

## Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín

Characterization of the notifications of suspected adverse reactions at Urbano Noris municipality from Holguín

Mailín Leandro Martínez<sup>1</sup> 

Otniel David Aguilar Ibáñez<sup>2</sup> 

Maraelys Morales González<sup>3\*</sup> 

<sup>1</sup> Dirección Municipal de Salud, Urbano Noris, Holguín, Cuba.

<sup>2</sup> Farmacia Principal Municipal de Urbano Noris, Holguín, Cuba.

<sup>3</sup> Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba.

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [maraelys@uo.edu.cu](mailto:maraelys@uo.edu.cu)

Recibido: 28/09/2021.

Aprobado: 08/03/2022.

### RESUMEN

**Introducción:** Las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente de enfermedades, discapacidad o muerte. La calidad de los reportes es decisiva para la efectividad de la farmacovigilancia.

**Objetivo:** Caracterizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en el municipio Urbano Noris.

**Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo y transversal. Las notificaciones se caracterizaron teniendo en cuenta la calidad de los datos, según el sistema cubano de farmacovigilancia, sexo, edad,

### ABSTRACT

**Introduction:** Adverse drug reactions are a frequent cause of illness, disability or death. The quality of the reports is decisive for the effectiveness of pharmacovigilance.

**Objective:** To characterize the reports of suspected adverse drug reactions at Urbano Noris municipality.

**Methods:** A descriptive and cross-sectional study was carried out. The notifications were characterized taking into account the quality of the data, according to the Cuban pharmacovigilance system, sex, age, notifiers, level of care, pharmacological groups and the most reported reactions. In addition, the quality of the assessment of causality, severity and frequency of occurrence was

## Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín

notificadores, el nivel de atención, los grupos farmacológicos y las reacciones más reportadas. Además, se analizó la calidad de la evaluación de la causalidad, la severidad y la frecuencia de aparición.

De acuerdo al criterio de los investigadores, cuando se evalúan las notificaciones de forma correcta según estas tres últimas variables, las mismas se clasificaron como grado tres.

**Resultados:** El 79,6% de las notificaciones fueron grado dos, según la calidad del dato. El 52,6% y el 48,4% de los pacientes con reacciones adversas a medicamentos fueron del sexo femenino y adultos, respectivamente. El 60% y el 26,5% de los reportes se realizaron por farmacéuticos y médicos, respectivamente. Las diarreas (10,4%), las erupciones cutáneas (10%), las náuseas (7,6%) y la hipotensión (5,1%) así como los antimicrobianos fueron los más reportados. El 71,6% de las notificaciones se evaluaron correctamente según la causalidad, la severidad y la frecuencia de aparición.

**Conclusiones:** Predominaron las notificaciones grado dos, según la calidad del dato, así como los pacientes adultos y el sexo femenino. Las diarreas, las erupciones cutáneas y los antimicrobianos fueron los más reportados. Prevalcieron las notificaciones, grado tres según la calidad de la evaluación.

**Palabras clave:** calidad de los reportes, farmacovigilancia, reacciones adversas.

analyzed. According to the criteria of the investigators, when notifications were correctly evaluated in accordance with the last three variables, they were classified as grade three.

**Results:** The notifications of grade two represented 79.6%, according to the quality of the data. Female patients with adverse drug reactions were 52.6% and adults were 48.4%. Pharmacists and doctors respectively made 60% and 26.53% of the reports. Diarrhea (10.4%), skin rashes (10%), nausea (7.6%) and hypotension (5.1%) as well as antimicrobials were the most reported. Out of the notifications, 71.6% were evaluated correctly, according to causality, severity and frequency of appearance.

**Conclusions:** Grade two notifications predominated, according to data quality, as well as adult patients and the female sex. Pharmacists and doctors made most of the notifications. Diarrhea, skin rashes and antimicrobials were the most reported. Grade three notifications prevailed, according to the quality of the evaluation.

**Keywords:** adverse reactions, pharmacovigilance, quality of the reports.

## Introducción

Los medicamentos son claves para el diagnóstico, la prevención, el control y la curación de numerosas enfermedades, así como, en el incremento de la esperanza de vida a nivel mundial. Sin embargo, existen evidencias de que las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son una causa frecuente de enfermedades, discapacidad o incluso de muerte.<sup>(1)</sup> En ocasiones pasan

## **Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

desapercibidas pero se hacen evidentes cuando se investigan los factores causantes de las muertes.<sup>(2)</sup>

A nivel mundial, los eventos adversos son una de las 10 principales causas de muerte y discapacidad. Cada año se producen 134 millones de eventos adversos en países de ingresos bajos y medios, lo que provoca 2,6 millones de muertes y en algunos países el 15% del total de gastos hospitalarios es un resultado directo de eventos adversos.<sup>(3)</sup>

Diversas investigaciones confirman que las reacciones adversas medicamentosas constituyen un problema de salud a nivel mundial, provocan un impacto negativo en la evolución clínica de los pacientes, son unas de las principales causas de morbi-mortalidad e incrementan de manera considerable los costos de los servicios sanitarios.<sup>(4,5,6,7)</sup>

Desde el año 1999 se creó la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia cubana y se diseñó la base de datos nacional, con los registros de los reportes de las RAM de todo el país. La calidad de la información y de la evaluación de los reportes son factores decisivos para la efectividad de cualquier sistema de farmacovigilancia. Una notificación con insuficiente información, resulta de poca utilidad para registrar un precedente de esta o para dar seguimiento adecuado a una RAM.<sup>(8)</sup>

En México<sup>(9,10)</sup> predominaron las notificaciones grado 2, según la calidad de los datos; mientras que en Brasil se obtuvo que el 96,6% de los reportes fueron incompletos.<sup>(11)</sup> En Cuba, aunque existen investigaciones en las que se caracterizan las RAM<sup>(12,13,14,15)</sup>, no se encontró ninguna investigación que hiciera referencia a la calidad de las notificaciones, a pesar de que la evaluación de la calidad está recogida en el “Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia”.<sup>(8)</sup>

Teniendo en cuenta estos antecedentes y puesto que en el municipio Urbano Noris, de la provincia Holguín, desde el año 2016 las notificaciones de sospechas de RAM han sido estables, el objetivo de este trabajo se enmarca en caracterizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el antes mencionado municipio.

## **Método**

Se realizó un estudio descriptivo y transversal, en el cual se utilizaron todas las notificaciones de RAM recibidas, entre los años 2016 y 2018, en la Unidad Coordinadora Municipal de Farmacovigilancia radicada en el Policlínico Docente “Manuel Fajardo Rivero” en el municipio de Urbano Noris, Holguín.

Para caracterizar las notificaciones, primeramente, se determinó la calidad del dato según el “Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia,”<sup>(8)</sup> que establece cuatro categorías (grado 0, 1, 2 y 3). Posteriormente, los reportes que se registraron en la base de datos (a partir de grado 1) se caracterizaron según la edad y el sexo de los pacientes con las RAM, los notificadores, el nivel de atención desde el que se realizó la notificación, la RAM principal de cada medicamento, los sistemas de órganos afectados y los grupos farmacológicos con más notificaciones. Los sistemas de órganos afectados y las RAM se definieron según las categorías de la OMS.

Por último, se analizó la calidad de la evaluación, de las notificaciones válidas, teniendo en cuenta tres variables: la causalidad, la severidad y la frecuencia de aparición. En cada caso, se consideró la clasificación correcta cuando coincidió la tipificación que tenía la notificación en la base de datos con la que establece el Sistema Cubano de Farmacovigilancia.<sup>(8)</sup>

Después de analizar estas tres variables se establecieron las siguientes categorías, según criterios de los investigadores: grado 0, grado 1, grado 2 y grado 3, cuando la notificación se clasificó de forma correcta en ninguna, una, dos y las tres variables, respectivamente.

Los datos obtenidos se analizaron mediante la estadística descriptiva. Se emplearon las medidas de frecuencias absolutas y relativas.

## **Resultados**

Los resultados de la clasificación de todas las notificaciones, según la calidad del dato, se revelan en la tabla I. De las 510 notificaciones recibidas en la Unidad Coordinadora Municipal de Farmacovigilancia del Municipio Urbano Noris, el 79,6% fueron grado 2; sin embargo, el 3,9% fueron grado 0, es decir notificaciones no útiles que le faltaban datos importantes y no se registraron en la base de datos municipal, por ello solo 490 se corresponden con notificaciones válidas.

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

**Tabla I.** Notificaciones por años según calidad del dato

Grado	Años			Total	
	2016	2017	2018	n	%
0	7	6	7	20	3,9
1	42	12	21	75	14,7
2	114	149	143	406	79,6
3	3	3	3	9	1,8
Total	166	170	174	510	100

Leyenda N: número de notificaciones

Fuente: modelos de reportes de sospecha de reacción adversa

En la tabla II se observa que de las 490 notificaciones registradas, el 52,6% y el 48,4% de los pacientes con RAM fueron del sexo femenino y con edades comprendidas entre 19 y 59 años, respectivamente. La media de edad fue de 38,4±25,5 años. También se aprecia que el 60% de las notificaciones fueron realizadas por farmacéuticos, el 26,5% por médicos y el 10,6% por enfermeros. El 91,6% de los reportes se realizó desde la atención primaria de salud (APS).

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

**Tabla II.** Características generales de las notificaciones

VARIABLES	n	%
Sexo de los pacientes		
Femenino	258	52,6
Masculino	232	47,4
Grupos etarios pacientes		
Niños (0-18)	133	27,1
Adultos (19-59)	237	48,4
Ancianos (≥60)	120	24,5
Notificadores		
Enfermeros	52	10,6
Estomatólogos	7	1,4
Farmacéuticos	294	60
Industria Farmacéutica	2	0,4
Médicos	130	26,5
Otros	5	1,2
Nivel de atención		
APS	449	91,6
AS	41	8,4

Leyenda: atención primaria de salud (APS), atención secundaria de salud (AS), número de notificaciones (N)

Fuente: Base de datos

Las RAM más notificadas, Tabla III, fueron las diarreas (10,4%) y las erupciones cutáneas (10%), ocasionadas principalmente por antimicrobianos  $\beta$ -láctamicos, así como las náuseas (7,6%) y la hipotensión (5,1%).

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

**Tabla III. Reacciones adversas y medicamentos implicados**

Reacciones adversas	Medicamentos	n	%
Diarreas	Cefalexina (14), amoxicilina (9), ampicilina (6), azitromicina (4), metformina (3), rutascorbin (3), albendazol (3), vacuna pentavalente (2), ventón (1), vitamina A (1), furosemida (1), tetraciclina (1), aliden (1), nistatina (1), eritromicina (1)	51	10,4
Erupción cutánea	Penicilina (12), ampicilina (8), amoxicilina (7), vacuna pentavalente (4), azitromicina (3), cefalexina (3), vacuna triple (2), cefaclor (2), metocarbamol (1), nistatina (1), ketoconazol (1), gentamicina (1) ibuprofeno (1), cefazolina (1), clordiazepóxido (1), dimenhidrinato (1)	49	10,0
Náuseas	Eritromicina (9), secnidazol (7), cefaclor (2), dipiridamol (2), metronidazol (2), levamisol (2), oxacilina (1), cipresta (1), ciclopentolato (1), tramadol (1), cefalexina (1), furosemida (1)	36	7,6
Hipotensión	Ciprofloxacina (9), pentoxifilina (8), indometacina (4), alprazolam (2), teofilina (1), diazepam (1)	25	5,1

Fuente: Base de datos

Los antibacterianos (33,3%), los antiparasitarios (7,9%), los AINES (6,1%) y los antihipertensivos (3,8%) fueron los grupos farmacológicos con mayor número de notificaciones. El sistema digestivo y la piel fueron los órganos más afectados con el 27,4% (134) y el 21,1% (103), respectivamente.

La clasificación de las RAM según la causalidad y frecuencia de aparición se resume en la Tabla IV. Al examinar la causalidad se observó que el 92,5% de las RAM registradas en la base de datos fueron probables.

Sin embargo, al hacer el análisis de la calidad de la evaluación se detectó que el 4,7%, no fueron evaluadas correctamente, debido a que son reacciones que se pueden explicar por el uso concomitante de otros medicamentos, que producen las mismas reacciones que se reportan, por ejemplo: metocarbamol con ibuprofeno (visión borrosa), levotiroxina sódica con metformina (diarrea y reacciones dermatológicas) y dipirona con captopril (erupción cutánea).

Al analizar la frecuencia de aparición, en la base de datos, existió la misma cantidad de RAM frecuentes y ocasionales (32,9%). El 4,7% de las notificaciones no se clasificó de forma correcta al no coincidir la categoría asignada en la base de datos con la que aparece en el formulario.

## Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín

Algunos ejemplos son: las palpitaciones por salbutamol que se registró como ocasional, pero según el formulario aparece como frecuente; el caso contrario ocurrió con la urticaria por paracetamol. También se notificaron para el atenolol la hipertensión ocular (rara) y confusión (frecuente); sin embargo, para este medicamento ninguna de las dos RAM aparece descrita.

**Tabla IV.** Clasificación de las RAM según la causalidad y frecuencia de aparición

Clasificación	n	%
Causalidad		
Probable	453	92,5
Posible	30	6,1
Condicional	7	1,4
Frecuencia de aparición		
Frecuente	161	32,9
Ocasional	161	32,9
Rara	137	27,8
No descrita	31	6,4

Fuente: Base de datos

En cuanto a la severidad, el 100% de las reacciones se clasificaron como moderadas. Al hacer el análisis de la calidad de la evaluación se determinó que el 1% (5) se correspondían con reacciones graves y no a la categoría de moderada, debido a que los pacientes necesitaron hospitalización.

El 0,8% (4) ocurrió en pacientes pediátricos, después de la vacunación (vacuna pentavalente), los cuales presentaron cianosis, frialdad marcada y fiebre, manifestaciones que afectaron el estado general de los pacientes. En el otro 0,2% (1) la reacción fue epiglotitis, atribuida a dipirona administrada por vía parenteral.

Una vez analizadas estas tres variables se observó que la mayoría de las notificaciones fueron evaluadas de forma correcta según la causalidad, la severidad y la frecuencia de aparición, por lo que el 71,6% (351), el 22,9% (112) y el 5,5% (27) de las notificaciones fueron grado 3, grado 2 y grado 1, respectivamente, según la calidad de la evaluación.

## **Discusión**

La calidad del dato se refiere a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en los reportes y se corresponde con la calidad con que los notificadores llenan el modelo. Aunque predominaron las notificaciones grado 2 existió una cantidad importante de notificaciones grado 1 en las que se omitieron datos importantes, por lo que se hace necesaria la capacitación a los notificadores, sobre el correcto llenado del modelo de notificación de sospecha de RAM. El predominio de las notificaciones grado 2 coincide con los resultados de otras investigaciones.<sup>(9,10)</sup> Sin embargo, Ribeiro y cols. refieren que sólo el 4,4% de las notificaciones tenían los datos completos y que los reportes de menor calidad estuvieron relacionados con reacciones graves de medicamentos nuevos en el mercado.<sup>(11)</sup>

El mayor número de pacientes del sexo femenino coincide con lo reportado por otros autores.<sup>(10,13,14,15)</sup> La literatura refiere que las féminas tienen mayor riesgo para desarrollar RAM debido a un menor metabolismo hepático, a mayor consumo de medicamentos y a distintos factores como los cambios hormonales y los mecanismos inmunológicos.<sup>(16)</sup>

El predominio de pacientes con edades entre 19 y 59 años coincide con lo obtenido por Eguale<sup>(17)</sup> en Canadá y Pérez<sup>(10)</sup>, en Veracruz quienes observaron el mayor número de RAM en adultos.

Sin embargo, este resultado difiere con lo reportado en diferentes investigaciones, donde se señala que los pacientes pediátricos y los adultos mayores ( $\geq 60$  años) presentan RAM con mayor frecuencia.<sup>(13,14,15)</sup> Los primeros por la inmadurez de los sistemas enzimáticos que participan en el metabolismo de los fármacos y los ancianos por la presencia de enfermedades crónicas que condiciona la polifarmacia.

El alto porcentaje de notificaciones realizadas por los farmacéuticos, médicos y enfermeros, guarda estrecha relación con las actividades de farmacovigilancia que desempeñan en el área de salud y a que en general, desde su formación, disponen de herramientas para la identificación de RAM.

Desde la APS se realizó la mayoría de las notificaciones, lo cual puede estar relacionado con el hecho de que en el municipio y en Cuba este nivel de atención es el de mayor cobertura, menor complejidad y está representado tanto en zonas rurales, como urbanas.<sup>(18)</sup>

## Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín

---

Las diarreas, las erupciones cutáneas y las náuseas, RAM más notificadas, son las de mayor frecuencia de los  $\beta$ -láctamicos<sup>(19)</sup>, grupo con más notificaciones en esta investigación. El predominio de reportes a los antibacterianos, se corresponde con lo descrito en la literatura pues son considerados los agentes terapéuticos más empleados en medicina y en diez años de estudio las RAM mortales fueron causadas por antimicrobianos.<sup>(12)</sup> Además, se plantea que el 41% de los pacientes tratados con estos medicamentos presentan alguna RAM.<sup>(13)</sup>

La mayoría de las RAM se manifestaron en el sistema digestivo, resultados similares fueron reportados en Pérez<sup>(10)</sup> y Mejía-Acosta<sup>(20)</sup>, aunque en la literatura aparecen diversos resultados con respecto al órgano más afectado. Salas<sup>(4)</sup> reportó que predominaron las alteraciones al estado general de los pacientes seguidas por las afectaciones en la piel, mientras que Meier<sup>(6)</sup>, obtuvo que el sistema más afectado fue el circulatorio seguido por el digestivo. Sin embargo, Alonso<sup>(13)</sup> refirió que las RAM a los antimicrobianos se manifiestan principalmente en la piel. En cuanto al predominio de RAM probables coincide con otras investigaciones.<sup>(10,14,20)</sup> Las notificaciones que no fueron evaluadas correctamente según la causalidad se debe a que las mismas pueden producirlas otros medicamentos del esquema terapéutico del paciente.

La literatura científica refiere al respecto que si la información que brindan los notificadores es de calidad las reacciones suelen ser probables.<sup>(4)</sup> Ribeiro y cols.,<sup>(11)</sup> reportaron que solo el 4,4% de las notificaciones se llenó con todos los datos, lo que impidió realizar el análisis adecuado de la relación causal y dificultó la identificación de posibles señales de seguridad.

Bandekar y cols.,<sup>(21)</sup> identificaron 18 aspectos esenciales, para hacer una buena notificación de sospecha de RAM, que permiten determinar la causalidad, dentro de los que se encuentran: datos demográficos del paciente y del medicamento administrado, descripción de la RAM con fecha de inicio/fin y desenlace, tratamiento concomitante e historia de salud relevante del paciente.

La diferencia en la clasificación según la frecuencia de aparición puede estar relacionada con el empleo de documentos diferentes, aunque el Manual de Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia en Cuba<sup>(8)</sup> refiere que la determinación de la frecuencia de aparición se debe hacer por el Formulario Nacional de Medicamentos. Aunque es necesario destacar que para algunos medicamentos en el Formulario no se especifica la frecuencia de las reacciones y se hace necesario buscar en otras fuentes de información.

## **Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

Según la severidad predominaron las reacciones moderadas, lo que coincide con Alfonso.<sup>(13)</sup>

Por otro lado, Escayola<sup>(22)</sup> reportó que las reacciones que incluyen la obstrucción de vías respiratorias superiores por angioedema (de epiglotis, laringe e hipofaringe) pueden ser fatales, esto reafirma la clasificación incorrecta de la severidad de esta RAM en la base de datos.

Ramasamy<sup>(23)</sup> declaró que la ausencia de datos importantes en la mayoría de las notificaciones obstaculizó la capacidad para extraer conclusiones. Plessis<sup>(24)</sup> señaló que el 39% de las notificaciones de RAM a medicamentos sometidos a seguimiento riguroso carecían de información esencial lo que impidió hacer el análisis adecuado; sin embargo, Kelly<sup>(25)</sup> observó que la mayoría los reportes contenían las variables relevantes de las RAM, lo que permitió su evaluación adecuada.

Kane-Gill,<sup>(26)</sup> comparó la calidad de las notificaciones de dos décadas y refirió que aunque hay un avance en la calidad para muchas variables, existen otras que requieren una mejora significativa.

El principal aporte de este trabajo ha sido que por primera vez se describen y se hace un análisis de la calidad de evaluación de las RAM notificadas. Las limitaciones del estudio se derivaron de que existen escasas publicaciones sobre la calidad de las notificaciones para comparar los resultados y que la mayoría los reportes analizados en este trabajo provenían del policlínico donde radica la unidad coordinadora de farmacovigilancia municipal, generando así un sesgo importante en la información.

### **Conclusiones**

Predominaron las notificaciones grado 2 según la calidad del dato. El mayor número de reacciones se observó en pacientes adultos y del sexo femenino, notificadas mayoritariamente en la atención primaria por farmacéuticos y médicos. Las diarreas y las erupciones cutáneas ocasionadas por antimicrobianos fueron las reacciones más reportadas. Prevalcieron las notificaciones grado 3 según la calidad de la evaluación.

## Referencias Bibliográficas

1. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, del Valle Lizette G. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Horiz Sanitario*. 2019 [citado 25/01/2021];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)
2. Rodríguez Duque R, Gómez Leyva B, Rodríguez Moldón Y, Díaz Armas MT. Las reacciones adversas como causa de hospitalización. *CCM*. 2019 [citado 25/01/2021];23(1):223-243. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ccm/v23n1/1560-4381-ccm-23-01-223.pdf>
3. OMS. Seguridad del paciente. Ginebra, Suiza :OMS; 13/09/2019 [citado 25/01/2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
4. Salas Rojas SG, Pérez Morales ME, Meléndez López SG, Castro Pastrana LI. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Rev Mexicana Cien Farma*. 2012 [citado 25/01/2021];43(3):19-35. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57928310003>
5. Pedrós C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014 [citado 25/01/2021];70(3):361-367. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00228-013-1630-5>
6. Meier F, Maas R, Sonst A, Patapovas A, Müller F, Plank-Kiegele B, *et al*. Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2015 [citado 25/01/2021];24(2):176-186. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3663>

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

7. Oscanoa TJ, Lizaraso F, Carvajal A. Hospital admissions due to adverse drug reactions in the elderly. A meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017 [citado 25/01/2021];73(6):759-70. Disponible en : <https://doi.org/10.1007/s00228-017-2225-3>

8. Jiménez López G, Alfonso Orta I. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La habana: MINSAP; 2015.

9. Zavaleta Busto M, Rosete Reyes A. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros. *Rev Méd Sur*. 2007 [citado 25/01/2021];14(4):169-175. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2007/ms074b.pdf>

10. Cruz Pérez E; Castillo Castillo M, Molina Prior PE, Pascual Mathey LI, Molina Rodríguez G, Soto Cid AH, *et al*. Caracterización de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de Xalapa, Veracruz. *Rev Mexicana Cien Farmac*. 2017 [citado 25/01/2021];48(4):71-77. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956617008>

11. Ribeiro A, Lima S, Zampieri ME, Peinado M, Figueras A. Filling quality of the reports of adverse drug reactions received at the Pharmacovigilance Centre of São Paulo (Brazil): missing information hinders the analysis of suspected associations. *Expert Opin Drug Saf*. 2017 [citado 25/01/2021];16(12):1329-1334. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/citedby/10.1080/14740338.2017.1369525?scroll=top&needAccess=true>

12. Jiménez López G, García Fariñas A, Gálvez González AM, Alfonso Orta I, Lara Bastanzuri MC, Calvo Barbado DM. Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años. *Rev Cubana Salud Pública*. 2014 [citado 01/01/2021];40(4): 263-275. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662014000400003&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662014000400003&lng=es)

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

13. Alfonso Orta I, Toledo Romaní ME, Coutín Marie G, Garcia Fariñas A, González Cruz R, Jiménez López G. Reacciones adversas a los antimicrobianos en Cuba (2003-2012). Rev Cubana Salud Pública. 2016 [citado 01/01/2021];42(2):294-305. Disponible en

[https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/rcsp/v42n2/spu12216.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rcsp/v42n2/spu12216.pdf)

14. Casas Gross SM, Gross Fernández MC, Ramos Hernández L, Herrero Aguirre H, Malo de Molina RR. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico “Saturnino Lora Torres”. Medisan. 2016 [citado 01/01/2021];20(8):1032-1036. Disponible en: <http://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/793>

15. 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 [citado 01/01/2021];44(1):71-85. Disponible en:

<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n1/71-85/es/>

16. Mattison DR. Pharmacokinetics in real life: sex and gender differences. J Popul Ther Clin Pharmacol. 2013 [citado 01/01/2021];20(3). Disponible en:

<https://jptcp.com/index.php/jptcp/article/view/364>

17. Eguale T, Buckeridge DL, Verma A, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, *et al.* A Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population. JAMA Intern Med. 2016 [citado 01/01/2021];176(1):55-63. Disponible en:

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2467782>

18. Vignolo J, Vacarezza M, Álvarez C, Sosa A. Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud. Arch Med Int. 2011 [citado 01/02/2021];33(1):7-11. Disponible en:

[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-423X2011000100003](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2011000100003)

19. Flórez J, Armijo J, Mediavilla A. Farmacología Humana. 6ª ed. Madrid, España: Masson; 2014.

Correo Científico Médico (CCM) 2022; 26(2)

**Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

20. Mejía Acosta N, Alvarez Risco A, Solís Tarazona Z, Matos Valerio E, Zegarra Arellano E, Del Aguila Arcentales S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID-Ministerio de Salud de Perú. *Pharmaceutical Care España*. 2016 [citado 01/01/2021];18(2):67-74. Disponible en: <https://pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/311>

21. Bandekar MS, Anwikar SR, Kshirsagar NA. Quality check of spontaneous adverse drug reaction reporting forms of different countries. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010[citado 01/01/2021];19(11):1181-1185. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.2004>

22. Navarro Escayola E, Canós Villena JC. Protocolo de actuación en muerte súbita por anafilaxia. *Rev Española Med Leg*. 2011 [citado 01/01/2021];37(1):37-45. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0377473211700608?via%3Dihub>

23. Ramasamy SN, Korb-Wells CS, Kannangara DR, Smith MW, Nan Wang, Roberts DM, *et al.*. Allopurinol hypersensitivity: a systematic review of all published cases 1950-2012. *Drug Safety*. 2013 [citado 01/01/2021];36:953-980. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40264-013-0084-0>

24. Plessis L, Gómez A, García N, Cereza G, Figueras A. Lack of essential information in spontaneous reports of adverse drug reactions in Catalonia-a restraint to the potentiality for signal detection. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017 [citado 01/01/2021];73(6):751-758. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00228-017-2223-5>

25. Kelly WN. The quality of published adverse drug event reports. *Ann Pharmacother*. 2003 [citado 01/01/2021];37(12):1774-1778. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1345/aph.1D202>

## **Caracterización de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas en municipio Urbano Noris de Holguín**

---

26. Kane Gill SL, Smithburger PL, Williams EA, Felton MA, Wang N , Seybert AL. Published cases of adverse drug reactions: has the quality of reporting improved over time?. Ther Adv Drug Saf. 2015[citado 01/01/2021];6(2):38-44. Disponible en:

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2042098615569725>

### **Financiamiento**

Este proyecto no contó con financiamiento alguno.

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran no presentar conflicto de intereses

### **Contribución de autoría**

Conceptualización: Maraelys Morales González.

Curación de datos: Mailín Leandro Martínez, Otniel David Aguilar Ibáñez.

Análisis formal: Maraelys Morales González, Otniel David Aguilar Ibáñez

Investigación: Maraelys Morales González, Mailín Leandro Martínez, Otniel David Aguilar Ibáñez.

Metodología: Maraelys Morales González.

Supervisión: Maraelys Morales González.

Redacción – borrador original: Mailín Leandro Martínez, Otniel David Aguilar Ibáñez

Redacción – revisión y edición: Maraelys Morales González

Validación: Mailín Leandro Martínez.



Esta obra está bajo [una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)