

CONOCIMIENTO, PRÁCTICA Y FORMACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN RESIDENTES DE OFTALMOLOGÍA, HOSPITAL CLÍNICO-QUIRÚRGICO “HERMANOS AMEIJERAS”

KNOWLEDGE, PRACTICE AND TRAINING ABOUT PHARMACOVIGILANCE IN RESIDENTS OF OPHTHALMOLOGY, CLINICAL-SURGICAL HOSPITAL "HERMANOS AMEIJERAS"

López-Fernández, Wendy¹, Díaz-Reyes, Alina², Fernández-García, Ariana³

Residente de Oftalmología. Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, Servicio de Oftalmología, La Habana, Cuba. wlopezfdez@gmail.com

Master en Enfermedades Infecciosas, Especialista de II Grado en Oftalmología y de I Grado en MGI, profesora Auxiliar. Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, Servicio de Oftalmología, La Habana, Cuba. alinadr@infomed.sld.cu

Master en Economía de la Salud, Especialista de I y II grado en Farmacología, profesor e investigador Auxiliar. Facultad de Estomatología “Raúl González Sánchez”, Departamento de Ciencias Biomédicas, La Habana, Cuba. ariana.fdez@infomed.sld

RESUMEN

Introducción: La farmacovigilancia tiene como propósito mejorar la atención al paciente y la seguridad relacionada con el uso de fármacos. La notificación de efectos adversos permite identificar nuevos riesgos y conocer mejor el perfil de toxicidad ocular de los fármacos. **Objetivo:** Describir conocimiento, práctica y formación sobre farmacovigilancia en residentes de oftalmología del Hospital Clínico-Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”. **Métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal, con enfoque cualicuantitativo, en el tercer trimestre del año 2023. La muestra no probabilística, estuvo constituida por 23 residentes (65,7 %) de oftalmología del Hospital Clínico-Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”. Los datos fueron recolectados a través de un cuestionario creado al efecto, para recoger información sobre la variable conocimiento, y la acción práctica y formativa. **Resultados:** En los encuestados, el 95,6 % afirma conocer que es la farmacovigilancia, el 100 % conoce que es una reacción adversa, el 73,9 % reconoce el propósito de la farmacovigilancia. El 82,6 % desconoce el modelo oficial de notificación, y ningún participante conoce el flujo de la notificación. El 39,1 % ha identificado alguna reacción adversa en la terapéutica ocular. El 30,4 % declaró haber recibido alguna formación en farmacovigilancia, y el 78,3 % respondió que asistiría a cursos sobre la temática. Se encontró asociación del conocimiento con la acción práctica y formativa en farmacovigilancia ($X^2_{cal}=4,85$; $GL=1$ $p\leq 0.05$). **Conclusiones:** El conocimiento en residentes de oftalmología es limitado en diversos aspectos de la farmacovigilancia. Además, se requiere desarrollar una estrategia formativa para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

Palabras clave: Conocimiento, Farmacovigilancia, Sistema de Registro de Reacción Adversa a Medicamentos, Oftalmología.

ABSTRACT

Introduction: Pharmacovigilance aims to improve patient care and safety related to the use of drugs. The notification of adverse effects allows to identify new risks and to better understand the ocular toxicity profile of drugs. **Objective:** To describe knowledge, practice and training on pharmacovigilance in ophthalmology residents of the Hermanos Ameijeiras Clinical-Surgical Hospital. **Methods:** An observational, descriptive and transversal study was carried out, with a quantitative qualitative approach, in the third quarter of the year 2023. The non-probabilistic sample consisted of 23 residents (65.7%) of ophthalmology of the Clinical-Surgical Hospital "Hermanos Ameijeiras". The data were collected through a questionnaire created for this purpose, to collect information about the variable knowledge, and the practical and formative action. **Results:** In the respondents, 95.6% claim to know what pharmacovigilance is, 100% know that it is an adverse reaction, 73.9% recognize the purpose of pharmacovigilance. 82.6% do not know the official notification model, and no participant knows the flow of the notification. 39.1% have identified some adverse reaction in ocular therapy. 30.4% stated that they had received some training in pharmacovigilance, and 78.3% replied that they would attend courses on the subject. The association of knowledge with practical and formative action in pharmacovigilance was found ($X^2_{cal}=4.85$; $GL=1$ $p\leq 0.05$). **Conclusions:** The knowledge of ophthalmology residents is limited in various aspects of pharmacovigilance. In addition, it is necessary to develop a training strategy for the notification of suspected adverse drug reactions.

Key words: Knowledge, Pharmacovigilance, Adverse Drug Reaction Reporting Systems, Ophthalmology.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos". En la actualidad el alcance se extiende a reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación, medicamentos de calidad inferior o falta de efectividad, abuso de medicamentos e interacciones farmacológicas.¹

Los productos que se incluyen en la farmacovigilancia, abarca no solo a los medicamentos convencionales, sino también medicamentos a base de plantas medicinales, otros productos tradicionales y complementarios, productos biológicos, vacunas, hemoderivados y posiblemente dispositivos médicos. La farmacovigilancia tiene como propósito mejorar la atención al paciente y la seguridad relacionada con el uso de fármacos y otros productos.¹

La farmacovigilancia se reconoce ampliamente como una actividad asistencial. Sin embargo, existen múltiples investigaciones a nivel internacional y nacional, que evidencian deficiencias en el conocimiento y la práctica del reporte de reacciones adversas.²⁻⁴ Por ejemplo, en el contexto de la Covid-19 que requirió de ciertos productos farmacéuticos sin suficiente evidencia científica en cuanto a seguridad, Rodríguez-Tanta *et al.*,² encontraron que el nivel de conocimiento de farmacovigilancia fue alto pero el nivel de prácticas fue inadecuado.²

Cuba es miembro del sistema internacional de monitoreo de reacciones adversas desde el año 1994 y existe un sistema de farmacovigilancia con un alto prestigio avalado por la OMS. Antes de 1996 ya existía el Centro Nacional de Vigilancia y en 1999 surge la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV).⁵ La cual, se encarga de vigilar la seguridad de los medicamentos, una vez comercializados. La fuente principal de información de esta unidad son los reportes espontáneos provenientes de médicos, farmacéuticos y enfermeros.³

La farmacovigilancia hospitalaria en los servicios oftalmológicos permite identificar nuevos riesgos y conocer mejor el perfil de toxicidad ocular de fármacos sistémicos y de uso local. Sin embargo, la incidencia de reporte de reacciones adversas en Oftalmología es baja.⁶ En el marco de la búsqueda bibliográfica realizada no se encontraron investigaciones sobre el nivel de información en farmacovigilancia de los profesionales dedicados a la Oftalmología.

El **objetivo** de este estudio es describir conocimiento, práctica y formación sobre farmacovigilancia en residentes de Oftalmología del Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, observacional, con enfoque cuali-cuantitativo en el servicio de Oftalmología del Hospital Clínico-Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” durante el período de julio a septiembre del año 2023.

La muestra no probabilística, estuvo constituida por 23 residentes de Oftalmología (65,7%). Se incluyeron los residentes que se encontraban activos en la actividad asistencial y que dieron su consentimiento para participar en la investigación. Se excluyeron los que se encontraban en período vacacional en el momento de aplicación del cuestionario y los que se encontraban en preparación del ejercicio final de defensa de la especialidad.

A los participantes se les aplicó un cuestionario creado al efecto, a partir de dos instrumentos: cuestionario de Rodríguez-Tanta *et al.*,² y cuestionario de Mateo-Blanco *et al.*,⁷ validados y aplicados en sus investigaciones. El cuestionario tiene un total de 16 preguntas, y los criterios en la elaboración fueron recoger información principalmente sobre aspectos del conocimiento (10 preguntas), acciones prácticas (4 preguntas) y formación en farmacovigilancia (2 preguntas). El cuestionario fue enviado por vía de la red social *WhatsApp*, y se pidió que se contestara en un período de 15 mins para evitar sesgo.

Las dos variables del estudio fueron: conocimiento sobre farmacovigilancia, y acciones prácticas y formativas en farmacovigilancia. Las respuestas de cada ítem se categorizaron como adecuadas o inadecuadas. La respuesta adecuada obtuvo valor “1”, y se realizó la sumatoria de los puntajes obtenidos en las preguntas correspondientes a cada variable. El puntaje total de cada variable fue dicotomizado en Bajo y Alto considerando como punto de corte a la mediana.

Los datos recolectados se organizaron en una base de datos en Microsoft Excel versión 2013. Los resultados se analizaron en frecuencias absolutas y porcentajes. Se utilizó como prueba estadística la chi cuadrado y se considera un nivel de confianza del 95 % ($p < 0,05$).

De acuerdo a la Declaración de *Helsinki*, en la investigación se cumplen los principios éticos que contribuyen a salvaguardar el respeto a la dignidad humana,

derecho al anonimato y confidencialidad; a los participantes se les solicitó el consentimiento verbal, previa explicación de los objetivos y significación del estudio, se enfatizó en el carácter voluntario de la participación, y el carácter confidencial de la información. El cuestionario aplicado se utilizó solo para fines de la investigación.

RESULTADOS

En los encuestados, el 95,6 % afirma conocer que es la farmacovigilancia, el 73,9 % reconoció el propósito de la farmacovigilancia, 91,3 % señaló que los ensayos clínicos no son suficientes para conocer el perfil de seguridad de los medicamentos, el 100 % identificó conceptualmente una reacción adversa a medicamentos. En cuanto a la necesidad de la farmacología, el elemento más reconocido fue que permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (65,2 %), sin embargo otros elementos fueron escasamente identificados. (Tabla 1)

Un 21,7 % no señaló que se reportan tanto reacciones adversas conocidas como desconocidas. El 82,6 % desconoce el modelo oficial de notificación, y ninguno de los participantes conoce el flujo de la notificación en el sistema cubano de farmacovigilancia. No obstante todos los participantes consideraron que la notificación de sospecha de RAM es una actividad que contribuye a alcanzar mejores resultados en salud. (Tabla 1)

Tabla 1 Distribución de los residentes según conocimiento sobre farmacovigilancia

Pregunta	N	%
¿Conoce usted qué es la Farmacovigilancia?		
Si	22	95,6
La Farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:		
Seguridad	17	73,9
¿Los ensayos clínicos son suficientes para conocer el perfil de seguridad de los medicamentos?		
Si	2	8,7
¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?		
Una respuesta nociva no intencionada ante un medicamento.	23	100
¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?		
Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica.	3	13,1
Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento.	15	65,2
Permite identificar interacciones de los medicamentos que se encuentran en el mercado.	4	17,4
¿Qué tipo de RAM se deben notificar para los medicamentos usados en Oftalmología?		
Conocidas y desconocidas.	18	78,3
¿Conoce usted el modelo oficial de notificación de RAM en Cuba?		

Si	4	17,4
¿Conoce usted el flujo de la notificación de RAM en el sistema cubano de farmacovigilancia?		
Si	0	0
¿Por qué notificar las RAM del tratamiento farmacológico en Oftalmología?		
Prevenir y minimizar daño en el paciente	22	95,6
¿La notificación de sospecha de RAM es una actividad que contribuye a mejores resultados?		
Si	23	100

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del cuestionario aplicado.

En los participantes, el 60.9 % no ha identificado alguna reacción adversa durante la terapéutica oftalmológica, y todos los participantes consideraron que no existe una alta notificación de RAM en el área laboral. En la actividad asistencial, es una práctica positiva indagar en los medicamentos que consumen los pacientes (95,6 %), pero no siempre se informan posibles efectos adversos (41,5 %). (Tabla 2)

En cuanto a la formación en la temática, el 69,6 % consideró que no ha recibido formación sobre farmacovigilancia y el 78,3 % asistiría a cursos para la formación en la temática. (Tabla 2)

Tabla 2. Distribución de los residentes según acción práctica y formativa en farmacovigilancia

Pregunta	N	%
¿Usted ha identificado alguna RAM en la terapéutica oftalmológica?		
Si	9	39,1
En su trabajo ¿Existe una alta notificación de RAM?		
Si	0	0
¿Ha recibido usted algún curso/formación sobre farmacovigilancia?		
Si	7	30,4
¿Asistiría a cursos sobre farmacovigilancia?		
Si	18	78,3
Cuando se encuentra atendiendo a un paciente, le pregunta sobre los medicamentos que toma:		
Siempre	22	95,6
Algunas veces	1	4,3
Si le indica un medicamento al paciente, le informa sobre las posibles RAM que éste le puede provocar:		
Siempre	13	56,5

Algunas veces	9	39,1
Pocas veces	1	4,3

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del cuestionario aplicado.

En el presente estudio la mayoría de los residentes tienen conocimiento Alto (52,1 %) sobre farmacovigilancia. En aquellos con acción práctica y formativa Alta predominó el conocimiento Alto (63,6 %), y en los de acción práctica y formativa Baja predominó el conocimiento Bajo (58,3 %). (Tabla 3)

Tabla 3. Distribución de los residentes según nivel de conocimiento y nivel de acción práctica y formativa

Conocimiento	Alta práctica y formación		Baja práctica y formación		Total	
	N	%	N	%	N	%
	Alto	7	63,6	5	41,7	12
Bajo	4	36,4	7	58,3	11	47,9
Total	11	100	12	100	23	100

(X^2 calculado=4,85; GL=1 $p \leq 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del cuestionario aplicado.

El nivel de significación se fijó en $\alpha = 0,05$, por lo tanto el valor tabulado de la distribución Chi Cuadrado para $1-\alpha=0,95$ con 1 grado de libertad es igual a 3,84. Entonces se rechaza H_0 , ya que el valor calculado del estadígrafo a partir de los valores muestrales observados en la Tabla de Contingencia es mayor al valor teórico de la distribución Chi-cuadrado para el nivel de significación α prefijado.

A partir de los resultados se puede plantear que la tabla de datos aporta suficiente evidencia, para considerar que entre el conocimiento sobre farmacovigilancia y la acción práctica y formativa en esta disciplina, existe asociación o vínculo, a un nivel de significación de un 5%.

Los objetivos finales de la farmacovigilancia son el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, y la educación y la información a los pacientes. Para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia existen diversos métodos de acuerdo con los procedimientos empleados para la obtención de la información. La notificaciones espontáneas por profesionales se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.⁶

En el sistema cubano de farmacovigilancia se reportan todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado, y las reacciones adversas graves y mortales (dentro de las 24 horas de ocurridas). También, todas las reacciones adversas moderadas de los diferentes órganos y sistemas, las graves de piel, las que ocurren con productos de medicina natural y

tradicional, las que ocurren en poblaciones especiales y aquellas consideradas como de reporte obligatorio (por ejemplo, necrolisis tóxica epidérmica, shock anafiláctico, edema de la glotis, síndrome de Steven Johnson, entre otras). De igual manera se reportaran todas las reacciones inesperadas (no descritas en la literatura) y aquellas que se consideran raras o de baja frecuencia de aparición. Además, todas las que el notificador considere importantes.⁸

En el análisis del contenido del programa cubano de formación del especialista en Oftalmología realizado por Galindo-Reymon *et al.*,⁹ se señala que no se hace referencia de forma explícita a elementos que puedan indicar la formación de habilidades en farmacovigilancia. Los autores plantean que existe la necesidad de sensibilizar a los profesionales en la necesidad del reporte de reacciones adversas a medicamentos, de generar un conocimiento relativo a ésta disciplina y de integrar a los oftalmólogos al sistema nacional de farmacovigilancia, tanto en la docencia como en la investigación.⁹

A nivel mundial, la baja notificación de sospechas de RAM es una realidad. Entre los principales motivos para no notificar una RAM están: el desconocimiento del procedimiento, considerar la reacción adversa leve o de poca importancia, no tener la seguridad de la causalidad del medicamento, no disponer de tiempo o información adecuada, o suponer que su notificación no es importante. No obstante, la formación continuada es efectiva para cambiar la actitud y el comportamiento de los profesionales sanitarios en relación a la notificación de sospechas de RAM. Lo cual, implicaría mejoras en la calidad de los tratamientos, el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente.¹⁰

El órgano de la visión es especialmente sensible a la acción de los fármacos. La mayoría de los efectos adversos son leves y desaparecen cuando se suspende el tratamiento; pero en ocasiones estos pueden progresar y hacerse irreversibles. En caso de síntomas oculares de causa inexplicable, hay que considerar el posible efecto de los fármacos. Los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, en particular en el servicio de Oftalmología, se deben fortalecer ya que contribuyen a la seguridad del paciente.¹¹

Los medicamentos y productos oftálmicos que pueden causar efectos adversos oculares son muchos. No obstante, como se señaló anteriormente en la mayoría de los casos los efectos adversos revierten una vez interrumpida la medicación. Por citar algunos ejemplo, los corticoides por vía sistémica o tópica son inductores de catarata, la retinotoxicidad de la cloroquina está relacionada con la dosis acumulativa, en algunos pacientes el interferón alfa puede causar retinopatía, los fármacos anticolinérgicos pueden causar visión borrosa temporal, entre otros efectos no deseados.¹¹

El ojo puede verse afectado en sus diversas partes por fármacos administrados por vía ocular, intravítrea, oral o parenteral. Algunos efectos adversos oculares pueden conducir a la pérdida irreversible de la visión. Es por ello, que los profesionales de salud, particularmente en el presente estudio se refiere a los residentes de oftalmología, deben conocer los efectos adversos de los fármacos que administran y prescriben, así como de aquellos fármacos que tienen efectos oculares que utiliza el paciente para otras enfermedades concomitantes. La participación activa en el reporte de sospecha de reacciones adversas es una forma responsable de utilizar los medicamentos.

El presente estudio puede ser un referente para otras investigaciones, aunque la limitación está en el tamaño de la muestra. La temática se continuará desarrollando en futuras investigaciones.

CONCLUSIONES

El conocimiento de los residentes en oftalmología es limitado en diversos aspectos de la farmacovigilancia, como son objetivo y necesidad de la farmacovigilancia, conocer el modelo oficial de reporte de sospecha de reacciones adversas y el flujo de la información en el sistema de farmacovigilancia. La identificación de reacciones adversas en la práctica oftalmológica es escasa, casi la totalidad de los residentes indagan sobre los medicamentos que consumen los pacientes, aunque se debe enfatizar en la información sobre posibles efectos adversos. En cuanto a la formación, se destaca la necesidad de desarrollar estrategias en oftalmología para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. Guinebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 [citado 2 Oct 2023]. 87 p. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.
2. Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez, V, Lazarte-Ramos A, Gálvez-Dávila E, Pecho-Arias G, et al. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2022;39(1):91-7. doi: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651>.
3. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horizonte sanitario [Internet]. 2019 [citado 2023 Jul 31]; 17(1):7-15. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457868620002>
4. Furones Mourelle JA, Cruz Barrios MA, Rudi García C, López Aguilera AF. Conocimientos de farmacovigilancia en estomatólogos del nivel primario de salud. En: Jornadas ENSAP 2023 [Internet]. 2023. Disponible en: <https://eventosensap.sld.cu/index.php/ensap23/2023/paper/view/6>
5. Cruz Barrios MA, Furones Mourelle JA. Historia de la Farmacoepidemiología en Cuba. Horizonte sanitario [Internet]. 2021 [citado 2 Oct 2023]; 20(2):151-158. Disponible en: <https://doi.org/10.19136/hs.a20n2.3747>
6. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. Revista Cubana de Oftalmología. 2016; 29(4):688-695. Disponible en: <https://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/443>
7. Mateo Blanco S, Odiaga Cruz M, López Fernández W. Conocimientos sobre farmacoepidemiología en estudiantes de estomatología. La Habana. 2020. En: Congreso Internacional Estomatología; Actas de congresos [Internet]. 2020 [citado 2 Oct 2023]. Disponible en: <http://www.estomatologia2020.sld.cu/index.php/estomatologia/2020/pape...>
8. Minsap, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia [Internet].

2011 [citado 2 Oct 2023]. Disponible en https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM_51_2002.pdf

9. Galindo Reymon K, Gracia Milián AJ, León Cabrera P, Hormigo Puerta I, Marques Villalon S. Farmacoepidemiología en el programa de formación de la especialidad de oftalmología en Cuba. Rev Esp Edu Med [Internet]. 2021 [citado 2 Oct 2023], 1:34-47. Disponible en: <https://doi.org/10.6018/edumed.457221>
10. Lozano Fernández R, Vera Sánchez E, Lozano Estevan MC, Madurga Sanz M, Serna Núñez A. Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2020 [citado 2 Oct 2023]; 94:e202007068. Disponible en: <https://recyt.fecyt.es/index.php/RESP/article/view/83336>
11. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Efectos adversos oculares causados por fármacos de administración oral. Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya [Internet]. 2021 [citado 2 Oct 2023]; 19(4):13-16. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/6490/BFV_2021_19_04_ca_s.pdf?sequence=2&isAllowed=y