos manifestaron RAFA severa dentro del primer mes, se encontraron de estos 15 casos de hepatitis medicamentosa, hipersensibilidad moderada a severa en 20 casos (3 con Síndrome de Steven Johnson y 1 con Síndrome de Lyell), condicionando un abandono en el 9%.

Por otra parte, en un estudio realizado en México³ se encontró que de 328 pacientes hospitalizados en el Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social, en ciudad de México en el mes de julio de 2004; 81 pacientes (24,6 %) refirieron reacciones adversas a algún medicamento durante su hospitalización, de ellos el 61,7% eran mujeres con edad promedio de 48,2 años. Cerca al 80% de los casos con RAM tenían antecedentes familiares Atópicos, una mitad tuvo reacciones con un medicamento y la otra mitad con dos o más medicamentos.

Los servicios con más casos de RAM fueron Cardiología y Hematología. Los medicamentos registrados como primera causa de RAM son los β-lactámicos en un 40%, seguidos de antineoplásicos. Las manifestaciones más frecuentes fueron: urticaria 18%, y angioedema. Es posible que al igual que en el estudio realizado en México un gran porcentaje de los pacientes presentó reacciones adversas que no fueran registradas, lo que explicaría la abismal diferencia entre los resultados de su estudio (81%), y el nuestro (7,78%), por otra parte, comparando los registros de reacciones adversas, en el estudio de México encontraron menor afectación en piel en tanto que en nuestro estudio se encuentra en segundo lugar.

En el metanálisis realizado por Impicciatore et al (2001) se observó que el 9,5% de los niños hospitalizados presentan RAM y el 12% tuvo serias consecuencias (fatal o que amenaza la vida potencialmente). En dicho estudio se destaca que, independientemente de su gravedad, las RAM fueron más frecuentes con el uso de medicamentos sin indicaciones del prospecto¹¹.

Otro estudio relevante es el realizado en Cuba⁹, donde se describen los principales resultados del sistema de farmacovigilancia del policlínico Dr. Gustavo Aldereguía Lima entre enero y diciembre de 2012. Su muestra constituida por 242 pacientes notificados con reacciones adversas a medicamentos (RAM), determina que el 67,3% eran pacientes del sexo femenino. El 90,9% de estos fueron reportados por los médicos, los grupos farmacológicos de mayor incidencia se presentaron en este orden: antibacterianos, antihipertensivos y vacunas; las reacciones más frecuentes fueron: eritema, fiebre y prurito, siendo la piel el órgano más reportado. El 30,1% fueron “importantes” (de acuerdo a las normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia). Según la causalidad, el 95,4% fueron probables y el 63,2% frecuentes. El 19,0% requirió atención de emergencia. En comparación con este estudio, se observa aun mayor diferencia, ya que casi la totalidad de las reacciones adversas fueron debidamente identificadas por los médicos, en el estudio realizado en Cuba⁹ las reacciones más importantes son en piel, en parte coincidente con nuestros resultados, cabe notar además que en Cuba se rigen por las normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia, y en nuestro país no tenemos actualmente un sistema de farmacovigilancia.

Considerando que el hospital en estudio (Hospital de Clínicas) es un centro médico de tercer nivel, podemos evidenciar, en contraste con el estudio realizado en México³ que (24,69%) refirieron reacciones adversas con algún medicamento durante su o previa a la hospitalización.

Por último, contrastamos nuestro estudio con el estudio IBEAS¹⁰ sobre Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica: “La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%. La incidencia global de pacientes con algún EA fue de un 19,8%.”.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Según los datos obtenidos tras la revisión de historias clínicas en 12 de los diferentes servicios del Hospital de clínicas podemos concluir que los reportes acerca de las reacciones adversas a medicamentos tuvieron un porcentaje de 7,3%, las cuales se registraron en los pacientes internados en los servicios de dermatología, neurocirugía, medicina interna e infectología. Lo que llama la atención es el bajo porcentaje obtenido en relación a otros estudios realizados en distintos países acerca del mismo tema, tomando en cuenta lo anterior, se afirma que hay una falla en la elaboración de los registros y la identificación de los mismos, lo cual impide poder ver la realidad de las RAM en los diferentes servicios ya que, sin registros oficiales, sobre la veracidad de los datos, no se podría decir que sea algo fidedigno.

La aparición de las reacciones adversas en los diferentes servicios del Hospital de Clínicas debe poner sobre aviso a los jefes de servicio para poder implementar medidas de identificación y detección temprana. Cabe recalcar que el reconocimiento de las RAM tiene una alta importancia en la clínica del paciente internado, por lo cual, los profesionales de la salud deben implementar medidas para poder describir y documentar dichas reacciones en el historial médico de los pacientes, siendo estas vitales para identificar a los pacientes que están en mayor riesgo de presentar diferentes tipos de eventos relacionados con el RAM y requiriendo así la gestión de la farmacoterapia más cautelosa para evitar resultados negativos.

El manejo de medicamentos es un proceso complejo, en él intervienen muchas personas y diferentes profesionales; para hacerlo de forma segura se debe abordar desde el inicio del proceso, es decir, desde su detección hasta la monitorización de los efectos del medicamento sobre el paciente.

Por lo anteriormente mencionado y en base a este estudio, se recomienda trabajar con mayor consciencia en la participación del equipo de salud en la notificación, documentación y registro adecuado de reacciones adversas por medicamentos dada la magnitud del daño que estos errores producen en el paciente. En ese sentido, una adecuada educación, profesionalización de enfermería, estudiantes de medicina y médicos de práctica avanzada es esencial, como requisito para la adquisición de conocimientos y habilidades para tomar decisiones de atención seguras y eficaces. Por lo tanto, esta revisión integradora puede ayudar a aumentar la conciencia y el debate, con el fin de garantizar la calidad de atención en salud hacia la población.

Agradecimientos

Al Dr. Oscar Lanza por motivar esta investigación, generando interés en la salud pública y bienestar del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Papaseit E, Pérez-Mañá C, Torrens M, Farré M. *Med Clin (Barc)*. 2013;141(10):454–458.

² Bascones Martínez A, Muñoz Corcuera M, Bascones Ilundain C. Reacciones adversas a medicamentos en la cavidad oral. *Medicina clínica*. 2014; 144 (3): 126-131.

³ Becerril Ángeles MH, Aranda Jan A, Moreno Quiroz J. Encuesta de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. *Rev. Alergia México*. 2011; 58(4):179-184.

⁴ Telechea H, Speranza N, Lucas L, Giachetto, G, Nanni L, Menchaca A. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de cuidados intensivos pediátrica. *Farmacia Hospitalaria*. 2012; 36: 403–409.

⁵ Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. 2004; 10(9): 1-6. Consultado 14 de marzo de 2017 Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

⁶ González JC, Einarson TR. Encuesta sobre programas de farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*. 2006; 8(3): 96-146. Consultado 14 de marzo de 2017. Disponible en: <http://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>.

⁷ Aguirre C, García M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del sistema español de farmacovigilancia. *Med Clin* 147:461-4..

⁸ López López A, Hernández Coronado P. Reacciones adversas a fármacos antituberculosos en hospitales de III Nivel, Caja Nacional de Salud-Hospital Viedma Abril 2002 a Abril 2005. *Revista Médica*. 2007; 18 (28): 32-41.

⁹ Hechavarría Espinosa AA, Cala Rosabal LY, Peña Infante K, Hechavarría Rubio A, Rubio Guerrero C. Reacciones adversas a medicamentos notificadas por pacientes del policlínico Gustavo Aldereguía. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*. 2015: 40 (1)

¹⁰ Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.

¹¹ Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, Provasi D, Pandolfini C, Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 52: 77-83.