

Institución: Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Facultad de Ciencias Médicas Salvador Allende.

Título: Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas por fitofármacos.

Autor :

Adrian Saborit Rodríguez ¹

Tutores:

Mayasil Morales Pérez²

Junior Vega Jiménez³

Asesor:

Idalmis Céspedes Martínez⁴

¹ Alumno de 2^{do} Año de Medicina y alumno ayudante de Endocrinología. Grupo 1
Brigada:2

²Especialista de primer grado Medicina General Integral y Farmacología, Laboratorio Central de Farmacología Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

³Especialista de primer grado Medicina Interna, Hospital Militar Docente “Mario Muñoz Monroy”.

⁴Licenciada en Educación.Msc Promoción de Salud.

Resumen

Introducción: las plantas medicinales como cualquier medicamento sintético pueden provocar reacciones adversas, intoxicaciones en sobredosis. Su creciente consumo y el riesgo de

aparición de estas alteraciones 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. **Métodos:** se efectuó una investigación cualitativa mediante el empleo de grupos focales de discusión para evaluar nivel de información sobre perfil de seguridad de los fitofármacos y las causas de infranotificación, el universo estuvo conformado por un grupo de treinta profesionales de la salud. **Resultados:** se mencionaron como factores que contribuyen a la infranotificación la insuficiente preparación en pre y postgrado, la baja percepción del riesgo durante la utilización de los antivirales y la insuficiente disponibilidad de los modelos. **Conclusiones:** a pesar de la importancia de los fitofármacos se encontró escasa preparación en farmacovigilancia y baja percepción del riesgo en los profesionales participantes.

Palabras clave: reacciones adversas, plantas medicinales, fitoterapia , grupo focal.

INTRODUCCIÓN

Las plantas se han empleado como fuente de medicinas desde tiempos remotos en todas las culturas conocidas. Se puede asegurar, sin miedo a pecar de absolutistas, que su uso constituye una de las bases de la terapéutica actual. Una muestra de ello es el elevado nivel de conocimientos que en este sentido tenían nuestros aborígenes. Después del descubrimiento de América muchas de sus preparaciones se incluyeron dentro de las tendencias de la terapéutica europea.¹⁻³

Desde finales de la década de los años 90 del pasado siglo en Estados Unidos las cifras de consumo ya mostraban una tendencia al incremento, entre 1990 y 1997 el empleo de medicamentos herbarios aumento en un 38%.⁴ En la actualidad el uso la medicina verde gana espacios importantes dentro de la sociedad, sobre todo en los países con mayores índices de ingresos. La tradición y la sabiduría popular promueven su empleo, el cual tiene un bajo costo y es de fácil acceso. La falta de validación científica de los conocimientos adquiridos con el uso práctico favorece la falsa creencia de ser seguros e inoctrinos, lo cual no es así en realidad.^{5, 6} Al igual que los productos farmacéuticos convencionales la medicina tradicional basada en plantas medicinales funciona a través de uno o varios compuestos activos presentes en su composición química. Solo en raras ocasiones la planta entera tiene valor medicinal, usualmente se emplean sus partes: tallos, hojas, frutos, semillas, raíces, cortezas. Como cualquier medicamento sintético, también pueden provocar reacciones adversas, intoxicaciones en sobredosis y provocar interacciones con los principios activos de cualquier droga sintética que se consuma al mismo tiempo. La polivalencia de compuestos activos presentes en los productos herbarios agrava estas condiciones por lo que deben ser usadas con cautela.^{7, 8}

La Organización Mundial de la Salud mantiene el Centro de Monitoreo de Medicinas Herbarias en Uppsala, Suecia (UMC) el que desarrolló un sistema comprensivo de identificación, confirmación divulgación oportuna de reacciones adversas a las medicinas herbarias tomando en cuenta en detalle la identidad y la composición exactas de estos productos. Este centro es responsable de supervisar y analizar datos de seguridad y toxicidad de las medicinas convencionales y herbarias recogidas en más de 44 países alrededor del mundo. El reporte de sospechas de reacciones adversas a fitofármacos, por parte de los fabricantes y de los dueños de licencias comerciales, así como de los profesionales de la salud debe ser obligatorio.⁹

El creciente consumo de plantas medicinales, los riesgos e incertidumbres relacionados con 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. Por otra parte, el conocimiento de que los productos de herboristería lejos de ser inoctrinos pueden ocasionar efectos adversos, debe animarnos a transmitir prudencia a nuestros pacientes en el consumo de estas sustancias.

En la década de los años 90 del pasado siglo la medicina cubana incorporó la fitoterapia al Programa Nacional de Medicamentos como una alternativa dentro de la terapéutica.

Promoviendo el uso racional de este tipo de medicamentos. A raíz del VI Congreso de Partido

Comunista de Cuba, el lineamiento 158 que indica "...prestar la máxima atención al desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional..." llevó al incremento de los productos naturales en el Cuadro Básico de Medicamentos. En la actualidad esta cifra asciende a 172 productos naturales dentro de los que se encuentran los homeopáticos y los fito y apifármacos, ya sean de producción industrial o local.¹⁰⁻¹¹

Dentro de los resultados obtenidos del sistema de farmacovigilancia cubano entre los años 2003 al 2017, se recogen 2512 notificaciones de sospechas de reacciones adversas provocadas por alguna de las modalidades de la Medicina Natural y Tradicional. De ellas 1531 (60,9%) fueron causadas por fitofármacos. Estos resultados reflejan las escasas notificaciones pues evidencian 15 años de farmacovigilancia a nivel nacional. Esta situación podría interpretarse como parte de la infranotificación que caracteriza al método de notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas.

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

Métodos

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

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

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

Después de revisar los datos obtenidos en la discusión grupal focalizada, se agruparon los criterios citados con mayor frecuencia, así como las opiniones más importantes, de relevancia por su posible relación con los factores vinculados con la notificación de RAM a los fitofármacos. Para agrupar los criterios se logró llevar a cabo apropiadamente un proceso de categorización, estructuración y teorización. Esos procesos permitieron la emergencia de la posible estructura teórica, “implícita” en el material recopilado.

Resultados

Se recogieron las opiniones y criterios más frecuentes expresados libremente por los participantes en los grupos de discusión focal, así como las opiniones más importantes obtenidas por el relator y los observadores en cada uno de ellos sobre los factores relacionados con la infranotificación de reacciones adversas a los fitofármacos. (Ver Cuadro 1)

La información obtenida en cuanto a conocimientos sobre los fitofármacos y sus reacciones adversas, estuvo centrada en que este es considerado “un grupo que se consume libremente y que no produce daños” respaldado por el uso tradicional y la sabiduría popular. De igual forma los participantes mostraron escasos conocimientos sobre interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, entre otros aspectos.

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

Se evidenció también un escaso interés hacia la actividad fuera del marco de su ambiente laboral.

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

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

Cuadro 1. Factores relacionados con la infranotificación de reacciones adversas a los fitofármacos.

Conocimientos sobre los fitofármacos y sus reacciones adversas
✓ Las plantas medicinales se usan de forma popular y tradicional con el conocimiento empírico heredado de generaciones anteriores.
✓ Escasos estudios sobre interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, entre otros.
Conocimientos sobre notificación de reacciones adversas
✓ Deficiente formación en pre y postgrado sobre notificación de reacciones adversas.

✓ En alguna ocasión han visto el modelo de notificación de sospechas de reacciones adversas, pero no conocen cuales son los campos que no deben faltar para poder notificar una RAM.
Conocimientos sobre farmacovigilancia en Cuba y el mundo
✓ Escaso interés hacia la actividad fuera del marco de su ambiente laboral.
✓ Se imaginan que existe, pero no pueden decir cómo se realiza.
Factores que favorecen la infranotificación.
✓ Modelo de notificación de sospecha de reacción adversa no está disponible para estos profesionales.
✓ La voluntariedad del sistema de notificación, el profesional no lo ve como algo necesario.
✓ La carga de trabajo interfiere en la realización de la farmacovigilancia.
✓ Muy baja percepción de riesgo con respecto a las reacciones adversas.
Posibles soluciones
✓ Elevar el nivel de exigencia en la formación docente asistencial en pre y postgrado en cuanto al tema de la farmacovigilancia se refiere.
✓ Aumentar la disponibilidad de los recursos (modelo de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos).
✓ Realizar más actividades docentes encaminadas a conocer sobre farmacovigilancia (cursos, talleres, seminarios).

Fuente: Resultados de intercambio con los grupos focales.

Discusión

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

Por ello es difícil comprender que los profesionales de la salud no integren dentro de sus prioridades el conocimiento de las características farmacológicas de estos medicamentos, los cuales son más empleados cada día debido a su origen natural, el amplio acceso y su bajo costo. Situación que no solo ocurre en Cuba sino también en muchos países en los cuales los profesionales de la salud cubanos brindan su ayuda solidaria. En la actualidad la fitoterapia se revaloriza como una forma de terapéutica “no agresiva”, con márgenes terapéuticos más amplios para el tratamiento de afecciones leves y moderadas de curso agudo o crónico.¹²

La calidad de las respuestas y la información recopilada confirma el papel de comité farmacoterapéutico (CFT) de cada área de salud. El que tiene entre sus metas y objetivos garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos por medio de la vigilancia y evaluación, ayudando así a la prevención de las RAM y los errores de medicación. En el caso de las áreas de salud es el director de la institución, asesorado por el CFT de la misma, el responsable de la ejecución, supervisión y calificación del sistema de farmacovigilancia. Si el CFT no funciona adecuadamente no hay exigencia relativa a esta actividad sobre los profesionales que laboran en la institución. Además, no se cumple lo indicado en la ley de salud vigente la cual establece que los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos encontrada en sus pacientes.^{13,14}

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

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

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

Los profesionales participantes en el estudio dieron sus opiniones sobre las posibles soluciones que pudieran establecerse para mejorar la realidad existente con respecto a este tema, las mismas se recogieron en el cuadro uno. La más citada fue sin dudas la necesidad de aumentar los recursos materiales necesarios, específicamente incrementar la disponibilidad del modelo oficial 33- 36-3 necesario para la notificación de sospecha de reacción adversa para profesionales sanitarios. Según la opinión de los autores no solo de éste, sino también del modelo creado para la notificación de las reacciones adversas por el propio paciente y fomentar así esta actividad, con lo cual se apoyaría el trabajo de farmacovigilancia.

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

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

CONCLUSIONES

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reyes Lemus A, Alvarez Lora JC, Domínguez Campo AP, Padilla Güell IO. Interacción plantas medicinales y fármacos. Rev Academia Libre [Internet]. 2011 [citado 12 mayo 2020]; 8(9):95- 101. Disponible en: www.unilibrebaq.edu.co/ojsinvestigacion/index.php/academialibre/article/view/581
2. Parrillo S, Garcia JP. Interacciones entre hierbas medicinales y medicamentos convencionales. Tendencias en medicina [Internet]. 2008 [citado 12 mayo 2020]; 122-26. Disponible en: www.tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes33/art_20.pdf
3. Andrés- Rodriguez NF, Fornos Perez JA, Andrés Iglesias JC, Mera Gallego R, Lorenzo Beiga B, Verrz Cotelo N. Actualidad de las plantas medicinales en terapéutica. Acta Farmacéutica Portuguesa [Internet]. 2015 [citado 30 abril 2018]; 4. Disponible en: <http://www.actafarmacéuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/59>
4. Fugh- Berman A. Herb- drug interactions. Lancet [Internet]. 2000 [citado 12 mayo 2020]; 355: 134-38. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10675182>
5. Martinez Pilar MM, Fernández Morales L, López Valdez A, Pérez Sori E, Rodriguez Luis M. Automedicación, ¿beneficio o perjuicio? Gaceta medica espirituana [Internet]. 2003 [citado 15 mayo 2020]; 5(3). Disponible en: [www.bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.\(3\)_01/p1.html](http://www.bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.(3)_01/p1.html)
6. Ugartemendia-Ugalde L, Bravo- Santos R, Tormo- Molina R, Cubero-Juanez J, RodrigoMoratinos AB, Barriga- Ibars C. Especies vegetales presentes en la comunidad del País Vasco con principios activos beneficiosos sobre el ritmo del sueño. Medicina Naturista [Internet]. 2015 [citado 12 mayo 2020]; 9(1):47-58. Disponible en: http://dehesa.unex.es/bitstream/handle/10662/5943/1576-3080_9_1_47.pdf?sequence=1&isAllowed=y

7. Martínez I, García AJ, Rodeiro I, Morón F. Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba: potenciales interacciones con fármacos de uso convencional. *J Pharm Pharmacogn Res* [Internet]. 2015 [citado 25 mayo 2020]; 3(2): 37-44. Disponible en: <http://jppres.com/jppres>
8. Ruiz Salvador AK, García Milian AJ, Alfonso Orta I, Jiménez López G, Pérez Hernández B, Morón Rodríguez F. Reacciones adversas prevenibles notificadas por el consumo de fitofármacos. Cuba 2003- 2010. *Rev Salud Quint Roo* [Internet]. 2015 [citado 25 mayo 2020]; 7(27) Disponible en: <https://salud.qroo.gob.mx>
9. García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Perfil de seguridad de fitofármacos en Cuba. *Rev Horizonte Sanit* [Internet]. 2015 [citado 25 mayo 2020]; 14(3): 37-44. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>
10. Bell Badell IM, Agüero Sánchez O, Cisse A, Mohltsane MP. Conocimientos y percepciones sobre fitoterapia en profesores y estudiantes de la Escuela Latinoamericana de Medicina. *Rev Pan Cuba Salud* [Internet]. 2017 [citado 24 mayo 2020]; 12(3): 2-9. Disponible en: www.sld.cu
11. Dirección de medicamentos y tecnologías. Cuadro básico de medicamentos 2020. La Habana: MINSAP; 2020
12. Organización Panamericana de la Salud. Situación de las plantas medicinales en Perú. Lima: OPS; 2019. Disponible en: www.paho.org
13. Tres JC. Interacción entre fármacos y plantas medicinales. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2006 [citado 3 junio 2020]; 29(2). disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300007
14. Ochoa Pacheco A, González Barrios YR, Viso Gurovich F. Las reacciones adversas de las plantas y sus interacciones con medicamentos. *MEDISAN* [Internet]. 2006 [citado 10 mayo 2020]; 10(4). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol10_4_06/san12406.htm