

Barreras que contribuyen a la infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMs) por personal de salud de hospitales de México.

Arturo Juárez Flores¹, Candy Flores-Gracia²,
Jesús Morales Ríos^{1,3}, Omar F. Carrasco^{1,3}.

ISSN IMPRESO 2954-4327. ISSN ELECTRÓNICO 2992-7277
<https://dx.doi.org/10.58713/rf.v1i2.3> Ciudad de México

Resumen

La farmacovigilancia es la herramienta para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos, sin embargo, a pesar de ser una herramienta que beneficie tanto a los pacientes como a futuras investigaciones, existen barreras que contribuyen a la infranotificación de SRAMs, por parte del personal de salud (médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos) que trabajan en hospitales de México. Para favorecer el reconocimiento de estos factores y crear estrategias que incentiven el reporte, se realizó un estudio transversal analítico para determinar las barreras que impiden al personal sanitario

la notificación de SRAMs. Para superar esta situación, se propone un programa de capacitación asíncrono diseñado para cada perfil de profesional de la salud, así como, el seguimiento y realimentación de cada reacción adversa reportada por parte de personal especialmente asignado para este fin y la creación de especialistas de la salud responsables de la identificación y reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Palabras clave:

farmacovigilancia, monitoreo, detección, reacciones adversas, hospitales, México

1 Centro de Investigación en Políticas, Población y Salud, Facultad de Medicina, UNAM.

2 Facultad de Ciencias.

3 Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, UNAM.

Autor de correspondencia. Facultad de Medicina, Departamento de Farmacología, UNAM. E-mail: omar.carrasco.ortega@gmail.com ORCID: 0000-0001-7098-5069

Introducción

A través del tiempo, la humanidad ha contenido con diferentes desafíos para prevalecer como especie, entre estos los cuales, las enfermedades han ocupado un lugar destacado. Esta confrontación ha evolucionado en función de los retos de cada época, de tal manera que en la actualidad nos enfrentamos a la necesidad de vigilar los efectos de los medicamentos que hemos creado. Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) constituyen una de las diez principales causas de muerte y enfermedad en el mundo y representan casi el 10% de todos los ingresos hospitalarios¹.

La tragedia de la talidomida a mediados del siglo XX desencadenó una serie de actividades que formaron parte de un esfuerzo global para evitar que los medicamentos que ponemos a disposición de nuestras poblaciones causen daños a la salud. Actualmente la mayoría de las naciones del mundo se han sumado a la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para identificar y analizar posibles riesgos asociados al uso de medicamentos a través de la farmacovigilancia, definida 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”. La industria farmacéutica, el equipo de salud (químicos, enfermeros, médicos) y los pacientes deben nutrir de información a los centros nacionales de farmacovigilancia y éstos a su vez al centro de monitoreo de la OMS en Uppsala. Sin datos, no se puede tomar decisiones que protejan a la población de posibles riesgos vinculados con el uso de medicamentos.

En 1989, México inició su participación formal en el proceso de farmacovigilancia

con el Programa de Notificación Voluntaria de SRAMs, actualmente este proceso es obligatorio y la información es concentrada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Hace 10 años en nuestro país la población ascendía a un poco menos de 117 millones de habitantes, en 2012 se notificaron 22,339 SRAMs, considerando que la OMS ha establecido que se debe de reportar al menos 200 SRAMs por millón de habitantes nuestro país apenas cumple con esa meta².

La OMS establece que, incluso en algunas unidades de FV, la infranotificación puede ser tan alta como más del 90% y que en los países que logran la meta de 200 o más notificaciones anuales de SRAMs por millón de habitantes, sólo el 10% de los médicos las han realizado. De acuerdo con el CNFV, los reportes de SRAMs y RAMs en México son producidos principalmente en la industria farmacéutica con un total de 66%, con un rezago de las actividades de notificación por el sistema de salud público y privado. La infranotificación de sospechas de RAM por parte de los profesionales sanitarios, es un fenómeno común en todos los países. El médico, por sus habilidades diagnósticas, debe ser quien se encargue del llenado de los reportes de SRAMs, junto con el equipo clínico-terapéutico; sin embargo, pocos son los médicos que realizan notificaciones de SRAMs³.

Esto último ha motivado a la Universidad Nacional Autónoma de México en colaboración con Productos Roche S.A. de C.V. a crear un instrumento que permita identificar las barreras tanto intrínsecas como extrínsecas que influyen en el déficit de reportes de SRAMs. Como se describe en un documento de la OMS

para la seguridad del paciente, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible acerca de las reacciones adversas y errores de la medicación, para que pueda usarse como una fuente de conocimientos y como acciones de bases preventivas en el futuro⁴.

Método

Para determinar las barreras que contribuyen a la infranotificación de SRAM, por parte del personal de salud que trabaja en hospitales de México y favorecer el reconocimiento de estos factores para crear estrategias que incentiven el reporte, se realizaron en una primera etapa, tres diferentes tipos de entrevistas semiestructuradas en línea según el tipo de profesional de la salud: médico, enfermero, farmacéutico, cuya duración fue de aproximadamente 40 minutos, el fin de este acercamiento fue diseñar un cuestionario que permitiera analizar las barreras de notificación. Se codificaron y analizaron las respuestas emitidas por los participantes para identificar las barreras percibidas para el reporte.

Al obtener y validar el instrumento se aplicó el cuestionario en hospitales de México. El tamaño de muestra se calculó considerando los 187 hospitales de tercer nivel, 7902 hospitales de segundo nivel y las casi 10,000 clínicas o consultorios de primer nivel. En este estudio se alcanzó la meta estimada de participación con al menos 115 hospitales de tercer nivel, 364 de segundo nivel y 444 de primer nivel de atención. Esta muestra permite tener el poder estadístico suficiente para detectar una proporción de 5% hospitales con

barreras para farmacovigilancia con una probabilidad de error tipo 1 de 0.05.

La fórmula utilizada fue:

$$n = \frac{z^2 \times N \times p(1-p)}{e^2 \times (N \times R - 1) + (Z^2 \times p \times (1 - p))}$$

Donde:

N= Tamaño de muestra en hospitales

p= Proporción a estimar (5%)

z= Cuantil 97.5% de una distribución normal unitaria (Z=1.96)

e= Error de estimación máximo aceptado (precisión= 0.05)

R= Tasa de respuesta esperada (65%)

El análisis de datos se realizó en Stata®. Las variables categóricas se presentaron con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumieron en media \pm desviación estándar e intervalo. En las variables con distribuciones asimétricas se calculó la mediana (percentil 50) de la distribución y su intervalo intercuartílico. El análisis de la relación entre cada variable cualitativa se realizó por medio de una prueba de Xi cuadrada. Se consideró un nivel de significancia cuando p fue menor de 0.05.

Resultados de las entrevistas.

El cuestionario de evaluación se diseñó con base a un estudio cualitativo y cuantitativo realizado en una muestra por conveniencia. Las temáticas que se abordaron durante la entrevista se clasificaron en: 1) Conocimientos; 2) Prácticas; 3) Actitudes y Percepciones; y 4) Ambiente.

En cuanto a los conocimientos, la mayoría de los participantes reportaron que no se conocen todos los efectos adversos de

un medicamento cuando sale a mercado, debido a que no se estudió en la población mexicana, sin embargo, todos reportaron que han tenido conocimiento de que se ha retirado algún fármaco del mercado durante los años que llevan ejerciendo. No obstante, muchos de ellos no tienen claro cómo se generó la evidencia que llevó a retirar medicamentos y la contribución que tienen para ello los reportes de SRAMs. Generalmente se reporta su retiro debido a estudios específicos llevados a cabo por parte de la FDA, la COFEPRIS, los laboratorios, estudios epidemiológicos, estudios de caso o reportes internacionales. En su mayoría se reconoció que la COFEPRIS es la entidad encargada de emitir la decisión de retirar un medicamento del mercado. A su vez, gran parte de los participantes desconocen la Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia en la que se especifica la obligación de los profesionales de la salud de notificar las SRAMs, únicamente tres participantes reportaron conocerla, trece consideran que debe existir una normativa respecto a las notificaciones de SRAMs, pero no conocen específicamente su nombre.

No obstante, la mayoría de los participantes indicó que los médicos y enfermeros son los responsables de realizar el reporte de SRAMs así como la sintomatología. Tanto médicos como pacientes reconocen los beneficios del reporte de SRAMs, ya sea para tener conocimiento de reacciones alérgicas como para evitar daños a otros pacientes al recibir un medicamento con fallas; así como para conocer los efectos a largo plazo o los efectos secundarios que no se han reportado previamente.

En lo que respecta a las prácticas, gran parte de los participantes han realizado alguna vez un reporte, algunos de los motivos por los que consideraron reportar fue porque se presentaron efectos secundarios en niños, por petición de la

jefa de enfermeras o porque el participante ocupaba un cargo como responsable de Farmacovigilancia (FV). No obstante, no es habitual que se informe sobre los casos de SRAMs, aquellos reportados, se consideran situaciones aisladas que por algún motivo específico fue comunicada, ya sea por el tipo de población en que se presentó, o por un motivo externo, es decir, que alguien les solicitó que se hiciera. Incluso algunos mencionan que han tenido otros casos y no los han reportado.

El reporte se realizó en un formato en papel específico. La mayoría consideró que realizarlo es rápido, sin embargo, dos participantes estimaron que fue tardado dado que tuvieron que atender pacientes. Además, todos comentaron que lo asentaron en la nota médica. El personal de enfermería lo reportó en las hojas de enfermería y avisó al médico. Los participantes mencionaron que la parte más complicada de hacer el reporte es describir lo ocurrido, los signos y síntomas, historia clínica, enfermedades, medicación preexistente, el tipo de reacción adversa, si había acudido a otra atención médica o era la primera vez, transcribir el folio de la vacuna, recolectar varios datos como lote del medicamento o resultados de laboratorios clínicos. Una persona indicó que el formato no es amigable y da flojera llenarlo. Consideran que, para facilitar esta tarea, el formulario debería ser por medio electrónico, accesible, con opciones amplias en definiciones que puedan ser útiles para un acercamiento más preciso, ya que consideran que el formato es similar a hacer otro expediente médico. Asimismo, un participante mencionó que se hiciera el reporte de forma personal a un asistente médico o personal de enfermería, quienes serían los responsables de llenar el formato correspondiente.

De los participantes que indicaron que nunca han hecho un reporte (11), siete han tenido casos en los que se presentó alguna

SRAM, mencionaron que la mayoría han sido leves. Un participante indicó que ha tenido casos que se han presentado con SRAMs graves. Sin embargo, el principal motivo por el que no reportaron la SRAM fue porque son efectos adversos descritos en la literatura.

Destaca el caso de un participante que relató que anteriormente trabajaba en un Instituto Nacional de Salud, en el que formaba parte del comité de FV. Dicho participante llenaba los reportes de los casos de SRAMs que le notificaron de forma verbal. No obstante, desde que está en consultorio privado no ha notificado ninguna SRAM por motivos de falta de organización personal, debido a que no se sintió con la misma obligación que en la institución pública, por pereza o por falta de tiempo. Cabe destacar que la mayoría de los participantes indicaron que anotan la SRAMs en el expediente médico, ya que consideraron que al registrarlo en el expediente lo están reportando.

En aquellos participantes que no han realizado un reporte de SRAM o lo realizaron en otro hospital en el que ya no laboran, se sondeó el conocimiento sobre dónde y qué proceso se debe seguir. Aunque la mayoría saben que deben notificar en un formato en papel específico que maneja la institución, las principales barreras identificadas para notificar de una SRAM son la sensación de una inutilidad del informe y desconocimiento del seguimiento o proceso. Debido al desconocimiento de los procesos, en el caso de actitudes y percepciones, la mayoría de los participantes considera que los reportes de SRAMs tienen poca aportación, ya que no se les da seguimiento y se archivan. Dando como resultado la falta de fomento y valoración del reporte de SRAMs por los superiores. A su vez, varios consideran que el área encargada de realizar el seguimiento de éstos es epidemiología.

Algunos participantes indicaron que para documentar una SRAM se emplea un formato específico del hospital, que contiene tres secciones: efectos adversos, evento centinela y cuasi fallas. Lo cual podría considerarse que repercute en la percepción de los reportes como indicadores de incompetencia y eventuales sanciones. Con lo cual se identificó que existe confusión entre el término de SRAM y reacción alérgica, evento adverso, cuasi falla y evento centinela. De igual manera, el personal de enfermería considera que el notificar un caso de SRAM es vista como un indicador de incompetencia de su práctica clínica. Puesto que la mayoría de los participantes consideran que en el reporte de SRAM deben compartir sus datos de identificación, como nombre, cédula y firma; en las sanciones que creen que pudiesen recibir se mencionaron el miedo al despido, verse inmiscuidos en un tema legal, llamadas de atención, amonestaciones o demandas por mala praxis. Sólo un participante mencionó que hay sanciones si no reportan las SRAMs.

Por parte del ambiente se analizaron algunos de los factores físicos o los recursos que podrían incidir en la notificación de SRAM dentro de los principales contextos en México. A pesar de que todos los participantes cuentan con acceso al equipo necesario para realizar los reportes, ninguno de ellos cuenta con acceso a éstos, debido a que son destinados a otro objetivo o cuentan con fallas tanto de funcionamiento como de conectividad. A su vez, los participantes registraron una sobrecarga de trabajo, ya que atienden una mayor cantidad de pacientes de las que puede sostener el sistema en el que trabajan.

Existe una diferencia entre médicos y enfermeros respecto a la existencia de una Unidad de Farmacovigilancia (UFV) en su centro de trabajo, siendo que los primeros cuentan con dicha unidad mientras que

los segundos no. Sin embargo, una alta proporción de participantes indican que no han recibido capacitación en FV. En el caso de los que sí han recibido capacitación, mencionaron que los cursos no son frecuentes, son voluntarios, o se imparten a personas de cargos directivos. En general, no es habitual que se fomente la cultura del reporte de SRAM en otros contextos.

Resultados del cuestionario en hospitales de México

Se obtuvieron respuestas de profesionales de la salud de 1169 hospitales y centros de salud, fueron considerados 950 sitios de salud para este estudio (Tabla 1).

Tipo de sede	No	%	No de encuestas
Hospitales de tercer nivel	115	12	1035
Hospitales de segundo nivel	374	39	2274
Clínicas de primer nivel	461	49	1383

a Tipo de sede que participó en la investigación, número de unidades participantes, porcentaje de participación con respecto al total de sedes y número de encuestas que los hospitales enviaron.

La participación de sedes públicas fue ligeramente mayor que la de las sedes privadas, en ningún caso la diferencia fue estadísticamente significativa (Figura 1). En promedio el 55% correspondió a sedes públicas.

De los 4692 profesionales de la salud que participaron en el estudio, un poco más del 60% tienen entre 1 y 5 años de experiencia laboral, entre 13 y 15% de 6 a 20 años y 9% más de 20 (Figura 2).

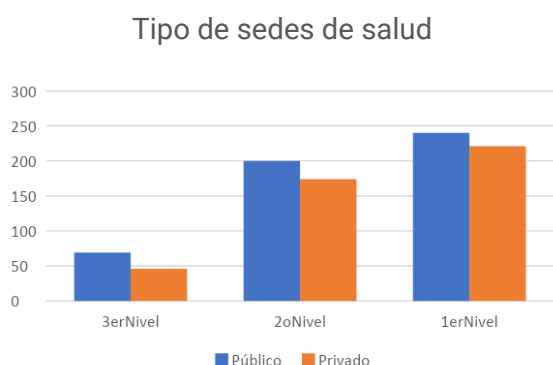


Figura 1. Distribución de sedes participantes por nivel de atención y por clasificación de pública o privada.

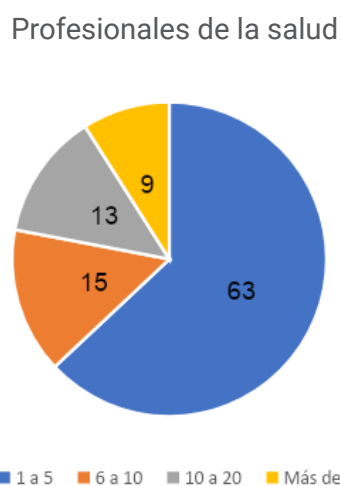


Figura 2. Años de experiencia de los profesionales de la salud que participaron. Valores mostrados en porcentaje.

Se incluyeron 1564 médicos, 1564 enfermeros y 1564 profesionales de farmacia. Entre los médicos 47% tiene especialidad, las especialidades que más participaron fueron medicina familiar, medicina interna y anestesiología. El 98% de los enfermeros son enfermeros generales. El 90% del personal de farmacia son químicos farmacéuticos biólogos (QFB).

Más del 90% de todos los profesionales de la salud aseguraron que reportar reacciones adversas es parte de sus responsabilidades y tiene un impacto para mejorar la seguridad de los medicamentos. La mayoría (54%) saben que las reacciones adversas no están completamente descritas al momento en que el medicamento sale al mercado.

Un porcentaje mayor a 80% de profesionales de la salud identificaron que las reacciones adversas a medicamentos no incluyen solamente reacciones alérgicas. El 70% conocen, de forma general, la información que se requiere para documentar la reacción adversa, sin embargo, más de 40% de médicos y enfermeras describe que no conocen una guía clara de notificación y 45% sólo lo hace en el expediente u hoja de enfermería.

Al explorar cuándo se debe comunicar la sospecha de reacción adversa, 70% de todos los profesionales de la salud expresaron que deben reportarla aunque la vida del paciente no se haya puesto en riesgo o le haya causado un daño significativo; más de 60% saben que se debe informar aunque la reacción se haya resuelto satisfactoriamente o si es una reacción adversa que ya se ha descrito y asociado a un medicamento; más del 50% de médicos y enfermeras respondieron que sólo se debe hacer cuando se tiene la certeza de la causalidad, mientras que el personal de farmacia aseveró que se debe de reportar cualquier sospecha. Por su parte, 70% desconoce cuál es el seguimiento que se hace a los reportes de SRAMs.

El 56% del personal de salud describieron que no hay Unidad de Farmacovigilancia en su entidad o lo desconoce. Menos del 20% han realizado un reporte en los últimos 2 años. El 63% del personal médico y de enfermería desconocen el proceso de reporte, entre las causas que evitan su ejecución se describe la falta de formatos. Además, el 55% de los profesionales de la salud indicaron que sus superiores jerárquicos promueven el reporte. A su vez, 43% de los profesionales de la salud teme a represalias legales si reporta una reacción adversa o le preocupa que se ponga en duda su práctica profesional al reportar una SRAM, 60% teme que la SRAM sea resultado a una prescripción incorrecta de su parte.

El 60% de los participantes afirmaron que toma mucho tiempo llenar los formatos de reporte y que sus actividades no les dejan tiempo para hacer reportes.

Más del 50% del personal médico y de enfermería perciben que el reporte no tiene impacto en su práctica profesional y sólo se archivan. El 75% de los profesionales no recibe retroalimentación de los reportes y esto no los incentiva a seguir haciéndolo, más del 70% preferiría hacer los reportes de forma anónima.

Los químicos de farmacia se destacaron en las preguntas de este instrumento, obtuvieron los puntajes más altos en conocimientos sobre farmacovigilancia. Por esa razón decidimos agregar una serie de preguntas extra que permitieran explicar la dinámica del reporte desde la perspectiva del personal de farmacia de cada unidad de salud. El personal médico reporta la SRAMs en un porcentaje de 80%. En 56% de las ocasiones los QFBs realizaron la búsqueda intencionada de SRAMs (revisión de expedientes, notas de enfermería, visita a pacientes, pregunta directa a médicos/enfermeros); a su vez, se reportó que en el 68% de los casos, la frecuencia de estos reportes es de una vez por semana.

En relación con la capacitación en FV, se reportó que (95%) no es obligatoria tanto para el personal de enfermería como para el personal de medicina.

Entre las razones por las que el personal farmacéutico no realiza un reporte de sospecha de reacción adversa, se encuentran con 65%, el no contar con la información completa para hacer el reporte y 30% por falta de tiempo.

Conclusiones

La farmacovigilancia es una actividad primordial de la salud pública, su misión es la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos. Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los participantes vinculados con la cadena de prescripción de medicamentos y vacunas: integrantes del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores, comercializadores de los medicamentos y población civil. Sin embargo, nuestro país apenas cumple con la recomendación de la OMS en cuanto a notificaciones de SRAMs por millón de habitantes⁵.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así

como para las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas. Por lo que todos los profesionales de la salud deben conocerla y aplicarla en su práctica profesional³.

Un porcentaje importante de la muestra no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar actividades de FV, una de las posibles causas es la falta de capacitación en este tema vinculado al tren de trabajo de las instituciones de salud en nuestro país. A su vez, un argumento común ante la falta de apego a la normatividad en FV fue la falta de un resultado tangible de reportar las reacciones adversas, ya que no consideran que esto impacte en el paciente ni en su práctica clínica cotidiana; consideran que el reporte de SRAM tiene nula contribución, ya que consideran que se quedan archivado y no se les da seguimiento; desconocen cuál es el proceso que se lleva a cabo una vez que ellos emiten un reporte de SRAM, lo que fomenta la percepción de inutilidad del reporte de SRAM. Podemos concluir que las barreras que contribuyen a la infranotificación de SRAMs son: una sensación de inutilidad del reporte, limitaciones de tiempo por sobrecarga de trabajo, el hecho de que los reportes son vistos como indicadores de incompetencia, la falta de capacitación en cómo, qué y para qué reportar una SRAM, inaccesibilidad de los formatos de reporte, falta de procesos claros y el miedo a las repercusiones, como consecuencias legales.

Para superar esta situación, un programa de capacitación asíncrono diseñado para cada perfil de profesional de la salud permitiría que todos los involucrados accedan a la información que requieren independientemente de sus horarios de trabajo. Realimentar y dar seguimiento a cada reacción adversa reportada podría incentivar el reporte y brindar una perspectiva de utilidad inmediata.

Se debe crear un perfil de especialistas de la salud responsables de la identificación y reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Referencias

1. Marlen Schuning. Böhme A. Scholl F. et. al. Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2018 [Consultado en junio de 2022];115(15):251-258.
2. Al-Hashar A, Al-Zakwani I, Eriksson T, Sarakbi A, Al-Zadjali B, Al Mubaihsi S, Al Za'abi M. Impact of medication reconciliation and review and counselling, on adverse drug events and healthcare resource use. *Int J Clin Pharm*. 2018 ; [Consultado en Junio 2022] 40(5):1154-1164.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. 2017 [Consultado en junio de 2022]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
4. OMS. Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. 2019. [Consultado en junio de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
5. Madruga Sanz M. Jiménez G. Señales en farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Red PARF; 2016. [Consultado en junio de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/senales-farmacovigilancia-10-16.pdf>
6. Vargesson N, Stephens T. Thalidomide: history, withdrawal, renaissance, and safety concerns. *Expert Opin Drug Saf*. 2021 Dec;20(12):1455-1457.