

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
Escuela Nacional de Salud Pública

---



**Caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos por la población  
adulta de Cuba. 2007- 2010**

Tesis presentada en opción al grado científico de doctor en ciencias de la salud

Autora. MCs. Ana Julia García Milian

Tutores. Dra. C. Nery Suárez Lugo

Dr. C. Héctor Bayarre Veá

**La Habana, 2011**

## DEDICATORIA

A mis hijos Eduardo David y Ana Carolina

A mi Neno,

*por su amor, paciencia y comprensión*

## AGRADECIMIENTOS

Sin que pudiera parecer un formalismo, quisiera agradecer de forma particular a:

-Liuba, por ser mi amiga incondicional en todo momento.

-Mis tutores, la profesora Nery Suárez Lugo, por ser mi guía, siempre confiar en mi y apoyarme en mis proyectos y el profesor Héctor Bayarre Vea que desde la época de la formación como maestrante reconoció mi trabajo y me brindó todo su apoyo.

-Dania y Marlene por ser mi retaguardia segura e ilimitada.

-Mi familia toda y en especial a abuelita Elsa por ver en mi más de lo que en realidad soy.

-Mis compañeros de trabajo y en particular a la Red de Farmacoepidemiología por la labor anónima que realizan cada día en la recogida del dato primario.

-Todo lo que pueda decir no sería suficiente para expresar mi gratitud, cariño y respeto hacia todos los que me han ayudado ahora y siempre, muchas gracias.

## SÍNTESIS

**Introducción.** Con el propósito de hacer uso adecuado de los medicamentos, en Cuba se desarrolla la estrategia de la farmacoepidemiología. Las investigaciones relacionadas con el consumo de estos aportan evidencias para su implementación y evaluación.

**Objetivo.** Caracterizar el consumo de medicamentos en la población adulta cubana.

**Método.** Investigación descriptiva, transversal realizada del 2007-2010. La información fue recogida mediante encuestas. Los instrumentos empleados fueron validados por estudio piloto y expertos.

**Resultados.** Más de la mitad de los encuestados consumen medicamentos, 7,3% por automedicación. El grupo farmacológico más consumido fue el antihipertensivo. Reciben información sobre medicamentos 86,8%. La tasa de reacciones adversas es 43,7 por cada 100 consumidores, más frecuente en las féminas. La tasa de incumplimiento terapéutico de hipertensión es 22,1 por cada 100, siendo los mayores responsables el sexo masculino y el incremento de la edad. El olvido y las reacciones adversas fueron las causas más reportadas.

**Conclusiones.** Esta caracterización del consumo de medicamentos sugiere la necesidad de diseñar un programa de promoción para el uso racional de estos teniendo como sustrato la segmentación identificada en las prácticas de consumo, valida la capacidad de la población para reportar reacciones adversas y su conducta ante el cumplimiento de la terapéutica en hipertensión arterial.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
Problema práctico .....	10
Problema científico .....	11
Preguntas de investigación .....	12
Objetivos .....	12
Aportes científicos y resultados de la investigación .....	13
Estrategia metodológica.....	14
Estructura de la tesis .....	15
CAPITULO I. CONSIDERACIONES TEÓRICAS FUNDAMENTALES SOBRE EL USO DE LOS MEDICAMENTOS .....	16
Objetivo del capítulo .....	16
I.1 Uso racional de los medicamentos .....	16
I.1.a La cadena del medicamento .....	16
I.1.b Consumo de medicamentos .....	24
I.1.c Situación en Cuba .....	35
I.2 Seguridad de los medicamentos .....	38
I.2.a Farmacovigilancia .....	40
I.2.b El sistema cubano de farmacovigilancia .....	48
Consideraciones finales .....	50
CAPÍTULO II. ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN. MATERIALES Y MÉTODOS EMPLEADOS .....	52
Objetivo del capítulo .....	52
II.1 Diseño del estudio .....	52
II.2 Estrategias de análisis .....	62
II.3 Alcance y limitaciones del estudio .....	62
II.4 Ética .....	62
Consideraciones finales .....	64
CAPÍTULO III PRESENTACIÓN, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS..	65
Objetivo del capítulo .....	65
III.1 Prácticas de consumo de medicamentos de la población adulta cubana, 2007 .	65
III.2 Reporte de sospecha de reacciones adversas referidas por la población, 2007	83
III.3 Cumplimiento al tratamiento farmacológico en hipertensos. 2008.....	90
III.4 Consumo de los medicamentos en la población adulta de Cuba.....	101
Consideraciones finales .....	104
CONCLUSIONES GENERALES .....	106
RECOMENDACIONES .....	107
BIBLIOGRAFÍA.....	108
ANEXOS.....	126

## **INTRODUCCIÓN**

El tema del uso racional de medicamentos es objeto de reflexión de médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población. Este fenómeno tiene sus antecedentes desde el surgimiento mismo del hombre. En la antigüedad, la curación se fundamentaba en rituales de tipo religioso o místico, realizados por sacerdotes o curanderos. Con el transcurso de los años, los conceptos de enfermedad y tratamiento comenzaron a desarrollarse. Esto hizo que todos los medios de curación y los responsables de aplicarlos fueron ascendiendo a niveles de mayor complejidad.

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la técnica condicionan el surgimiento del medicamento como un instrumento de atención a la salud. La venta de estos en el mundo sobrepasa los 380 billones de dólares anuales. La rentabilidad de la industria farmacéutica crece en los últimos 30 años a un ritmo mayor que cualquier industria.<sup>1</sup> Alrededor del 30 por ciento de los recursos de salud son destinados para este rubro; sin embargo, existen evidencias del uso inadecuado de estos. Un documento de la Organización Mundial de Salud (OMS) señala como 50 por ciento de los medicamentos que se venden, prescriben, dispensan o consumen se hace de manera inadecuada.<sup>2</sup> Enfrentar esta situación implica conocer la magnitud del problema, identificar los factores determinantes, así como diseñar y evaluar intervenciones para mejorarla.

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria. Su utilización es algo cotidiano en la población esperándose de su empleo racional relevantes beneficios.<sup>3</sup> Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles, unido al creciente hábito de buscar en la prescripción de medicamentos la solución a todos los problemas de salud tiene el efecto indeseable de hacer que estos no siempre se empleen de la manera más apropiada. Su uso para resolver un problema de salud puede provocar efectos indeseables o secundarios.<sup>4</sup>

La Cadena del Medicamento es un término difundido por numerosos autores al nombrar los pasos por donde transita el medicamento y donde se genera la posibilidad de un uso racional o no de los mismos. Este enfoque resulta de utilidad para el análisis, si se

tiene en cuenta que en una cadena, sus partes (los eslabones) están enlazados unos con otros. Estos interactúan de forma sucesiva, su conjunto constituye el todo y por consiguiente determinan el resultado del proceso final que se origina en la producción, continúa con la prescripción, la dispensación y concluye con su consumo.<sup>5</sup>

Diferentes factores influyen en el uso no adecuado de los medicamentos y ejercen su influjo en los eslabones de la cadena antedicha. La promoción exagerada de fármacos unida a una educación inadecuada de los profesionales de la atención sanitaria y una fuerte influencia de la industria, terminó por engendrar una sociedad medicalizada.<sup>6</sup>

Esta promoción crea demanda de suministros por los profesionales de la atención sanitaria. La mayor parte está dirigida a profesionales y estudiantes de ciencias de la salud; sin embargo, existe un aumento gradual en la promoción dirigida a la población, con el objetivo de elevar los niveles de autoconsumo y hacer que esta ejerza presiones sobre la prescripción y dispensación.

En lo referente a la prescripción los problemas más comunes son: realización de esta de manera excesiva -prescribir un medicamento cuando no es necesario o cuando no existe una indicación médica para que se use-; inadecuada -no se prescriben medicamentos o no se hace en cantidad suficiente y la incorrecta -el medicamento no es el correspondiente o es ineficaz-.<sup>7</sup>

La dispensación es otro eslabón de la cadena donde se pone de manifiesto el uso no racional de los medicamentos. En este caso aunque lo ideal es que el profesional farmacéutico informe y oriente al paciente sobre el uso adecuado, reacciones adversas, interacciones y las condiciones de conservación del fármaco, la realidad es otra y ese acto se convierte en la venta de un producto solo con fines comerciales.

Las estadísticas muestran que el consumo de medicamentos aumenta constantemente sin distinción geográfica ni económica desde hace varias décadas. Así, por ejemplo, en el Reino Unido el número de prescripciones del servicio nacional de salud aumentó 22 por ciento entre 1974 y 1977, ritmo mucho mayor que el aumento de la población. Por su parte, en los Estados Unidos las prescripciones per cápita aumentaron de 2,4 al año, en 1950, a 7,2 en 1977. En Francia, el consumo de estos aumenta como término medio 13 por ciento al año.<sup>8</sup> En 1996 el promedio de medicamentos por prescripción en

Bulgaria fue de 1,95 y 2,39 en Colombia.<sup>9</sup> Esto representa un peligro si se toma en cuenta que un medicamento, con independencia de su valor terapéutico, no es necesariamente bien prescrito ni bien empleado por el usuario.

Relativo al consumo de estos por los pacientes, en un estudio realizado en Cuba, a madres y tutores en 1990, se muestra una baja adhesión al tratamiento.<sup>10</sup> Resultados que están en consonancia con Martín L. (2006) cuando planteó que la adherencia terapéutica es parte del comportamiento humano implicado en la salud y expresión de la responsabilidad de los individuos con el cuidado y mantenimiento de la misma.<sup>11</sup>

La OMS asegura que el incumplimiento del tratamiento es la principal causa de no obtención de los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar. En los países desarrollados la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas es solo 50 por ciento y se supone que esta deficiencia sea mayor en países en desarrollo, dada la escasez de recursos y las inequidades en el acceso a la atención. Esto permite reconocer que solo la mitad de las personas con padecimientos crónicos realizan de forma correcta el tratamiento indicado poniendo en peligro la capacidad del sistema para lograr sus objetivos.<sup>12, 13</sup>

La automedicación es otro factor que influye en el consumo inadecuado de medicamentos. Este comportamiento se manifiesta por el empleo indiscriminado de la medicina natural, el almacenamiento (guardar medicamento sobrante), uso repetido de estos y la compra directa sin receta médica de medicamentos que solo deberían dispensarse de esa forma. Una investigación realizada en España revela que la referida actitud constituye un hecho cotidiano y habitual en la mayoría de los hogares españoles. Esta conducta provoca que, 30 por ciento del consumo de antibióticos sea por iniciativa propia; porcentaje vergonzoso si se tiene en cuenta que, al menos en teoría, debería ser imposible comprar un antibiótico en la farmacia sin la correspondiente receta. Todos estos factores son influenciados y afectados por el conocimiento, las creencias, la percepción individual de prioridades y también por los incentivos económicos.<sup>14</sup>

En los últimos años se han establecido las definiciones administrativas y los procedimientos que garantizan el marco técnico, jurídico y laboral que se requiere para



hacer un uso racional de los medicamentos. La estrategia sobre medicamentos de la OMS 2000 – 2003 tiene en cuenta cinco objetivos: política, acceso, calidad, seguridad y uso racional, los cuales respaldan una estrategia y control racional del uso de los medicamentos sustentada en la racionalidad de su empleo.<sup>15</sup>

Como se ha tratado hasta aquí, el problema al que se expone la sociedad con el consumo de medicamentos es complejo. Además de las políticas que se trazan en torno a estos, el acceso, la calidad y seguridad de los mismos, es necesario tener en cuenta los factores que influyen de manera negativa en los eslabones de la cadena por la que transitan. Se impone entonces el desarrollo de investigaciones en la práctica clínica habitual sobre el cumplimiento terapéutico, las vías de administración más utilizadas, la posología más útil y a la medida de los individuos en su hábitat natural, los efectos y reacciones adversas sufridas con el uso de medicamentos que permitan elaborar su patrón de consumo en cada país. A pesar de esto, las investigaciones sobre uso de los mismos son escasas.

En Cuba, la producción de medicamentos está en manos del estado. La industria trabaja en coordinación con el Sistema Nacional de Salud y produce y distribuye los medicamentos en función del cuadro epidemiológico del país. Se desarrolla una estrategia educativa mediante el empleo de la televisión con vistas a promover el uso racional de los medicamentos, con especial énfasis en el aumento del cumplimiento terapéutico y la disminución de la automedicación. Además, casi en su totalidad los medicamentos se dispensan por receta médica y el resto son adquiridos por el sistema de tarjeta control de acuerdo a la dosificación prescrita para el mes.

En los últimos años se han dado pasos para asegurar un mejor uso de los medicamentos. Se creó el Centro Estatal de Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos (CENCEC). Por otra parte las modificaciones del cuadro básico de medicamentos se realizan a través de un análisis profundo del mismo por la Comisión Nacional del Formulario. La misma está integrada por profesionales de todas las especialidades médicas, con alto nivel científico y fue liderada en sus inicios por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, CDF, creado en el año 1996,<sup>16</sup> con la misión de propiciar un

uso racional de los medicamentos a través del control de la calidad de la prescripción, de las reacciones adversas producidas por medicamentos, la investigación y la búsqueda constante de información sobre terapéutica. Coordinaba además el Programa de Información, Educación y Comunicación de Promoción de Uso Racional de Medicamentos dirigido a la población.<sup>17</sup> También se encargaba del monitoreo de la prescripción médica mediante el Centro Centinela de Vigilancia de la Prescripción, (CCVP). En la actualidad, como parte de los cambios que se realizan en el Ministerio de Salud Pública, este centro desapareció pero sus funciones continúan desarrollándose dentro de una nueva estructura, la Dirección Nacional de Medicamentos.

La política de medicamentos implementada permite controlar la calidad y propicia la accesibilidad de los medicamentos que se producen, prescriben y dispensan en el país, con el único propósito de hacer un uso racional de estos y elevar la calidad de vida de la población.

### ***Problema práctico***

Sin embargo, el análisis de la situación de cada eslabón de la cadena del medicamento en los últimos cinco años sugiere que en Cuba la realidad no difiere de lo que ocurre a nivel internacional. Son múltiples los factores que influyen en tales resultados, que transitan desde una producción que no logra satisfacer todas las necesidades en volúmenes y distribución hasta formulaciones farmacéuticas que no cubren las demandas y en ocasiones no se corresponden con el esquema de prescripción propiciando el almacenamiento del producto sobrante por la población.

En el consumo por prescripción médica de fármacos dispensados por tarjeta control se observa un aumento progresivo, siendo en el 2009 1.5 veces superior el número de pacientes inscriptos con respecto al 2005 según reportan los CCVP. Estos mismos centros al investigar sobre la prescripción, notificaron un incremento en igual período de errores de estas, caracterizados por el incorrecto llenado de recetas, que incluye: no poner el diagnóstico a las mismas de la prescripción de antibióticos, fármacos por especialidades médicas no autorizados, medicamentos controlados por tarjeta que se siguen prescribiendo por otros especialistas y por otras enfermedades no autorizadas,

elementos que sugieren un uso no adecuado de los medicamentos por parte de los médicos.

Por otra parte, el CDF notificó en un análisis de la base de datos de consulta terapéutica que en el año 2006, 12 por ciento de las solicitudes de información general sobre medicamentos fueron realizadas por la población, cifra esta que en el 2008 ya ocupaba 15,3 por ciento. Otro dato de interés resulta el hecho de que la búsqueda solicitada era sobre fármacos que en su mayoría no estaban en el cuadro básico. Además, el consumo por automedicación es una práctica que se observa en más de la tercera parte de la población cubana y el incumplimiento terapéutico es reportado en 50 por ciento de los pacientes a los que se les indica algún tratamiento farmacológico.<sup>18</sup>

No existe un sistema que permita a la población notificar de forma directa la sospecha de reacciones adversas producidas por medicamentos (RAM), por lo que siempre habrá un subregistro para los casos en los que por esa causa no se acuda a consulta.

Ninguno de estos estudios y de las informaciones documentadas que se poseen han analizado al consumo en términos cuantitativos y cualitativos que utilicen a la población como fuente de información; a pesar de ser este el eslabón de la cadena donde se pone de manifiesto las inconsistencias antes mencionadas, lo que propicia un consumo no racional de los medicamentos. Se desarrolla la estrategia de comunicación social de promoción de uso racional de medicamentos basada en la experiencia y no sustentada con información validada que caracterice el consumo de estos por la población. Derivado de lo anterior, el consumo no racional representa para la Salud Pública un gasto adicional por concepto de ingresos por reacciones adversas, ausencias laborales y escolares, también repercute en la morbilidad y mortalidad, además de influir en la imagen y prestigio que tienen no solo en Cuba sino también a nivel internacional los servicios de salud.

### ***Problema científico***

No se dispone de investigaciones científicas que caractericen el consumo de medicamentos en la población adulta de Cuba sobre la base de las particularidades socioculturales y demográficas de los consumidores -sexo, edad, nivel escolar,

ocupación- (cómo son quienes consumen y cómo son los que no lo hacen); así como de los medicamentos consumidos -tipo y subtipo- (qué, cómo y cuánto consumen); razones y tipología del consumo, ya sea por -autoconsumo o por prescripción (por qué y cuándo consumen los que no lo hacen), de manera que permita a los prestadores en particular y al sistema de salud en general, desarrollar acciones correctivas con el objetivo de alcanzar actitudes y conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad contemporánea.

Existe ausencia de evidencia que avale la implementación del sistema de reporte de sospechas de RAM realizadas directamente por la población para enriquecer el trabajo de la farmacovigilancia. Además, no se cuenta con instrumentos validados para la realización de estudios de utilización de medicamentos con un enfoque integral cuantitativo y cualitativo del mismo que permita dar seguimiento, evaluar y perfeccionar las políticas y programas trazados.

### **Preguntas de investigación**

En tal sentido, las interrogantes a las que se pretende dar respuesta son:

¿Cuáles son las prácticas de consumo de medicamentos de la población cubana adulta?

¿Cuáles son las reacciones adversas producidas como consecuencias del consumo de medicamentos en la población cubana adulta?

¿Cuál es el cumplimiento terapéutico del grupo farmacológico de mayor consumo?

Para dar respuesta a estas preguntas se trazó un objetivo general y tres específicos.

### **Objetivos**

Objetivo general

- Caracterizar el consumo de medicamentos en la población adulta en Cuba. 2007-2010.

### Objetivos específicos

- Identificar las prácticas de consumo de medicamentos de la población cubana adulta.
- Describir las reacciones adversas producidas como consecuencia del consumo de medicamentos en la población cubana adulta.
- Describir el cumplimiento terapéutico del grupo farmacológico de mayor consumo por la población investigada.

### ***Aportes científicos y resultados de la investigación***

Los aportes de la tesis se presentan en función de su naturaleza y el uso de esta. Desde la perspectiva de su naturaleza estos son:

- Permitió por primera vez la caracterización del consumo de medicamentos y establecer su patrón de consumo en la población adulta de Cuba, a partir de la propuesta de ambos conceptos elaborados por la autora y utilizados en la sustentación teórica y metodológica de la investigación.
- Permitió obtener la primera segmentación de la población cubana adulta consumidora de medicamentos, de acuerdo a características comunes.
- Valida el papel de la población como notificadora de reacciones adversas teniendo en cuenta sus conocimientos, creencias, actitudes y comportamientos, lo que enriquece el trabajo de la Farmacovigilancia en Cuba, al ofrecer el primer acercamiento de reporte de sospechas de RAM realizada directamente por la población.

Desde la perspectiva del uso, el trabajo realiza aportes para la docencia, la investigación y la dirección del Sistema Nacional de Salud (SNS).

- Los fundamentos teóricos, metodológicos y resultados de investigación precisados sobre el tema pueden ser incorporados a los programas docentes de la formación de postgrado y pregrado en ciencias médicas para desarrollar competencias que tributen a la calidad de la prescripción.

- La metodología e instrumento empleado para el reporte de sospechas de reacciones adversas informada por la población permitió obtener la información necesaria para validar el papel de esta como notificadora.
- Contribuyó a la formación de recursos humanos en salud con título de máster en Promoción y Educación para la Salud y de Farmacia Clínica y al desarrollo de una tesis de Doctorado en Ciencias de la Salud.
- Las publicaciones realizadas constituyen una literatura de referencia para los prescriptores y estudiantes de medicina ya que contribuye a llenar vacíos del conocimiento sobre el uso de los medicamentos en la práctica diaria y ahorrar esfuerzos y recursos, a la vez que posibilitan el empleo de las estrategias metodológicas presentadas en ellas.
- Las técnicas y procedimientos utilizadas para obtener la caracterización del consumo de medicamentos por la población, pueden ser empleadas con fines investigativos y en la práctica médica sobre la temática en Cuba y en otros países.
- El programa para lograr el uso racional de medicamentos puede ser diseñado con enfoque de mercadotecnia social y sus estrategias sustentadas sobre la base de las particularidades de cada grupo identificado.
- En el área económica estos resultados modulan los estimados para los cálculos necesarios en la planificación de los medicamentos.

### ***Estrategia metodológica***

Esta tesis constituye el trabajo de varios años de la autora que se presenta en una investigación realizada por etapas a los efectos de dar respuesta al problema. La primera etapa de la investigación permitió identificar las prácticas de consumo de medicamentos de la población  $\geq 15$  años de Cuba en el año 2007 y describir las reacciones adversas a medicamentos y en la segunda, en el año 2008, se describió el cumplimiento terapéutico del grupo farmacológico de mayor consumo identificado con anterioridad.

La información se obtuvo mediante la aplicación de una encuesta, que permitió a través de la utilización de técnicas estadísticas la obtención de frecuencias absolutas,

porcentajes y tasas con las que se resume la información. Los instrumentos empleados para la captura del dato primario fueron validados como parte de la investigación.

Se respetaron los aspectos éticos que exige una investigación de este tipo. Se tomó en consideración la voluntariedad de los sujetos participantes, la privacidad de la información brindada y la confidencialidad de los datos del estudio.

### ***Estructura de la tesis***

La tesis cuenta con la introducción que contiene los objetivos, seguida por los capítulos relacionados con el marco teórico y el material y método. En el tercer capítulo se presentan los resultados y la discusión. Finalmente, aparecen las conclusiones que expresan la generalización del conocimiento alcanzado, así como las recomendaciones. Las Referencias Bibliográficas que se acotan en el texto y la Bibliografía Complementaria, anteceden a los anexos que contienen información que permite la comprensión del informe final.

## **CAPITULO I. CONSIDERACIONES TEÓRICAS FUNDAMENTALES SOBRE EL USO DE LOS MEDICAMENTOS**

### ***Objetivo del capítulo***

Este capítulo tiene el propósito de presentar los elementos teóricos fundamentales para el abordaje del problema planteado en la introducción del trabajo y analizar la cadena del medicamento, a través de los elementos que conforman su ciclo de vida.

Se relaciona además el consumo de medicamentos con la farmacovigilancia y el cumplimiento terapéutico, tomando como fuente el consumidor, elementos cuya conceptualización resulta necesaria para el estudio del consumo de medicamentos en el país.

### ***I.1 Uso racional de los medicamentos***

#### **I.1.a La cadena del medicamento**

Un medicamento es un fármaco, principio activo o conjunto de ellos, integrado en una forma farmacéutica y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, síntomas o estados patológicos.<sup>19</sup>

Según queda recogido en el Informe de la Conferencia de Expertos de Nairobi, celebrada en 1985, se entiende por uso racional de medicamentos (URM), que los enfermos reciban los fármacos indicados para su situación clínica, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad. También plantea este mismo informe que para un URM es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome a la dosis indicada, a los intervalos y durante el tiempo prescrito; lo que es lo mismo, que se cumpla con la terapéutica congeniada. Si bien existe un consenso en torno a la validez de esta declaración, a nivel mundial la práctica real difiere bastante de esta situación ideal. Existen múltiples obstáculos en el largo proceso que va desde la



fabricación hasta el consumo que hacen que no pueda cumplirse de la manera deseada.

El uso racional de los medicamentos en todas las afecciones médicas es fundamental para que se pueda ofrecer acceso universal a una atención sanitaria adecuada, se cumplan los derechos humanos relacionados con la salud y se logren los objetivos de desarrollo del milenio referidos a la salud.

El propósito de la estrategia farmacéutica de la OMS para 2004-2007, basada en la resolución WHA54.11,<sup>20</sup> es que todas las personas tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesitan, que sean seguros, eficaces y de buena calidad, y que se prescriban y usen de forma racional. Por consiguiente, la OMS ha procurado asegurar que los profesionales sanitarios prescriban y los consumidores usen los medicamentos de forma racional y rentable desde el punto de vista terapéutico, con el fin de aprovechar al máximo su potencial en la atención sanitaria.

Numerosos estudios, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, describen variados factores que influyen en que se haga un uso no racional de los medicamentos, pudiendo citar la polimedicación, empleo de medicamentos que no guardan relación con su diagnóstico o son costosos, el uso inapropiado de antibióticos y la automedicación.<sup>14</sup>

El alcance del uso racional de los medicamentos abarca no solo la eliminación de su sobre e infra utilización, así como la inobservancia del tratamiento, sino también de todos los elementos que pudieran estar influyendo en la cadena del mismo. Para comprender mejor la utilización de estos y los múltiples factores relacionados con su uso, con frecuencia se habla de la cadena del medicamento.

La cadena del medicamento está constituida por el conjunto de actores y de acciones que participan en las distintas etapas que van desde la autorización del registro para comercializarlo hasta el efecto que produce el medicamento sobre la persona que lo toma, pasando por la comercialización, la distribución, la selección, la prescripción, la dispensación y la administración del mismo Figura 1.

Figura 1. Cadena del medicamento



La interacción de todos estos actores -productor, prescriptor, dispensador y consumidor- constituye el medio ambiente del medicamento y el desarrollo de estrategias encaminadas a lograr un uso adecuado de los mismos crea preocupación no solo para los funcionarios involucrados, sino también para gobiernos.

Si bien se necesita del engranaje adecuado de las partes de esta cadena, cada una por separado, juega un rol importante. Cuando se realiza un análisis detallado de los factores mencionados con anterioridad, es razonable clasificarlos en función de los eslabones por los que transita el medicamento. Todo este fenómeno se complejiza porque el medicamento, como bien de consumo, tiene una característica única que lo distingue de los demás: lo toma el paciente, pero lo prescribe un médico, lo dispensa un farmacéutico, lo administra un personal de enfermería o el paciente y, en algunas ocasiones no lo paga quien lo consume sino el sistema público de salud. Este entramado complica el esquema y lo hace singular en algunos aspectos, así como la intensa publicidad que realizan los laboratorios fabricantes.

La **producción** de medicamentos bajo la concepción de racionalidad implica que se realice la misma cumpliendo las buenas prácticas de producción, de manera que se garantice la calidad, seguridad y efectividad, además de la accesibilidad en términos de costo para el país. Esta valoración no siempre se cumple en la realidad. El principal interés de la industria farmacéutica es la producción de fármacos que contribuyan a mantener o recuperar la salud de los ciudadanos siempre con la mayor ganancia.

Desde el surgimiento mismo del medicamento, su comercialización ha estado permeada de los intereses mercantiles. La propia industria contempla dentro de su presupuesto mayor cantidad de dinero para la publicidad acerca de un medicamento que lo que se destina a inversión y desarrollo. El auge alcanzado por la industria farmacéutica posibilita la introducción en el mercado de múltiples formulaciones terapéuticas. Esto resulta característico en los países industrializados, donde existen decenas de miles de medicamentos a la venta y muchos de ellos, aunque similares, son comercializados bajo nombres diferentes con el objetivo fundamental de incrementar las ganancias económicas de la industria farmacéutica mundial.

En el año 2000, las 500 compañías farmacéuticas más importantes dedicaron 30 por ciento de sus ingresos al rubro de mercadeo y administración y tan solo 12 por ciento en investigación y desarrollo. Según estudios realizados, en el 2002, el gasto de la industria farmacéutica en publicidad aumentó a más de 4 millones de dólares, cifra que en 2001 no superaba los 2.5 millones de dólares.<sup>21</sup>

En la actualidad, la investigación se ha transformado en otra forma de promoción. Mientras el contrato de personal de investigación y desarrollo dentro de la industria farmacéutica tiende a disminuir, el porcentaje de estudios financiados por esta con fines comerciales disfrazados de pruebas científicas ha ido en incremento en los últimos 50 años.<sup>22, 23</sup> La influencia de la industria sobre la investigación se relaciona con la protección de los resultados, retardo en la publicación por razones comerciales, conflictos de interés para autores de guías clínicas y mayor probabilidad de mostrar resultados favorables para la empresa patrocinadora.

Las grandes empresas productoras de medicamentos realizan actividades de mercadeo dirigidas a prescriptores, dispensadores y consumidores. En ocasiones es un mercadeo no ético orientado al cambio de medicamentos ya existentes, por las nuevas producciones conocidas como “me too” con escasa eficacia y seguridad probada con respecto a los que están en el mercado del mismo grupo farmacológico y la publicidad comercial disfrazada de pruebas clínicas.<sup>24</sup>

En tal sentido, a raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi, la OMS preparó una estrategia revisada en

materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en su resolución WHA39.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21<sup>a</sup> AMS en su resolución WHA 21.41. El principal objetivo de estos criterios consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.<sup>25</sup>

Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto por prescripción como sin esta.

Se aplican por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicamento. Los criterios pueden ser utilizados por diferentes usuarios: gobiernos; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados); personal de salud participante en la prescripción, despacho, suministro y distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales; inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines.

Se insta a todos ellos a que utilicen los criterios de manera apropiada en sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda que los tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en su sector de actividad en relación con la promoción de medicamentos.

A pesar de esto, un artículo publicado por el periódico New York Times, en 1999, refería que la famosa revista médica New England Journal of Medicine (NEJM) había violado su propia política numerosas veces en los últimos años publicando artículos de investigadores que tenían vínculos con compañías farmacéuticas y no se habían

revelado potenciales conflictos de intereses. La propia revista NEJM había publicado, en 1988, un reporte que revelaba que casi todos los investigadores que defendieron la eficacia de los bloqueadores de los canales de calcio en el tratamiento de la hipertensión arterial habían tenido vínculos con las compañías productoras de medicamentos.<sup>26</sup>

Se le añade además, un reporte publicado por la revista Western Journal of Medicine, en 1999, donde revelaba que en un estudio realizado sobre un grupo de revistas médicas de gran prestigio y alto impacto como Journal of the American Medical Association (JAMA), NEJM y otras, puso de manifiesto que habían recibido ingresos estimados, por concepto de anuncios farmacéuticos, entre \$ 715,000 y 18 millones de dólares anuales.<sup>27</sup>

Otras modalidades empleadas por la industria con fines mercantiles contemplan el financiamiento de programas de educación continua, revistas médicas o asociaciones profesionales; relación especial con autoridades sanitarias o con médicos líderes de opinión, por ejemplo, personal universitario o especialistas famosos y otras formas menos: auspicios y financiamientos de reuniones científicas, suplementos de revistas médicas; desarrollo de materiales educativos y programas médicos en televisión o radio, entre otros.<sup>28</sup>

La industria se adjudica, el mérito del descubrimiento y la elaboración de muchos productos medicinales que han producido efectos beneficiosos considerables para la salud. Las vacunas eficaces, los agentes anestésicos y los medicamentos que permiten tratar una gran variedad de trastornos microbianos, cardiovasculares, respiratorios y psiquiátricos, suponen adelantos cruciales en la atención médica; pero estos factores positivos se han visto acompañados con excesiva frecuencia, por técnicas de comercialización y promoción demasiado apremiantes que han fomentado un uso desatinado de los medicamentos.<sup>29</sup>

Con frecuencia los prescriptores reciben premios, comisiones por sus prescripciones o tienen interés porque fármacos de una línea específica sean dispensados. Por otra parte, los profesionales de la salud se ven obligados a confiar en información de fuentes

comerciales, que magnifican bondades y minimizan efectos no deseados al no tener acceso a información independiente sobre medicamentos.

Un estudio de Consumers Internacional (CI) sobre la promoción de fármacos que llevan a cabo las 20 compañías farmacéuticas líderes en el mundo, reveló 972 violaciones del código de buenas prácticas establecido por la propia industria entre 2002 y 2005, como promover afirmaciones engañosas o falsas sobre un medicamento, suprimir deliberadamente los riesgos y los efectos secundarios, o entregar incentivos económicos a médicos por realizar prescripciones de un determinado producto.<sup>30</sup>

A pesar de los esfuerzos que realiza la OMS y CI para que se haga un uso racional de los medicamentos, la industria en su práctica diaria influye de manera negativa en los eslabones de la cadena y de manera general solo busca obtener ganancias con sus productos.

Los actos de la **prescripción** y **dispensación** de medicamentos son procesos complejos que incluyen no solo al que la realiza, sino también al consumidor y juegan un papel importante en el uso racional de los mismos.

En lo que se refiere al eslabón **prescripción** de la cadena, en la actualidad se promueve que este proceso incluya el análisis de la terapéutica congeniada con el paciente. Que se tengan en cuenta los criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia con el propósito de lograr el cumplimiento terapéutico. La prescripción es un proceso complejo en el que intervienen algunos actores, muchos factores y demasiados intereses. Aunque “a priori” puede parecer una decisión personal, la realidad es que está muy condicionada. El acto de recetar es fruto de una compleja interacción entre el médico y el paciente. El abordaje de la prescripción debe hacerse bajo la óptica de la farmacología, hacia la vertiente epidemiológica y desde la implicación social.

A pesar de esto, se pueden citar numerosos ejemplos de uso inadecuado de los medicamentos. Dentro de estos se encuentra la prescripción de un medicamento cuando un tratamiento no farmacológico podría ser utilizado, bajo la falsa percepción de que los medicamentos lo curan todo o de la influencia de la industria.

Indicar un medicamento para un diagnóstico incorrecto y prescribir por complacencia, también son ejemplos de uso inadecuado de los medicamentos por parte de los prescriptores. No menos importante resulta la prescripción de medicamentos de reciente incorporación en el mercado los cuales resultan inseguros por falta de estudios de post comercialización.

Como es conocido, no es solo el médico el responsable de que se haga un uso racional. También se reconoce que la enseñanza médica tradicional, donde se forma el futuro prescriptor, se centra demasiado en la acumulación cuantitativa de hechos, incluidos los medicamentos del día, más que en la enseñanza a los estudiantes de técnicas de solución de problemas y de elección racional entre distintas opciones medicamentosas. Esto influye de manera negativa en la habilidad de evaluar con sentido crítico cualquier nuevo medicamento que aparezca en el futuro.

Cuando estos estudiantes llegan a las instituciones de salud encuentran, en muchas ocasiones, que estas prácticas prescriptivas son irracionales e incoherentes, basadas en la experiencia personal de los docentes (que por demás es muy corta y limitada) y donde se pueden encontrar errores como tratamientos innecesarios, duración errónea, profilaxis mal orientada y selección incorrecta del medicamento, que son apropiadas por el estudiante como adecuadas prácticas y usadas al término de sus estudios sin un criterio propio. En este sentido, a juicio de la autora, los estudiantes de medicina deben recibir formación sobre los principios de la prescripción racional antes de entrar en las salas del hospital, esos conceptos serán reforzados durante la formación clínica con la enseñanza junto a la cabecera del enfermo, los exámenes y la prescripción real basada en los mismos principios.

La **dispensación** del medicamento es otro elemento que influye en que la población haga un uso racional de los mismos. Es un acto profesional propio de los farmacéuticos desde tiempos remotos y que compendia una serie compleja de acciones que mejoran el uso correcto y seguro de los medicamentos. En el momento que un farmacéutico decide dar una medicación o da el visto bueno a sus técnicos para que se realice la entrega de un medicamento a un paciente acaba de validar el acto profesional de la dispensación. Se supone que este acto aporte un valor añadido de calidad en el

proceso fármaco-terapéutico. Incluye la interpretación de la prescripción médica y la comprobación de que esta se ajusta a los conocimientos científicos del momento y a la normativa vigente, que concuerda con las características del paciente a tenor de los datos disponibles del mismo y el asesoramiento sobre la medicación que le va a entregar.

Este proceso no siempre se cumple debido a la carga de trabajo que supone para la farmacia desarrollarlo, por las presiones que ejerce la propia población por la demora ya que no siempre se cuenta con el personal preparado para desarrollar esta actividad y lejos de contribuir a que se haga un uso racional, el medicamento se convierte en un producto más que es adquirido por el consumidor a través de un acto de compra y venta.

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica, y finaliza con la ingesta del medicamento. El engranaje correcto de cada uno de los eslabones de la cadena del medicamento antes mencionados supone un uso racional de los mismos, pero no es hasta el eslabón consumo donde se define el uso racional o no de los medicamentos.

Es aquí donde el individuo juega un rol rector al ser el determinante final de su uso, su actitud decide el buen empleo de los mismos. Por su importancia y relación con el trabajo que se presenta, el eslabón consumo de los medicamentos se aborda de manera independiente en el subepígrafe que sigue.

### ***1.1.b Consumo de medicamentos***

El **consumo** de medicamentos, eslabón final de la cadena, puede ser abordado desde diferentes perspectivas, las cuales dependen de las aplicaciones del análisis que se realiza. Así por ejemplo, la cuantificación del mismo se puede expresar en términos de gastos o de número de unidades consumidas. Estos parámetros son útiles para algunas aplicaciones, sobre todo administrativas y de políticas sanitarias; sin embargo, para realizar una aproximación epidemiológica es necesario realizar un análisis del consumo con enfoque cualitativo, o lo que es lo mismo, que aborde las características



socioculturales, demográficas y conductuales de los consumidores, las razones y tipología, así como las consecuencias del consumo de los mismos.

Para modificar la mentalidad de la población respecto al consumo de los medicamentos, se hace necesario implantar un método concertado, que tome en consideración sus características históricas, culturales y estructurales que favorecen el uso no racional de estos productos. Este planteamiento tiene mayor validez si se tiene en cuenta que al analizar la literatura no existe un consenso en cuanto al término consumo, cuestión que puede conducir a la confusión entre profesionales, investigadores y pacientes.

Por otra parte, la diversidad de términos trae aparejada a la confusión la incompreensión. No es poco frecuente observar, incluso entre profesionales de la salud, expresiones de duda o desconocimiento al escuchar el término *consumo de medicamentos*, lo que conduce a cuestionar acerca del sistema de acciones que se están realizando por sus pacientes, incluso confundiendo este con el consumo de drogas.

En tal sentido, a juicio de la autora, se impone realizar una revisión del término consumo de medicamentos de manera que permita al lector una mayor comprensión de los elementos que influyen en este comportamiento. Para ello se realiza un análisis de los diferentes términos reportados en la literatura y se propone una posición conceptual que puede ser utilizada para encaminar la actividad de investigación en este campo.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, consumo (del latín: *cosumere* que significa gastar o destruir) es la acción y efecto de consumir o gastar, bien sean productos, y otros géneros de vida efímera, o bienes y servicios. Entendiendo consumir como el hecho de utilizar estos productos y servicios para satisfacer necesidades primarias y secundarias.

En términos económicos se entiende por consumo la etapa final del proceso económico, en especial del productivo, definida como el momento en que un bien o servicio produce alguna utilidad al sujeto consumidor. En este sentido hay bienes y servicios que de forma directa se destruyen en el acto del consumo, mientras que con otros lo que sucede es que su consumo consiste en su transformación en otro tipo de bienes o servicios diferentes.<sup>31</sup> Para el antropólogo García-Canclini el consumo es el

conjunto de procesos socioculturales en los que se realizan la apropiación y los usos de los productos.<sup>32</sup>

Para el sociólogo Jeremy Rifkin el fomento del consumo se produjo en los años 20 del pasado siglo en Estados Unidos para aliviar la sobreproducción -motivada por un aumento de la productividad y una disminución de la demanda por la existencia de un alto número de desempleados debido a los cambios tecnológicos- que encontró en el marketing (mercadotecnia y publicidad) la herramienta para incrementar y controlar el consumo.<sup>33</sup> Por su parte Priego H. propone un concepto de símil entre consumo y utilización de los servicios sanitarios, y lo define como “la interfase de un proceso dinámico y complejo que pone en contacto a los actores, la población y el personal de salud, con el propósito de satisfacer una condición de salud determinada”.<sup>34</sup>

A esta variedad de vocablos se le suma que en la literatura científica específica, el consumo se emplea de forma indistinta con los términos uso o utilización. En tal sentido la autora define “**consumo de medicamentos**”, como un fenómeno complejo, multifactorial, que involucra al medicamento como tecnología sanitaria, al sistema de salud responsable de realizar una oferta adecuada de los mismos y la respuesta conductual del consumidor como consecuencia de la interacción con el prescriptor y dispensador teniendo como sustento sus conocimientos, actitudes y prácticas.

Para llegar a esta definición se tuvo en cuenta los enunciados anteriores, el elemento práctico de la integración del consumo con los demás eslabones que conforman la cadena del medicamento y el sistema sanitario.

Los conocimientos, actitudes y prácticas de la población ante el consumo de medicamentos expresarán en mayor o menor medida el grado de cumplimiento terapéutico de esta, lo que desde la perspectiva de la práctica médica se conoce como el cumplimiento por parte del paciente de las recomendaciones terapéuticas realizadas por el prescriptor.

La participación de los medicamentos (tecnología sanitaria) en este consumo se traduce como los efectos de los mismos en términos beneficiosos o perjudiciales, vistos los últimos como las reacciones adversas que aparecen como consecuencia de su consumo. A juicio de la autora, en la medida que este es mayor, aumenta la

probabilidad de ocurrencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas. A esto se le suma el efecto del origen de la prescripción, pues cuando el consumo es por autoprescripción el riesgo aumenta.

La consecuencia de la interacción mostrará en mayor o menor medida las prácticas de consumo de medicamentos que realiza la población. Nos estamos refiriendo al comportamiento de esta ante el cumplimiento terapéutico y la autoprescripción y la automedicación.

Es por ello que se considera el consumo de medicamentos por parte de la población, como la medida real de la exposición de esta a los fármacos. Las disímiles formas de acceso a los medicamentos hacen que los sectores y grupos de la sociedad tengan diferentes consumos y exposiciones a los medicamentos. Para la salud pública es importante poder caracterizar las diferencias económicas, sociales y culturales en la búsqueda de soluciones a los problemas que representan.

La caracterización de las mismas y las variaciones que se producen como consecuencia del fenómeno del consumo deben estar sustentadas por un patrón identificado. Si bien este término es usado indistintamente por los que trabajan el tema, considerándolo como símil de práctica o perfil, no se ha encontrado hasta el momento una definición explícita del mismo, lo que constituye otra incertidumbre. La autora considera que el esclarecimiento de este concepto (patrón de consumo) ayudaría a enfrentar el problema de una forma más adecuada.

Un **patrón** es un conjunto de elementos que forman una unidad diferenciada. Puede tomarse como punto de partida, ya que constituye un modelo de comportamiento que brinda perfiles y tendencias, elemento este que lo convierte en referencia para el desarrollo de estrategias particulares de cada país o localidad.

**Práctica** es un concepto con varios significados y formas de empleo. La práctica es la acción que se desarrolla con la aplicación de ciertos conocimientos, la realización de una actividad de forma continuada y conforme a sus reglas. También se define como la habilidad o experiencia que se adquiere con la realización continuada de una actividad (destreza), el uso continuado o habitual que se hace de una cosa.<sup>35</sup> Para el caso que nos ocupa, las prácticas de consumo de medicamentos se consideran como la acción y

realización de una actividad de forma continuada (consumo de medicamento). Para caracterizarlas, la autora tuvo en cuenta características de -la población que realiza dicha acción- (distribución por grupo de edades, sexo, ocupación, escolaridad) y de -la acción en sí, el consumo- (consumo de medicamento, grupo farmacológico consumido, origen del consumo, padecimientos para los cuales se automedicaría, cumplimiento terapéutico, información sobre medicamentos, fuente de la información y criterio de la calidad de la información recibida).

A juicio de la autora el patrón es más abarcador ya que en él se encuentran las prácticas de la población objeto de estudio. En tal sentido y ante la diversidad de términos y usos defino **patrón de consumo de medicamentos** como el conjunto de elementos que caracterizan el consumo de medicamentos de la población, en un contexto dado y que puede ser tomado como referente, base para el estudio y la planificación, así como para establecer perfiles, tendencias en la utilización y costos de los tratamientos en diferentes horizontes que permitan evaluar y perfeccionar las políticas y programas trazados.

Para su estudio se debe considerar el análisis de las categorías siguientes:

De la Persona: edad, sexo, nivel educativo, estrato socioeconómico y cultural.

Del Medicamento: medicamentos consumidos, forma farmacéutica, dosis, frecuencia de consumo, duración de tratamiento, tipo de medicamento, indicación, consecuencias del consumo, fuente de obtención.

De las creencias, actitudes y prácticas: persona que recomendó el tratamiento, razón para acudir a personas distintas al médico, satisfacción con la prescripción e información, cumplimiento, manejo del medicamento.

Del prescriptor y dispensador: conocimiento, años de graduado, especialidad, nivel de atención, hábitos de prescripción y dispensación.

Del sistema de salud: calidad del cuadro básico de medicamentos que oferta.

Las definiciones antedichas, a juicio de la autora, constituyen elementos teóricos necesarios para desarrollar investigaciones relacionadas con el consumo de

medicamentos, planteamiento que alcanza mayor importancia si se tiene en cuenta que hasta este momento no se recoge evidencia sobre el significado de estos términos.

A la falta de definiciones antedichas se suman otros factores que también contribuyen a que la población consuma de forma inadecuada los medicamentos. Tal es el caso del consumo de fármaco sin orientación ni información adecuada, recomendado por familiares o amigos o cuando se toman dosis incorrectas o por un período de tiempo inadecuado. Otro factor que influye en que la población no haga un uso racional de los medicamentos lo constituye la conducta de esta en cuanto a la adhesión o no de lo prescrito. Esto es debido a que una serie de conductas de riesgo y problemas de salud requieren, que la persona que recibe una prescripción médica, ponga en práctica las recomendaciones terapéuticas y de salud que se le han indicado. En la literatura médica y psicológica se reconoce un conjunto de términos para referirse a la adherencia terapéutica, algunos de ellos aportando matices diferentes, pero sin llegar a un concepto que sea aceptado por todos y empleado de forma habitual por los interesados en el tema.

La **adherencia terapéutica** se considera el concepto más adecuado, dentro de los propuestos hasta el momento, para describir la respuesta positiva del paciente a la prescripción realizada por el facultativo, dado el sentido psicológico que este entraña. Se define como “una conducta compleja que consta de una combinación de aspectos propiamente comportamentales, unidos a otros relacionales y volitivos que conducen a la participación y comprensión del tratamiento por parte del paciente y del plan para su cumplimiento, de manera conjunta con el profesional de la salud, y la consiguiente respuesta modulada por una búsqueda activa y consciente de recursos para lograr el resultado esperado”.<sup>36</sup>

Este fenómeno está condicionado por múltiples factores de diversa naturaleza. Entre ellos se mencionan los relacionados con el paciente, con el profesional, con el sistema sanitario, con la enfermedad y con los propios fármacos. Por tal razón la autora considera oportuno identificar los mismos en aras de lograr un mayor cumplimiento de la terapéutica.

En el año 2005, varios departamentos de sociología médica de Reino Unido analizaron 37 estudios cualitativos efectuados en diferentes países, en los que se describían y analizaban lo que los pacientes pensaban de su tratamiento farmacológico. Estos análisis revelaron que los mismos desconfiaban de las medicinas, por sus efectos adversos y algunas veces por el riesgo de dependencia. Muchos intentan tomar la menor cantidad posible de fármacos y experimentan con la interrupción de los mismos para comprobar el impacto que tiene sobre su salud; intentan asegurarse de que su tratamiento no interfiere con sus horarios y tienden a evitar fármacos como los antirretrovirales y los psicotrópicos debido al estigma asociado a su uso. En resumen, buscan controlar su tratamiento farmacológico y, por lo tanto, la noción de cumplimiento no parece que sea compatible con la psicología de ellos.<sup>37</sup>

Además, cuando se analiza en particular al hipertenso, al estar con frecuencia polimedicado, tiende a eliminar aquellos tratamientos para las afecciones que cree no le afectan a su vida habitual. Este es el caso de los antihipertensivos, fármacos que muchos pacientes los toman exclusivamente a demanda. Por esta causa, el médico debe intentar averiguar si el motivo del pobre control terapéutico se debe a la ineficacia de la intervención, o a una defectuosa adherencia, actuando en cada caso para asegurar el control tensional.<sup>38</sup>

Sin embargo, no existe consenso respecto a los componentes de la conducta de cumplimiento o adhesión, ni en las condiciones que la explican.<sup>39</sup> La autora considera adecuado, por las razones antes mencionadas, analizar el **cumplimiento de la terapéutica farmacológica** como una conducta compleja, que se desarrolla en la interacción del enfermo y los agentes de salud y donde los eslabones de la cadena del medicamento pueden actuar para mejorar el mismo. En tal sentido la industria debe producir formulaciones farmacéuticas atractivas, pensando en el consumidor, que cumplan los atributos de calidad y una vez diagnosticado, el médico prescriba el medicamento teniendo en cuenta las recomendaciones de la terapéutica razonada de manera que se seleccione del arsenal terapéutico el más eficaz, seguro, conveniente y menos costoso. Por su parte el farmacéutico se encargará, mediante la dispensación,

de ratificarle al paciente la seguridad del producto, sus interacciones y conducta a seguir ante cualquier evento que surja con su consumo.

La importancia del problema del incumplimiento de los tratamientos se hace indiscutible si se analizan las repercusiones que este tiene desde el punto de vista clínico, médico, económico y psicosocial y se demuestra que afecta cuestiones que tienen que ver con la calidad de la atención, con la relación médico-paciente, con el uso racional de los recursos y los servicios de salud, entre otros. De ahí que se convierta en un asunto importante para la salud pública contemporánea, más si se tiene en cuenta que es un problema mundial, que se presenta en todos los países con independencia de su nivel de desarrollo y de alarmante magnitud, sobre todo en las regiones más pobres.<sup>13</sup>

Un avance significativo lo constituye el reconocimiento de la envergadura de este problema por parte de organismos internacionales en la iniciativa mundial lanzada en 2001 por el grupo de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental de la OMS, con el trabajo realizado en el marco de un proyecto sobre adherencia terapéutica a largo plazo, el que generó un informe técnico divulgado entre 2003 y 2004. Este documento está dirigido a los formuladores de políticas y directivos de los sistemas de salud, cuyas decisiones deben repercutir en las estrategias nacionales y locales que mejoren los resultados de salud y la eficiencia económica del sector, además de servir de referencia a científicos, investigadores y personal de salud en su labor cotidiana.<sup>12</sup>

Los problemas crónicos una vez establecidos, pueden acompañar al individuo durante mucho tiempo, empeorar su estado e incluso conducirlo a la muerte; sin embargo, el comportamiento de las personas puede desempeñar un papel importante en esa evolución, resaltando dentro de este comportamiento la adhesión al régimen farmacológico que cada una de las enfermedades exige. Los fallos al seguir las prescripciones médicas exacerban los problemas de salud y la progresión de las enfermedades, haciendo imposible estimar los efectos y el valor de un determinado tratamiento, lo que imposibilita que se realice un buen diagnóstico y provoca un aumento innecesario del costo de la atención sanitaria tanto para el paciente como para el sistema de salud.<sup>40</sup>

La influencia negativa de estos factores en el consumo de medicamentos evidencia la necesidad de desarrollar investigaciones que caractericen los mismos en aras de realizar intervenciones que permitan hacer un consumo racional de los medicamentos. Máxime si se tiene como premisa que el consumo de medicamentos por parte de la población es la medida real de la exposición de la población a los fármacos (los volúmenes de producción, ventas, dispensación o prescripción son medidas aproximadas). Para la salud pública es importante poder caracterizarlo en la búsqueda de soluciones a los problemas que representa. Por las razones ya expuestas existe cada vez mayor interés en conocer la magnitud y características del consumo inadecuado de medicamentos, su impacto en la salud de la población, entender los factores que determinan este comportamiento por parte de los pacientes, así como evaluar las intervenciones que permitan mejorar la situación.<sup>41</sup>

La autora coincide con Jaramillo<sup>42</sup> (Colombia 2004) en el análisis crítico que este hace de la literatura publicada sobre el tema y su adecuación al contexto latinoamericano, al plantear que las investigaciones centradas en el consumo buscan aportar información sobre los diferentes aspectos que se abordan a continuación.

- A. *Describir patrones de consumo de medicamentos en la población.* Estos estudios tienen como objetivo calcular el costo de los medicamentos consumidos; establecer tendencias en el consumo de medicamentos en el tiempo o entre diferentes regiones; el tipo y cantidad de medicamentos genéricos consumidos, el consumo de antimicrobianos, de medicamentos parenterales, y de los no esenciales e identificar el tipo de medicamentos individuales y por grupos terapéuticos consumidos y los mecanismos de acceso a los medicamentos.
- B. *Describir la calidad del consumo de medicamentos en la población.* Se encargan de caracterizar la automedicación y evaluar la adherencia a los tratamientos prescritos.
- C. *Establecer factores que determinan el consumo de los medicamentos relacionados con las creencias, conocimientos, actitudes y prácticas que tiene la población sobre los medicamentos.* En estos diseños los objetivos son caracterizar los hábitos en cuanto a almacenamiento y manipulación de los medicamentos, consumo con alimentos o bebidas diversas que pueden interferir con los efectos del medicamento;



los factores culturales, educativos, socioeconómicos que determinan el consumo de los medicamentos; determinar los conocimientos que tienen las personas de los medicamentos que consumen; evaluar el acceso a los servicios asistenciales y la percepción de la población acerca de la publicidad de los medicamentos; e identificar las entidades para las cuales consume la población los medicamentos.

*D. Evaluar los resultados y consecuencias del consumo de medicamentos.* Puede ser centrado por enfermedad, grupo farmacológico o grupo poblacional y considerar aspectos tales como evaluar la satisfacción de la población con los medicamentos consumidos; la percepción de la población en cuanto a los posibles efectos nocivos de los medicamentos consumidos y la relación entre uso de servicios de salud y consumo de medicamentos.

*E. Evaluar los efectos de una intervención.* En estos estudios el propósito es evaluar el impacto en la modificación de patrones de consumo y el impacto en la mejoría de la calidad del consumo (adherencia a la prescripción, cambios en la automedicación, y en el uso de servicios asistenciales).

A pesar de las posibles limitaciones de diseño que pudieran tener los estudios observacionales - descriptivos, no cabe duda de la importancia y necesidad de desarrollar los mismos en aras de lograr un uso adecuado de los medicamentos con menor gasto de recursos para el sistema.

La autora considera necesario recordar la influencia del estudio del comportamiento de la población para lograr un uso adecuado de los medicamentos. Tal es el caso de la adherencia. Medir la misma es necesario si se quiere optimizar el manejo terapéutico de las enfermedades. En la actualidad existen varios métodos con la finalidad de evaluar, conocer, medir o identificar la no adherencia al tratamiento. Sin embargo, no existe un método único, por lo que se deben utilizar varios de ellos para recabar la mayor información posible, ya que la mayoría no cumplen su cometido a la perfección. Estos se clasifican de diferentes formas, pero una de las más completas es la que los cataloga en objetivos directos e indirectos y los subjetivos.<sup>43</sup>

Los métodos subjetivos indirectos emplean cuestionarios, técnicas de entrevista, el juicio del médico y la impresión clínica. Dentro de las técnicas de entrevista se

encuentran cuestionarios validados que analizan el grado de conocimiento que el enfermo tiene acerca de su estado; se ha demostrado que a mayor conocimiento de la misma mayor adherencia al tratamiento. La autora considera importante medir el cumplimiento terapéutico mediante este método en tanto brinda información desde la perspectiva del consumidor además de constituir un método sencillo y de bajo costo. Es necesario aclarar que el mismo tiene el inconveniente de no tener total objetividad y tiende a sobrestimar el buen cumplimiento, además no se puede cuantificar el cumplimiento. Estos inconvenientes se minimizan con un buen diseño, utilizando una valoración cualitativa, bien nominal (buen o mal cumplidor) u ordinal en función del número de respuesta de un cuestionario, y establecer un orden de puntuación.

Otra de las razones que nos inclinó a utilizar los métodos indirectos fue que sirven para investigar y valorar el cumplimiento en condiciones reales de la práctica clínica, por lo que contribuyen al conocimiento de la efectividad terapéutica. Todos estos aspectos hacen que los métodos indirectos sean los habituales en atención primaria, y los que el médico debe integrar en su medio asistencial habitual. No obstante, los problemas que con más frecuencia encontramos con los métodos indirectos son de validez a la hora de medir lo que realmente tienen que medir, así como la falta de formación para ser interpretados de forma correcta.

Como se analizó, no cabe duda de la importancia de las investigaciones orientadas a pacientes ya que las mismas en general responden dudas del conocimiento en la práctica médica y permiten la toma de decisiones basada en evidencias y no en hipótesis. Las incertidumbres de relevancia clínica para la salud de los pacientes pueden encontrar respuesta mediante este tipo de investigación que da prioridad a la producción de resultados fáciles de aplicar a las condiciones reales de asistencia sanitaria.

Para ser eficientes y sostenibles, los sistemas de salud deberán nutrirse constantemente de estos estudios ya que tanto la descripción epidemiológica de las incertidumbres más relevantes, como la medición de los efectos sobre la salud obtenidos con las intervenciones habituales, deberían ser rutinarias con el propósito de elevar la calidad de la salud y la racionalidad de la utilización de los recursos médicos.

### **I.1.c Situación en Cuba**

La situación en Cuba, en cuanto al uso racional de medicamento, está influenciada por las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud Pública, MINSAP, para disminuir los factores que afectan el buen uso de los mismos.

En el caso particular de los productores, en el año 2002 se fusionó la Industria Médico Farmacéutica perteneciente al MINSAP con el Ministerio de la Industria Básica produciendo bajo una política de genérico. Esta unión no significó cambios en los principios de producción de medicamentos esenciales existentes en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) del país, ya que la misma responde al patrón de morbilidad y mortalidad de la población cubana.

La producción y distribución de medicamentos no es una actividad lucrativa y no existe publicidad comercial a través de los medios de difusión masiva. La producción nacional es la fuente principal de los medicamentos disponibles en el país. Los proyectos de investigación y desarrollo de medicamentos se diseñan a partir de las demandas que realiza el MINSAP teniendo como único interés las necesidades actuales y perspectivas de atención médica de la población.

En cuanto a la formación de recursos humanos, la enseñanza de pregrado ha revolucionado los programas de formación de las carreras de enfermería y medicina, la asignatura de Farmacología no se imparte de forma aislada, sino de forma integral con el resto de las asignaturas de clínica; se introdujo el tema de la farmacoepidemiología y en particular de la farmacovigilancia que antes no existía, se realizan discusiones de terapéutica y se editaron nuevos textos básicos actualizados para ambas especialidades.

En la formación de posgrado también se producen cambios, no solo en el perfil de salida del farmacólogo que ya no es solo docente o de investigación preclínica como solía ser, ahora se incluye además, un enfoque farmacoepidemiológico de la terapéutica <sup>44</sup> y en las restantes especialidades se trabaja para profundizar los conocimientos sobre el buen uso de los medicamentos y cambios de hábitos de prescripción.

La implementación de la estrategia de la farmacoepidemiología brinda información para la prescripción médica de diferentes fuentes como el Formulario Nacional de Medicamentos,<sup>45</sup> los boletines terapéuticos para la Atención Primaria de Salud y guías para la práctica clínica, así como una página WEB desde el portal de INFOMED. La misma pone a disposición de la comunidad de prescriptores los resultados de las investigaciones que se realizan sobre medicamentos dentro y fuera del país.

En cuanto a la dispensación, hay una red de farmacias constituidas por 2 102 farmacias comunitarias, 247 farmacias hospitalarias, así como farmacias en policlínicos y otras instituciones. Todas son públicas y pertenecen a los Órganos Locales del Poder Popular (Gobierno local).

Otro elemento a considerar es que son unidades presupuestadas, el precio de los medicamentos se fija por el Estado quien subsidia los que allí se dispensan. En la atención hospitalaria y en programas de salud priorizados en la atención ambulatoria (VIH/SIDA, Tuberculosis, Trasplante de órganos y otros), los medicamentos se dispensan de forma gratuita.

Es meritorio dejar bien claro que con intervenciones aisladas no se logra un uso racional de los medicamentos. El trabajo tiene que ser mantenido, sistemático e intersectorial, solo así se logrará revolucionar la terapéutica y mejorar la calidad de la prescripción, elevando la calidad de vida de la población.

Este planteamiento cobra vigencia pues a pesar de todas las medidas trazadas por el MINSAP, todavía existen numerosos factores que influyen en el uso no racional de los medicamentos. Por ejemplo, la formación insuficiente de los prescriptores en pre y posgrado sobre farmacoepidemiología y la práctica prescriptiva en los hospitales docentes, que sirve de modelo para los alumnos, es con frecuencia irracional e incoherente. Además se puede citar, la escasa bibliografía actualizada y a la que no todos los prescriptores tienen acceso; la presencia de donaciones provenientes de países desarrollados, sin estar probada su eficacia y seguridad y la falta de lectura crítica de estos profesionales.

Intervienen también en este fenómeno, los hábitos de automedicación y de polifarmacia de la población, la influencia que ejercen familiares y amigos sobre las bondades de

ciertos medicamentos, recibidos por la remesa en el extranjero, los cuales son recomendados entre ellos, sin tener en cuenta el criterio médico.

Todos estos elementos citados, unido al creciente número de prescriptores formados en los últimos años y la gratuidad del Sistema Nacional de Salud, con un alcance nacional, hacen que aumente el consumo de medicamentos y la prescripción y dispensación irracional; por lo que es necesario, sobre la base de un patrón de referencia, desarrollar estrategias que permitan hacer un uso racional de los medicamentos en Cuba. A lo antedicho se le suma que al igual que a nivel internacional, tampoco existe un consenso en la definición de términos como consumo, uso y utilización.

En cuanto al desarrollo de investigaciones sobre consumo de medicamentos, es meritorio destacar que en la literatura revisada no se encontraron estudios que segmenten a la población consumidora de estos y que la información derivada de esta sea empleada para elaborar estrategias de uso racional.

La segmentación, es una etapa de la mercadotecnia que recomienda dividir la población en segmentos de acuerdo a características comunes, por ejemplo, edad, sexo, enfermedad, localización geográfica, ingreso, automedicación. Para poder llegar a esta, hay que realizar una investigación que permita tener la caracterización de la población por grupos semejantes o afines y luego se selecciona el mercado meta, también llamado grupo meta o diana. Puede ser más de uno, dependiendo de diversos factores tales como importancia (grupos de riesgo, vulnerables) o disponibilidad de recursos humanos o financieros.<sup>46</sup>

De esta forma se pueden trazar estrategias diferentes a cada grupo y lograr el posicionamiento de la idea y práctica (uso racional de medicamentos). Esto permite elaborar estrategias sobre la base de esas particularidades lo que le confiere mayor probabilidad de éxito.

En general, no se incorpora la segmentación como un paso básico para la confección de los programas de salud que se elaboran, sino que se dirigen de forma igual a toda la población, lo que constituye una debilidad de estos que compromete el alcance de los objetivos que se plantean.

Tampoco aparecen publicaciones que utilicen a la población como fuente de obtención de los datos para caracterizar el consumo, a pesar de ser el decisor final, elementos estos que le confieren mayor importancia a la investigación que se presenta, no solo por la novedad de los datos que aporta sino por el significado que los mismos representan para el SNS.

Es oportuno señalar que la información sobre consumo de medicamento disponible en la literatura utiliza por lo general variables cuantitativas, empleando para su cálculo los estimados de venta en farmacia, prescripciones médicas y base de datos. Esto le confiere el sesgo que implica el incumplimiento de lo prescrito por la población, el consumo en dosis subterapéuticas o el sobreconsumo, elementos de difícil control en esos diseños y que se resuelve en gran medida, cuando se utiliza a la población como fuente de información.

## ***1.2 Seguridad de los medicamentos***

En el momento en que se inicia la comercialización de un nuevo medicamento, los resultados de los ensayos clínicos son la base del conocimiento que se posee sobre los efectos de estos en la población. Sin embargo, los mismos son aparentes debido a que los objetivos y condiciones en los que se desarrollan difieren de la realidad y por tanto tiene escasas posibilidades de predecir los resultados que se obtendrán en la práctica clínica. Estas diferencias han sido analizadas en diferentes estudios y tienen implicaciones tanto en la efectividad como en la seguridad y eficiencia de los fármacos. El verdadero perfil beneficio/riesgo de un medicamento se establece en las condiciones de trabajo habitual del sistema sanitario.

Una vez comercializado debe continuarse la vigilancia de su seguridad durante toda la vida del medicamento. Tras las fases<sup>a</sup> de desarrollo de un fármaco se desconoce el perfil de reacciones adversas: las raras, las que aparecen tras un tratamiento

---

<sup>a</sup> *Se refiere a las fases I, II, III de desarrollo de un fármaco bajo condiciones experimentales del ensayo clínico.*

prolongado y las que aparecen en pequeños subgrupos de población; la persistencia o modificación del efecto primario y la aparición de nuevos efectos. En consecuencia, es necesario el desarrollo de investigaciones complementarias que evalúen el uso y los resultados de los medicamentos en condiciones reales, que proporcionen información relevante y que permitan la toma de decisiones clínicas. Es aquí donde la farmacoepidemiología pasa a jugar un rol protagónico.

La farmacoepidemiología es una rama de la salud pública y se define como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones.<sup>47</sup> Su principal objetivo es alcanzar un uso racional de los medicamentos que se comercializan.

De tal forma los estudios de post comercialización permiten conocer la eficacia de un fármaco durante un uso prolongado, las reacciones adversas menos frecuentes o que aparecen con el uso de tratamiento a largo plazo. Brindan información sobre datos comparativos a largo plazo, las causas por las que algunos pacientes no responden al tratamiento, la sobre dosificación, la mala utilización y el abuso de fármacos.

Es necesario también conocer las ventajas e inconvenientes del uso de los medicamentos mediante estudios que muestren en qué pacientes se utilizan y en qué condiciones, cómo se utilizan, por qué se utilizan, qué efectos tienen, qué factores condicionan esos efectos y qué costo tienen en las condiciones habituales de la práctica clínica, de tal forma que permita a los gerentes desarrollar intervenciones para intentar resolver estos problemas.

La investigación en el uso de los medicamentos y la farmacoepidemiología se encuentran interrelacionadas y proporcionan una visión de algunos aspectos de la utilización de los medicamentos,<sup>48</sup> tales como:

- patrón de uso -perfiles y tendencias en la utilización y los costes del tratamiento a lo largo del tiempo-;
- calidad del uso -en comparación con guías de prescripción, protocolos de tratamiento, formularios terapéuticos o consensos con relación a las

recomendaciones presupuestarias; en relación a modificaciones de la dosis por variaciones interindividuales, interacciones o contraindicaciones relativas-;

- determinantes del uso -variables sociodemográficas, características del prescriptor (área de especialización) o características del fármaco (propiedades terapéuticas)- y
- resultados del uso -beneficios, reacciones adversas y consecuencias económicas.

En el caso particular que nos ocupa, la farmacoepidemiología estudia la vigilancia de los efectos perjudiciales que aparecen como consecuencia del consumo de medicamentos vistos desde la perspectiva de la población.

### **I.2.a Farmacovigilancia**

Desde mediados de los años cuarenta del pasado siglo, la práctica médica ha cambiado. Se introdujo en terapéutica numerosos antimicrobianos, fármacos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, neurológicas, neoplásicas, psiquiátricas, respiratorias, cutáneas, o para el tratamiento de síntomas comunes como analgésicos - antiinflamatorias, hipnóticos y ansiolíticos. Se trata de productos, que a diferencia de la mayoría de los productos disponibles en el primer tercio del propio siglo, son capaces de modificar la fisiología del organismo.

En la actualidad se emplean en el mundo más de 10,000 entidades químico farmacéuticas con finalidades terapéuticas. El consumo de medicamentos a nivel mundial crece y en los últimos años se ha triplicado,<sup>49</sup> similar situación se presenta con los efectos adversos producidos por estos.

La toxicidad de los fármacos es muy compleja y, con frecuencia, difícil de valorar por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas. En efecto, éstas pueden: aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; ser muy frecuentes o poco frecuentes; ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica; ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer sólo con dosis supra terapéuticas, por sobre dosificación, y ser triviales, graves o incluso mortales.<sup>50</sup>



La seguridad de un medicamento es un parámetro relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de los mismos. Es fundamental su conocimiento para evaluar la ecuación entre la eficacia (grado en el que resulta beneficioso su uso en el contexto experimental del ensayo clínico) y los riesgos a los que se somete al paciente al prescribir un determinado principio activo.

Se conoce pues como **Reacción Adversa a Medicamentos**, cuyo acrónimo es **RAM**, a cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.<sup>51</sup>

Según la OMS una RAM es "cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas".<sup>52</sup>

Un evento adverso se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presupone causalidad. Los reportes de eventos adversos relatados por los pacientes al médico, requieren un exhaustivo interrogatorio con el objeto de obtener la mayor información posible que permita adjudicar causalidad y con ello decidir la imputabilidad o la responsabilidad a determinado medicamento o medicamentos causales del evento adverso. Aplicando los criterios de imputabilidad se podrá transformar un evento adverso en efecto adverso.<sup>53</sup>

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es inevitable que resulte incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas; las pruebas en animales son insuficientes para predecir la seguridad en seres humanos. En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número. Las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada. La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.<sup>54</sup>

En la práctica clínica existen varios factores que pueden dificultar la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. Por un lado, el efecto adverso

puede ocurrir de manera muy inusual a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida, y por otro lado, las reacciones adversas pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que la aparición de otros signos y síntomas pueden ser considerados manifestaciones de la enfermedad que se está tratando, o síntomas de un nuevo padecimiento.<sup>55</sup> Esto exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer vigilancia sobre el consumo de los fármacos, un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad, y por ende más capaz de responder a esas nuevas tendencias.

Este es el motivo de establecer sistemas de farmacovigilancia posteriores a la autorización de la comercialización de medicamentos, para poder definir el perfil de seguridad de éstos, cuando su utilización en la población es amplia. La llamada explosión farmacológica después de la Segunda Guerra Mundial permitió grandes avances en el tratamiento de enfermedades que antes conducían de forma rápida e inexorable a la muerte o a una grave incapacidad.

En los años 30 y 40 del pasado siglo, con la introducción en la terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina se inició la “era de la terapéutica farmacológica”, desde entonces, ya se conocía la posibilidad que los medicamentos podían producir efectos adversos.

La preocupación por la seguridad de los mismos contribuyó al desarrollo de estrategias y métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica, ya sea farmacológica o no,<sup>56</sup> pero tomó auge en Europa a principios de la segunda mitad del siglo pasado con la epidemia de la talidomida.

Este medicamento empezó a utilizarse en año 1957 y a prescribirse con mucha frecuencia por sus presuntas virtudes e inocuo contra las náuseas en general y en particular del embarazo. Pero no pasó mucho tiempo sin que se relacionara con una anomalía que causaba graves malformaciones congénitas en los hijos de mujeres tratadas con él durante el embarazo. Antes de 1965 la mayoría de los países habían retirado la talidomida del mercado. No obstante, siguió utilizándose para tratar la lepra,

y en fechas más recientes se agregaron más dolencias a la lista de indicaciones, aunque su empleo en tales casos solo está autorizado bajo estricta supervisión y por recomendación de un especialista. A pesar de estas precauciones, entre 1969 y 1995, como parte del estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas, se describieron 34 casos de embriopatía causada por la talidomida en zonas de Sudamérica donde la lepra es endémica.<sup>57</sup>

La OMS define el término **farmacovigilancia** como el conjunto de actividades y métodos que tienen por objeto final estudiar, identificar, valorar, notificar, cuantificar y prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la distribución, prescripción, uso o almacenaje no adecuado de los medicamentos. Todo ello con el objetivo de prevenir las reacciones adversas a los medicamentos y alertar, informar e implementar medidas que protejan a la población sobre los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica.<sup>58, 59</sup>

La enunciación dada por Uppsala Monitoring Centre 2003, la define como “la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes”.<sup>60</sup>

Se considera necesaria la farmacovigilancia en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los mismos, lo que puede ser debido a diferencias en la producción, la distribución y el uso, por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad. La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos de fabricación local, el uso de medicamentos no-ortodoxos como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos justifican también la actividad de farmacovigilancia.<sup>61</sup>

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y estimulan la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional.

La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, se tarda más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.

La vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. La farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados.

Se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Los principales objetivos son la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento y de aumentos de la frecuencia de reacciones conocidas. La identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes, la estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

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 productos comercializados y la educación e información a los pacientes.<sup>52</sup>

Los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de familia o de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos. Los estomatólogos, el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios pueden también comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

Además, los farmacéuticos y enfermeros pueden jugar un papel importante en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional (por ejemplo, de medicación concomitante y uso previo de medicamentos).

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes, siendo los responsables principales de la seguridad de sus productos, tienen que asegurar que las sospechas de reacciones adversas a estos sean notificadas a la autoridad competente.

En el caso de que las reacciones adversas se notifiquen de manera directa por los pacientes a un centro nacional local, es útil contemplar la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y para verificar los datos.<sup>62</sup>

Existen diferentes formas de notificación de la sospecha de RAM, entre ellas: la notificación espontánea, la vigilancia intensiva y el reporte directo de la población.<sup>58</sup> Para los dos primeros casos es el personal de salud, con previo entrenamiento, la principal fuente de información. La notificación espontánea de las RAM se realiza de forma voluntaria (pasiva), cuando ocurre la reacción adversa, mientras que la vigilancia intensiva (activa) permite identificar la ocurrencia de la RAM, sale en busca de esta.<sup>63</sup>

La contribución potencial de los informes de RAM comunicados por pacientes se discute, tanto en términos de su composición cualitativa como cuantitativa. La cuestión crucial radica en si los informes del paciente aumentan el número y la calidad de los informes presentados y conducirán a una detección más oportuna de las señales de posibles reacciones adversas. Elemento este que permite contribuir a una mejora de los métodos existentes de vigilancia de seguridad de los medicamentos.<sup>64</sup>

La autora considera importante el reporte que aporta la población en materia de reacciones adversas, al comprometerla en el esfuerzo de identificar y prevenir errores ya que ofrece la posibilidad de una promisorio fuente en el avance por la seguridad en el uso de los medicamentos en la comunidad.

Algunos países como Dinamarca, Reino Unido, Australia, Estados Unidos, Suecia y los Países Bajos, aceptan notificaciones de RAM, realizadas por los usuarios de medicamentos, en el mismo formulario de notificación utilizado por los médicos.<sup>65</sup>

La codificación de las reacciones adversas se realiza de acuerdo al Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS que contiene la terminología para codificar la información, comprende aproximadamente 1200 términos “preferentes” que son los que

se utilizarán para describir las reacciones notificadas. Se agrupan en términos de “alto nivel” que configuran 30 aparatos o sistemas (piel, músculo esquelético, hepatobiliar).<sup>66</sup>

Los medicamentos inculpados se clasifican de acuerdo al sistema Anatomical Therapeutical Chemical (ATC), según su principal indicación terapéutica, por lo tanto se considera más de un código para un mismo principio activo, si este se emplea en condiciones diferentes o en formas farmacéuticas diferentes. Por ejemplo, el ácido acetil salicílico cuando es utilizado como analgésico tiene un código (N02BA) y cuando es utilizado como antiagregante plaquetario tiene otro código (B01AC).<sup>67</sup>

Para los diagnósticos de la enfermedad del paciente; motivo de la prescripción del tratamiento; así como el factor que contribuyó a la reacción, en caso de que exista y la causa de mortalidad cuando la reacción tiene desenlace mortal se codifican de acuerdo con el libro de la OMS Internacional Classification Diseases (ICD).<sup>68</sup>

Se establecieron cuatro categorías según la información que se disponga en la notificación. La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación. Así se consideran letales -contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente, graves -la reacción amenaza de manera directa la vida del paciente, puede requerir hospitalización (tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico), moderadas -la reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar la vida del paciente (disonía aguda, hepatitis colestásica) y leves -con signos y síntomas fáciles de tolerar, no necesita antídoto, de corta duración, no interfieren de manera sustancial en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización (nauseas, diarreas).

Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna<sup>69</sup> que contempla la secuencia temporal entre él o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la enfermedad de base del

paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Los eventos notificados pueden ser conocidos a través de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos a partir del perfil farmacológico del fármaco sospechoso, a partir de observaciones anecdóticas, publicadas en revistas médicas. Si no está descrito en las fuentes consultadas, se puede consultar a otros centros de farmacovigilancia.

No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar RAM. Muchas veces es imposible preverlas. En otras ocasiones, puede detectarse algún factor de riesgo que pueda hacer pensar en dicha probabilidad. Entre estos se pueden citar, la edad, el sexo, la enfermedad previa y la polifarmacia.<sup>70</sup>

Las RAM son más frecuentes en los ancianos. En edades avanzadas, los procesos patológicos son más graves por lo que hay que recurrir a terapéuticas más agresivas. Además se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. Aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de RAM, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino. La existencia de una afección previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos. El uso simultáneo de varios fármacos aumenta de forma significativa el riesgo de aparición de RAM ya que el organismo recibe mayor agresión, además aumenta la probabilidad de que aparezcan interacciones que puedan desencadenar alguna RAM.

En el contexto latinoamericano, aún hoy, los profesionales de la salud tienen que leer información sobre reacciones adversas a medicamentos que no proviene de sus propios países, conociendo que las características alimentarias, geográficas, etnofarmacológicas, farmacogenéticas y de utilización de medicamentos entre culturas diferentes pueden ser también diferentes.

### **I.2.b El sistema cubano de farmacovigilancia**

En Cuba con la ley de la Salud Pública sección octava artículo 104 y su decreto 139 Reglamento de la Ley de la Salud Pública (febrero de 1988) se regulan los procedimientos para contribuir a que se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previos a la comercialización.

Dicha intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales de la salud y los pacientes. Para alcanzar este objetivo, en la Ley de Salud Pública, sección octava, artículo 104 y capítulo XVIII del reglamento de esta ley, artículos 203, 204, 205 y 206, se regula la vigilancia de las reacciones adversas y se plantea el deber de notificarlas de todos los profesionales de la salud.<sup>71</sup>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica fue creado por Resolución Ministerial de Salud Pública, el 21 de septiembre de 1976. El mismo fue ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

Al surgir la red de Farmacoepidemiología se impulsa esta actividad que de hecho da un salto en cantidad de notificaciones recibidas como resultado del trabajo desarrollado y la acción desplegada por los farmacoepidemiólogos de la red. Es en este marco que se decide a mediados de 1999 crear la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv), en el CDF, por la resolución ministerial No. 76 de julio de ese año, para dar cumplimiento a los objetivos que se trazan en el perfeccionamiento del sistema cubano de farmacovigilancia.<sup>72</sup> En estos momentos estas funciones se desarrollan en el departamento de farmacoepidemiología de la Dirección de Medicamentos del MINSAP.

La referida unidad funciona como el órgano técnico – científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública e integra las actividades de los centros provinciales y de otros programas concertados de farmacovigilancia en un sistema único. Las funciones más relevantes son la coordinación de la actividad de los centros provinciales de farmacovigilancia, unificar criterios sobre el método de trabajo y prestar el debido soporte en lo que respecta a la codificación, tratamiento, emisión y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos,



así como definir, diseñar y desarrollar los sistemas de tratamiento de la información, administrar la base de datos nacional, así como depurar y validar la información contenida en esta.<sup>73</sup>

Además, recibe, valora, procesa y emite información sobre sospechas de RAM o cualquier otro problema relacionado con la eficacia del medicamento durante su aplicación clínica y colabora con los centros de otros países y organismos internacionales en la generación de señales de alarma sobre productos de comercialización internacional.

La UCNFv presta apoyo científico - técnico a todas las dependencias del MINSAP y organismos del Estado que así lo requieran, realiza y coordina estudios sobre la seguridad de los medicamentos, elabora informes para la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y autoridades sanitarias, intercambia información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia representando a Cuba ante ellos.

La formación de personal en materia de farmacovigilancia en colaboración con universidades, facultades de ciencias médicas y otras entidades, el suministro de información a los laboratorios productores de los medicamentos objeto de sospechas y efectuar perfiles de seguridad de los medicamentos que están en el mercado, también forma parte de las actividades de la unidad de farmacovigilancia.

Esta recibe, por el sistema de notificación espontánea, un promedio anual de 8000 reportes de sospechas de RAM, cuya fuente principal de información son los reportes espontáneos provenientes de médicos y de otros profesionales de la salud (farmacéuticos y enfermeros).<sup>74</sup>

El sistema cubano de farmacovigilancia está integrado por 15 unidades provinciales. En el país se ha implementado un programa para todos los profesionales y técnicos de la salud, con un único método de validación e identificación de los riesgos asociados con los medicamentos comercializados. Brinda información detallada sobre el trabajo de farmacovigilancia, así como actualización de lo que se presenta en el mundo en materia de seguridad de medicamentos y productos sanitarios.<sup>74</sup>

Sin embargo, aún no existe un sistema para que la población notifique de forma directa la sospecha de RAM, por lo que siempre habrá un subregistro para los casos en los que los pacientes no acuden a consulta por una RAM, o las informan al médico pero estos no las notifican al centro de farmacovigilancia.

Con sus más de 50 años de historia, la farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica, resultando imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino. Por ello es tan necesario que, en cuanto surjan efectos adversos o toxicidad (sobre todo si aún no están descritos), se notifique y analice el episodio y se comunique de forma adecuada su importancia a un público que sepa cómo interpretar la información.

En todos los medicamentos, los beneficios vienen a compensar la posibilidad de efectos perniciosos. Es posible minimizar estos velando por su uso racional seguro, eficaz y de calidad y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones del paciente. Cumplir esos objetivos equivale a servir a la salud pública y promover la confianza de los pacientes en los medicamentos que están utilizando, confianza que puede hacerse extensiva a los servicios de salud en general; lograr que se anticipen y gestionen los riesgos asociados al uso de fármacos; proporcionar a las autoridades la información necesaria para corregir las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos; mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y el gran público; formar a los profesionales de la salud para que entiendan la eficacia y los riesgos de los medicamentos que prescriben. Tal es el importante cometido de la farmacovigilancia.

### ***Consideraciones finales***

En este capítulo, se hace una descripción sintética del panorama de los medicamentos, los elementos involucrados en el uso adecuado de estos y los factores que contribuyen a que se haga un uso inadecuado.

Haber descrito la evolución histórica de la farmacovigilancia y los métodos empleados en la misma, aportó información relevante sobre la importancia que tiene dicha disciplina y la necesidad de profundizar en el funcionamiento de la misma, así como del papel que juega la población en el uso de los medicamentos. Por otra parte, permitió diseñar uno de los instrumentos realizados en la investigación.

Se identificó también la brecha que posee el sistema de salud cubano para garantizar el uso racional de los medicamentos por la ausencia de un patrón de referencia y la necesidad de establecer el mismo teniendo en cuenta la definición del término enunciada por la autora, que constituye información útil para la toma de decisiones.

## **CAPÍTULO II. ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN. MATERIALES Y MÉTODOS EMPLEADOS**

### ***Objetivo del capítulo***

Describir los métodos, las técnicas y la secuencia de los estudios realizados en las diferentes etapas que permitieron el desarrollo de la investigación, así como el proceso seguido para la obtención de los resultados previstos en los objetivos.

### ***II.1 Diseño del estudio***

El estudio se llevó a cabo en Cuba en el período de 2007–2010, representa el producto de investigaciones que dirigió la autora. La estrategia de trabajo consistió en combinar y complementar unas con otras a los efectos de dar respuesta al problema y preguntas de investigación, así como a los objetivos. Las investigaciones integrantes son las siguientes:

- Prácticas de consumo de medicamentos de la población adulta cubana y reporte de sospecha de reacciones adversas, 2007
- Cumplimiento de la terapéutica en el grupo farmacológico de mayor consumo (antihipertensivos), 2008

A continuación se describe la estrategia metodológica empleada, desagregada en las investigaciones componentes, que se consideran en lo adelante como “etapas”.

#### **Primera etapa**

La primera etapa, realizada con la finalidad de identificar cuáles prácticas de consumo caracterizan a la población adulta cubana en el período de enero 1 a julio 31 de 2007 y el reporte de reacciones adversas referidas por esta población, clasifica como estudio descriptivo de corte transversal. Lo antedicho se justifica dado que la indagación sobre las unidades de análisis se produjo en un único momento, para ello se consideró una de las acepciones señaladas, entre otros, por Silva (2000),<sup>75</sup> Hernández Sampieri (2006)<sup>76</sup> y Jenicek (1996).<sup>77</sup>

Como universo del estudio antedicho se consideró la totalidad de la población adulta, de 15 años y más, 9 184 142 habitantes, que se estimaba residía en Cuba a 30 de junio de 2007.<sup>78</sup> Ante la imposibilidad de trabajar con toda la población por los limitados recursos y disponibilidad de tiempo y, por la necesidad de estimar determinados parámetros respecto al consumo, se acudió al muestreo como herramienta metodológica que permitiese este fin. Se delimitó el número de unidades o elementos que debían estudiarse (tamaño de muestra) y se utilizaron los resultados del estudio piloto teniendo en cuenta la fórmula de cálculo para estudios descriptivos en poblaciones finitas.<sup>75</sup>

A continuación, se consultó a instituciones con experiencia en investigaciones sociales como el Centro de Investigaciones Sociales del Instituto Cubano de Radio y Televisión y el Centro de Estudios Demográficos y se estableció la forma en que se iba a efectuar la selección (método de muestreo). Tomando en consideración los presupuestos: objetivos y propósitos trazados de la primera etapa, factibilidad en tiempo y recurso y necesidad del control inter observador (minimizar el sesgo inter observador) se utilizó un método de muestreo semiprobabilístico, que consistió en fijar las capitales provinciales y la del país (criterio de autoridad).

El empleo de estos municipios como unidades auto representadas (más del 70% de la población se concentra en los mismos) -unido a un tamaño de muestra adecuado- contribuyen por una parte a que el error de estimación no sea demasiado grande (no sea prohibitivo) y que garantice de una manera razonable "representatividad".

De esta forma se decidió estudiar una muestra de tamaño 1 055 habitantes. Se consideró una proporción esperada de consumo de medicamentos de 50 por ciento. Este valor se fijó a partir de los resultados obtenidos en el estudio piloto realizado para validar el instrumento y calcular el tamaño de la muestra, un error absoluto máximo admisible de cinco -10 por ciento de la prevalencia- y una confiabilidad de 95 por ciento. Además, se empleó un efecto de diseño de 1,5. No se consideró efecto de no respuesta, pues en investigaciones anteriores la caída por esta causa fue despreciable.

La selección de la muestra se realizó a partir de la estratificación del país según la División Político Administrativa vigente (provincias); de ellas se escogió el municipio cabecera, excepto en la antes denominada provincia de Ciudad de La Habana en la que, dada su condición de capital del país, se incluyeron todos los municipios.

A continuación se seleccionaron los sujetos a integrar la muestra por el método de rutas aleatorias.<sup>78</sup> La cantidad de encuestados estuvo en consonancia con el peso relativo de cada municipio, -por edad y sexo- sobre el tamaño de muestra global. La distribución de los encuestados aparece en el Anexo 1.

### Operacionalización de variables

En la investigación se estudiaron las variables que se operacionalizan a continuación:

Variables	Operacionalización	
	Escala	Descripción
Grupo de edades (años)	15-19      25-29 30-39      20-24 40-49      50-59 60 y más	Según años cumplidos al momento de la investigación
Sexo	Femenino Masculino	Según sexo biológico
Ocupación	1. Trabajador estatal 2. Trabajador por cuenta propia 3. Estudiante 4. Ama de casa 5. Jubilado 6. Sin vínculo laboral	Las categorías fueron creadas para esta investigación y se encuentran recogidas en los cuestionarios aplicados (Anexo 3). Para clasificar al encuestado se consideró la actividad principal que este desarrollaba al momento de la entrevista, entendiéndose como tal la actividad a la que dedica la mayor parte de su tiempo
Consumo de medicamentos	Si No	Según la respuesta dada por el encuestado en el cuestionario "Consumo de medicamentos", pregunta 1. (Anexo 3)
Medicamento	Nombre genérico del fármaco	Denominación que se le da al fármaco en el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM) y con la cual se comercializa en el país
Origen del consumo	1-Prescripción médica  2-Automedicación	1-Prescripción médica: cuando el consumo de el/los medicamento(s) que refiere consumir el paciente se realiza por indicación facultativa con independencia del nivel de atención  2-Automedicación: cuando el consumo de el/los medicamento(s) que refiere consumir el paciente se realiza sin indicación previa de un facultativo

Variables	Operacionalización	
	Escala	Descripción
Grupo farmacológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fármacos de uso cardiovascular</li> <li>-Analgésicos, antigotosos, antiinflamatorios y relajantes musculares</li> <li>-Psicofármacos</li> <li>-Antianémicos, vitaminas y minerales</li> <li>-Fármacos para los trastornos digestivos</li> <li>-Antidiabéticos</li> <li>-Antihistamínicos</li> <li>-Antiasmáticos</li> <li>-Antimicrobianos</li> <li>-Fármacos para los trastornos tiroideos</li> <li>-Otros</li> </ul>	Se utilizará la clasificación de grupos farmacológicos propuesta por el ATC y utilizada en el Formulario Nacional de Medicamentos, para agrupar el/los medicamento(s) que el encuestado refiera consumir
Padecimientos para los cuales se automedicaría	<ul style="list-style-type: none"> <li>1-Malestares digestivos leves</li> <li>2-Estados gripales</li> <li>3-Artralgias y mialgias</li> <li>4-Cefaleas</li> <li>5-Fiebre</li> <li>6-Trastornos nerviosos</li> <li>7-Otros. ¿Cuál?</li> </ul>	Según los padecimientos para los cuales el paciente refiere consumiría, de ser necesario, medicamentos sin consulta previa a un facultativo Las categorías fueron creadas para esta investigación y se encuentran recogidas en el cuestionario aplicado "Consumo de medicamentos", pregunta 4. (Anexo 3)
Cumplimiento terapéutico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adecuado</li> <li>No adecuado</li> </ul>	Adecuado: se clasifica en esta categoría aquellos encuestados que refieran cumplir con el tratamiento farmacológico tal y como le fue indicado por el facultativo No adecuado: en caso contrario
Información sobre medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe</li> <li>No recibe</li> </ul>	Recibe: cuando el paciente refiera recibir información relacionada con medicamentos independientemente de la vía No recibe: en caso contrario
Fuente de la información	<ul style="list-style-type: none"> <li>1-Médico</li> <li>2-Radio</li> <li>3-Prensa</li> <li>4-Televisión</li> <li>5-Familiares y amigos</li> <li>6-Prospecto</li> <li>7-Otro</li> </ul>	Según la procedencia de la información relacionada con medicamentos que refiere recibir el paciente Las categorías fueron creadas para esta investigación y se encuentran recogidas en el cuestionario aplicado "Consumo de medicamentos", pregunta 7. (Anexo 3)

Variables	Operacionalización	
	Escala	Descripción
Criterio de la calidad de la información recibida	1-Bueno 2-Regular 3-Mala	Según la opinión del paciente acerca de la <i>claridad, suficiencia y utilidad</i> de la información relacionada con medicamentos recibida por cada una de las diferentes vías 1. Cuando la información cumple los tres criterios explorados 2. Cuando no cumple uno de los criterios explorados 3. Cuando no cumple dos o más de los criterios explorados
Reacción adversa a medicamento	1. Sí  2. No	Según lo referido por el paciente en el cuestionario aplicado "Consumo de medicamentos", pregunta 2. (Anexo 3) Sí: existió la sospecha de un evento adverso derivado del consumo de medicamentos, entendido como la aparición de algún/os signo/s o síntoma/s diferente/s al que motivó el consumo del fármaco, con independencia de que esto haya sido confirmado o no por un profesional de la salud No: en caso contrario
Sistema de órganos afectados	Digestivo Nervioso Piel Cardiovascular Genitourinario General	Los síntomas y signos que refiere el paciente haber presentado se agruparon por sistemas de órganos según las categorías establecidas para este fin por el Centro Internacional de Monitoreo de Reacciones Adversas de Uppsala <sup>60</sup>
Gravedad	-Leves  -Moderadas-severas	Según lo referido por el paciente en el cuestionario aplicado "Eventos adversos", pregunta 3. (Anexo 3) Leve: desapareció sin tratamiento con independencia de que haya requerido o no atención médica Moderadas-severas: si requirió tratamiento por esta, si causó baja laboral o si requirió ingreso en una institución de salud

### Técnicas de recogida de la información

Para la recogida de la información se diseñaron dos cuestionarios "Consumo de medicamentos" y "Eventos adversos". (Anexo 3)



En el caso que nos ocupa, dado que la finalidad básica de los instrumentos era constituir técnicas indagatorias (cuestionarios) para la obtención de la información (fiable y válida) en el marco de la investigación y, derivado de ello, su posible uso en estudios sucesivos en el contexto cubano con similar metodología así como por autores foráneos; el proceso discurrió de la siguiente manera: revisión documental de instrumentos existentes con similar finalidad en otros contextos y consulta a expertos en farmacoepidemiología.

A partir de lo anterior se conformó la estructura del cuestionario y su contenido, las dimensiones y logística de la recogida de datos. Se organizó la composición de los ítems, número y disposición. La construcción de los mismos estuvo a cargo de un grupo formado por siete expertos constituido por sociólogos (2), psicólogos (2) y farmacoepidemiólogos (3) con experiencia en el tema de más de cinco años y vinculados a la red de farmacoepidemiología. Ambos cuestionarios representan varias dimensiones dado lo complejo del fenómeno. Están estructurados en dos bloques, el primero de datos generales de los sujetos y el segundo de las interrogantes que dan salida a las variables exploradas, siete preguntas para el cuestionario de "Consumo de medicamentos" y cuatro en el de "Eventos adversos". (Anexo 3)

Con posterioridad, se hizo una validación de contenido (expertos) que se pronunciaron con relación a los atributos de Moriyama <sup>79</sup> modificado por Bayarre <sup>b</sup> teniendo en cuenta los siguientes criterios:

*Comprensible*: comprensión de los diferentes ítems que se evalúan en relación con el tema.

*Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide*: si del instrumento puede derivarse la caracterización del consumo y de las reacciones adversas producidas por medicamentos.

---

<sup>b</sup> El criterio razonable y comprensible fue modificado a comprensible por ser la categoría explorada.

*Con suposiciones básicas justificables e intuitivamente razonables:* si se justifica la presencia de cada uno de los ítems que se incluyen en el instrumento.

*Con componentes claramente definidos:* si cada ítem se define de forma clara, precisa.

*Derivable de datos factibles de obtener:* si es posible caracterizar el consumo de medicamentos a partir de las respuestas dadas ante el instrumento.

Los expertos evaluaron el cumplimiento de cada uno de estos principios según la escala ordinal: mucho, poco, nada. Se tomó en cuenta las valoraciones que realizaron, a partir de ellas se hicieron las modificaciones correspondientes y se eliminaron aquellos ítems que fueron considerados por más del 75% dentro de las categorías poco o nada.

A continuación se realizó un estudio piloto que permitió, además de validar el cuestionario, en tanto nivel de lectura y comprensión, estimar el porcentaje de consumo de medicamentos esperado en el país, que sirvió de base para el cálculo del tamaño muestral. La escogencia de estos tipos de validez de instrumento se basó en el propósito explicitado y en los señalamientos críticos formulados por Silva (2000)<sup>75</sup> y los procedimientos utilizados (Hernández Sampieri 2006).<sup>76</sup> Previa aplicación de los instrumentos se realizó un taller metodológico impartido por la investigadora principal a los encuestadores con el propósito de aclarar incertidumbres relacionadas con conceptos y contenidos de la temática, así como un entrenamiento en el llenado de los cuestionarios y se prestó especial atención a las dudas que pudieran aparecer en el auditorio tanto de forma individual como colectiva.

Después de tres sesiones de entrenamiento, se seleccionaron y certificaron 14 personas como entrevistadores y dos como supervisores que formaron el equipo de trabajo. Los supervisores revisaron cada uno de los cuestionarios antes de que se introdujeran en la base de datos y comprobaron periódicamente y de manera aleatoria simple, el 10 por ciento de todas estas y en caso de detectar discrepancias las solucionaron antes de introducir el dato primario. Las discrepancias mínimas -inferior al 2,5 por ciento de los reexaminados- detectadas avalan la calidad de la aplicación de las entrevistas realizadas. El trabajo de campo fue coordinado por la investigadora principal. La supervisión de la aplicación de los instrumentos la realizó el equipo.

## Segunda etapa

La segunda etapa fue realizada en el 2008 con el propósito de describir el cumplimiento del tratamiento farmacológico en hipertensión arterial. Se incluyeron estos pacientes por ser los antihipertensivos el grupo farmacológico de mayor consumo referido por la población, según los resultados de los estudios de la primera etapa de la investigación.

Como universo se consideró la totalidad de la población adulta, de 15 años y más, dispensarizada como hipertensa, en el año 2007, -2 212 495- según datos oficiales del anuario nacional.<sup>78</sup>

De ella se decidió estudiar una muestra de tamaño 375, determinada por la fórmula de cálculo para estudios descriptivos en poblaciones finitas;<sup>75</sup> se consideró una proporción esperada de incumplimiento del tratamiento de 60 por ciento, -este valor se fijó a partir de los resultados obtenidos en investigaciones previas realizadas en el país-<sup>80</sup>, un error absoluto máximo admisible de seis -10 por ciento de la prevalencia esperada- y una confiabilidad de 95 por ciento, además se empleó un efecto de diseño de 1,5.

La selección de la muestra se realizó a partir de la estratificación del país según la División Político Administrativa vigente (provincias); de ellas se escogió el municipio cabecera. A continuación, se seleccionaron las farmacias principales y, por Muestreo Simple Aleatorio<sup>75</sup> se escogió la muestra definitiva, previa asignación proporcional de los tamaños de las submuestras (según el peso relativo de la población hipertensa de cada municipio distribuida por edad y sexo) sobre el tamaño de muestra global. La distribución de los encuestados aparece en el Anexo 1.

Se utilizaron los siguientes criterios de inclusión para la selección de los sujetos: pacientes con hipertensión arterial que se encontraban residiendo en el área de salud en el momento de aplicar el instrumento, no tuvieran problemas físicos o trastornos psiquiátricos que les imposibilitaran contestar el cuestionario y desearan colaborar con la investigación. Fueron excluidos aquellos pacientes que no desearon colaborar con la investigación.

## Operacionalización de variables

Las variables estudiadas se operacionalizaron de la siguiente forma para su mejor comprensión:

Variables	Operacionalización	
	Escala	Descripción
Tiempo de diagnóstico de la HTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menos de 1 año</li> <li>- De 1 - 5 años</li> <li>- De 6 - 10 años</li> <li>- Más de 10 años</li> </ul>	<p>Según el tiempo que medie entre el diagnóstico de la enfermedad y el momento de la entrevista referido por el paciente en el cuestionario "Cumplimiento terapéutico", pregunta 1. (Anexo 3)</p> <p>Las categorías fueron creadas para la investigación y se encuentran recogidas en el cuestionario</p>
Cumplimiento terapéutico	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplidor</li> <li>2. No cumplidor</li> </ul>	<p>Cumplidor: aquellos encuestados que refieran cumplir con el tratamiento farmacológico tal y como le fue indicado por el facultativo</p> <p>No cumplidor: en caso contrario</p>
Motivos del no cumplimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>1-Olvido</li> <li>2- Se siente mejor</li> <li>3-No control de la tensión arterial</li> <li>4-Le causan malestar</li> <li>5-Son costosos</li> <li>6-No disponible</li> <li>7-Otros</li> </ul>	<p>Las categorías fueron creadas para la investigación y se encuentran recogidas en el cuestionario</p> <p>Según lo referido por el encuestado en el cuestionario "Cumplimiento terapéutico", pregunta 5. (Anexo 3)</p> <p>1-Olvida consumir una o más dosis del medicamento</p> <p>2-Abandona el tratamiento cuándo la sintomatología que motivó la prescripción mejora</p> <p>3-Los medicamentos indicados no estabilizan sus cifras tensionales</p> <p>4-El consumo de los medicamentos le produce efectos indeseables</p> <p>5-El precio de los medicamentos es alto para su nivel de adquisición</p> <p>6-No tiene acceso al medicamento en la red de farmacias</p> <p>7-Cualquier otra causa distinta a las anteriores</p>

Variables	Operacionalización	
	Escala	Descripción
Conocimiento de las consecuencias del abandono del tratamiento farmacológico	1-Si conoce 2-No conoce	Según lo referido por el paciente en el cuestionario "Cumplimiento terapéutico", pregunta 4. (Anexo 3) 1-Conoce las complicaciones de su enfermedad a las que se expone si abandona el tratamiento farmacológico 2-En caso contrario
Tipo de complicaciones conocidas	Crisis hipertensiva IMA AVE Cefalea Muerte Mareos IRC Disnea Nauseas IC Angina Otras	Según el tipo de complicación de la hipertensión arterial que el paciente refiera conocer en el cuestionario aplicado "Cumplimiento terapéutico", pregunta 4. (Anexo 3)

IMA: infarto agudo del miocardio AVE: accidente vascular encefálico IRC: insuficiencia renal crónica IC: insuficiencia cardíaca

### Técnicas de recogida de la información

Para la recogida de la información se diseñó el cuestionario: "Cumplimiento terapéutico". (Anexo 3) El mismo tiene como objetivo capturar toda la información relativa a las variables definidas con anterioridad. Una vez que se definió el constructo, se trabajó en el formato del cuestionario, se estableció el contenido y logística de la recogida de datos, se estructuró la composición de los ítems, número, contenido, definición y ordenación.

El cuestionario representa varias dimensiones -es multidimensional- dado lo complejo del fenómeno. Está estructurado en dos bloques, el primero para los datos generales de los sujetos y el segundo para las 11 interrogantes que dan salida a las variables exploradas. La construcción, validación y aplicación del mismo se realizó de igual forma que en la primera etapa.

## ***II.2 Estrategias de análisis***

La información recolectada se vació en una base de datos creada en el sistema Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 11,5. Una vez completada la entrada de datos y verificada su calidad, se calcularon medidas de resumen para datos cualitativos (porcentajes y tasas).

Para las variables cuantitativas se utilizaron la media aritmética y error estándar de la media. Dado la naturaleza no probabilística de la muestra, sólo se computaron estimaciones puntuales, no interválicas. Los resultados obtenidos se presentan en cuadros y gráficos para su mejor comprensión y análisis.

## ***II.3 Alcance y limitaciones del estudio***

El estudio tiene alcance nacional. El uso de un muestreo semiprobabilístico aunque no posibilita disponer de un rango de valores sí permite hacer estimaciones puntuales, útiles para la toma de decisiones fundamentadas sobre bases científicas, además, las precauciones tomadas durante el diseño de los estudios y el análisis de la información disminuyen los sesgos y contribuyen con la calidad de los resultados obtenidos.

La disponibilidad de medicamentos en el período en que se realizó la recogida de información fue de más de 85% de los productos incluidos en el cuadro básico de medicamentos, por lo que no se consideró como una variable que influyera en los resultados alcanzados. No obstante es un aspecto que debe tomarse en consideración en el análisis siempre que se considere necesario en este tipo de estudios.

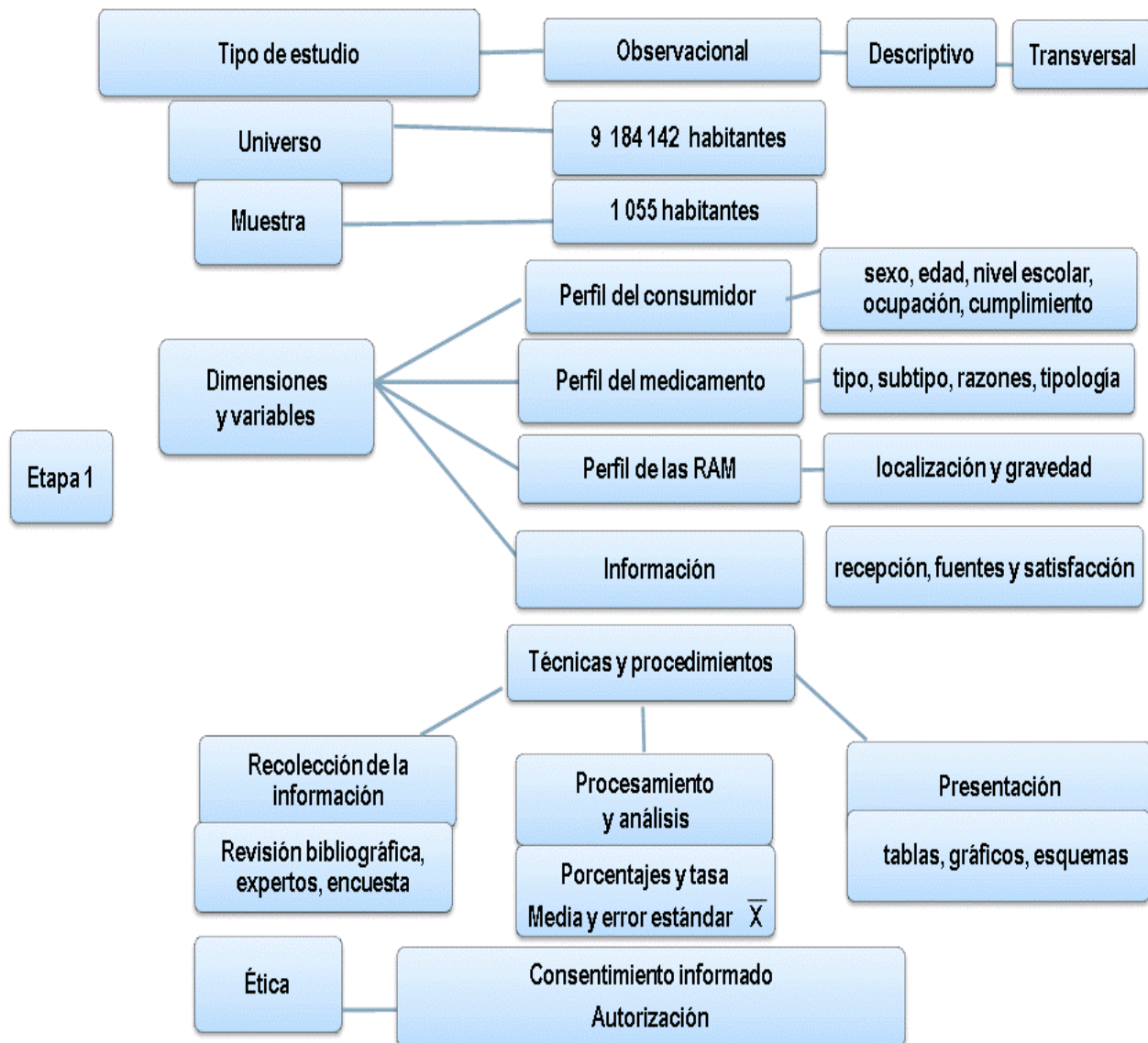
## ***II.4 Ética***

Desde el punto de vista ético esta investigación respeta los postulados de la ética que aparecen en la Declaración de Helsinki. Su objetivo esencial es científico, sin afectaciones del medio ambiente, ni riesgos predecibles.<sup>81</sup> Para realizar la encuesta, se le informó al entrevistado de los objetivos perseguidos con la investigación y se le solicitó su consentimiento para participar en ella. (Anexo 2)

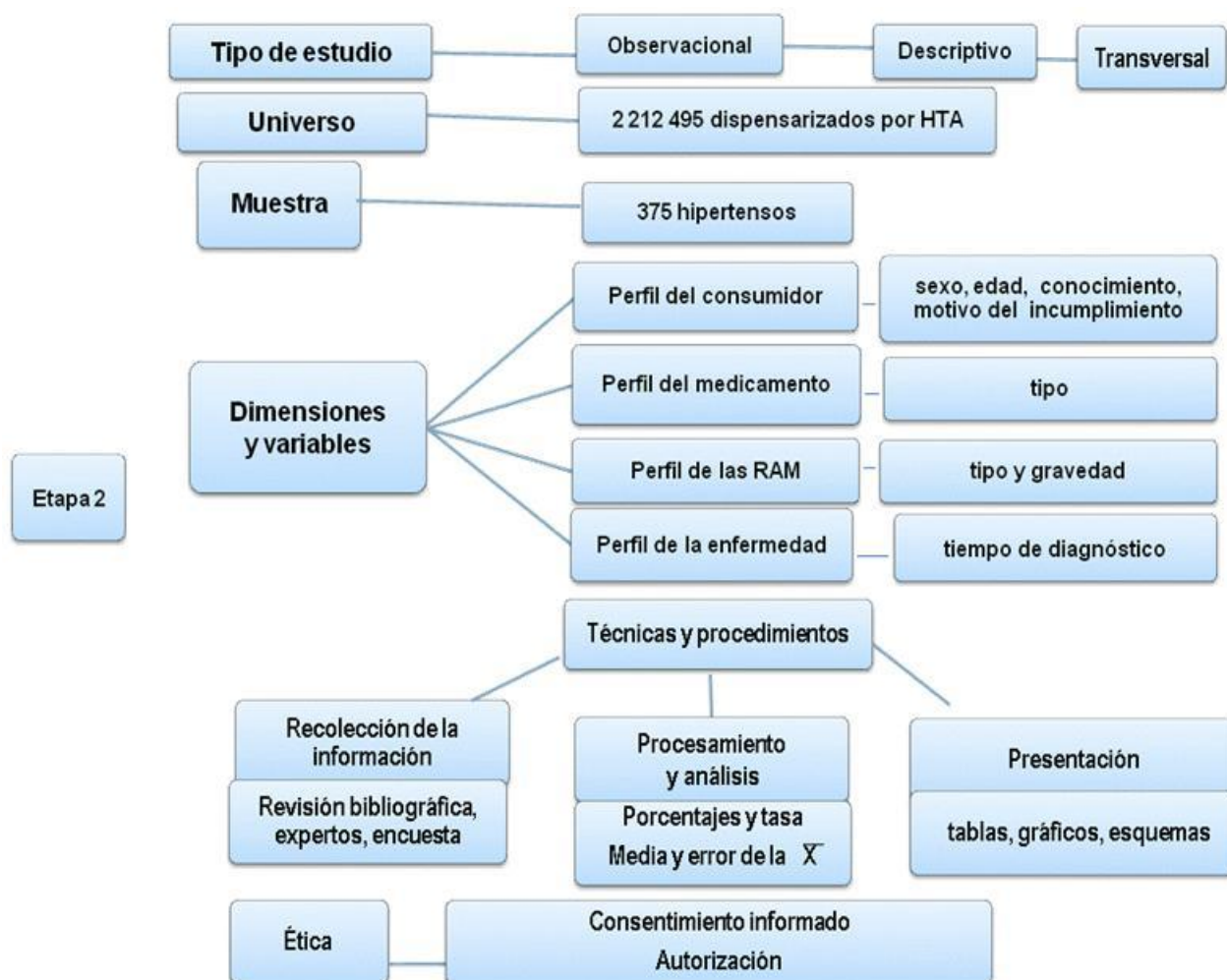
La información obtenida no se empleó para otros fines fuera del marco de la investigación. Los datos primarios se manejaron con discreción para la investigación y en una etapa posterior para su publicación.

Los esquemas 1 y 2 resumen el quehacer investigativo desarrollado por la autora en las dos etapas de esta tesis.

Esquema 1. Estructura de trabajo desarrollado. Etapa 1



Esquema 2. Estructura de trabajo desarrollado. Etapa 2



## Consideraciones finales

En el capítulo se presenta el algoritmo metodológico seguido en el trabajo para alcanzar los objetivos propuestos. En este se expone de manera explícita cada paso dado, con la finalidad de garantizar su reproducibilidad o replicabilidad en otros contextos y por disímiles autores, así como permitir la evaluación de la calidad de los diseños utilizados, base para producir evidencias científicas válidas.

El uso de la población como fuente de información fiable sobre la utilización de medicamentos constituye un “sistema inteligente” necesario para describir el consumo de estos y las consecuencias de su uso.



## CAPÍTULO III PRESENTACIÓN, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### **Objetivo del capítulo**

Mostrar los resultados y la discusión de los hallazgos para cada etapa de la investigación realizada y caracterizar el consumo de medicamento en el país.

### **III.1 Prácticas de consumo de medicamentos de la población adulta cubana, 2007**

Las prácticas de consumo identificadas en la población adulta cubana investigada se presentan entre las tablas 1 a la 13.

En la tabla 1 se observa que 51,6 por cada 100 adultos de la población investigada consume al menos un medicamento, con una tendencia al incremento de este en la medida que se aumenta la edad, con mayores tasas para los grupos de 60 y más años con 81,6 seguido por 50-59 con 69,7 y 40-49 con 57,4 por 100 habitantes respectivamente; mientras que los menores niveles de consumo se presentaron en los grupos de 20-24 y 25-29 años con tasas de 16,6 y 29,0 por 100 habitantes.

Tabla 1. Consumo de medicamentos según grupo de edad. Cuba. 2007

Grupos de edad (años)	Número	Tasa*
15-19 (n=90)	27	30,0
20-24 (n=72)	12	16,6
25-29 (n=100)	29	29,0
30-39 (n=260)	100	38,5
40-49 (n=169)	97	57,4
50-59 (n=152)	106	69,7
60 y mas (212)	173	81,6
Total (1055)	544	51,6

\* por 100 habitantes de cada grupo de edad

Estos resultados pudieran explicarse debido a que con la edad aumenta el número de enfermedades de curso crónico, las cuales conducen a la polifarmacia,<sup>82</sup> tal es el caso

de la HTA, la cardiopatía isquémica y la diabetes mellitus.<sup>78</sup> La terapéutica empleada para el control y mantenimiento de estas enfermedades coinciden con los grupos farmacológicos identificados como más consumidos.

Lo elevado de esta cifra pudiera explicarse también, por la amplia diversidad de fármacos disponibles en el mercado y lo extendido de su utilización. Su uso se ha generalizado, tanto por la comunidad de prescriptores como por la población, siendo empleados para el tratamiento de enfermedades, así como para el alivio sintomático e incluso para la prevención de enfermedades o conservación de la salud.

Otros factores como los culturales, inciden en el incremento del uso de fármacos, la cultura del consumo parece hacer obligatoria la existencia de un producto para cada necesidad, y también para cada situación patológica.

En estudios realizados en España el consumo es inferior al encontrado en esta investigación.<sup>83, 84</sup> Es necesario mencionar que en la literatura nacional e internacional revisada los métodos utilizados para medir este comportamiento varían, además hay pocos estudios que utilizan este tipo de parámetro.

El consumo de medicamentos por sexo fue superior para las mujeres con tasa de 57,6 por cada 100 féminas contra 44,9 hombres consumidores por cada 100 representantes de ese sexo. El riesgo de consumo por sexo es de 1,3 veces superior para las mujeres. (Tabla 2)

Tabla 2. Consumo de medicamentos según sexo. Cuba. 2007

Sexo	Número	Tasa*
Femenino (n=554)	319	57,6
Masculino (n=501)	225	44,9
Total (n=1055)	544	51,6

\* por 100 habitantes de cada sexo

El análisis del consumo con enfoque de género se hace necesario si se tiene en cuenta que las féminas, por tradición, han ido más al médico que los hombres, quizá porque antes no trabajaban y no estaban atadas a compromisos laborales; mientras que para el

hombre pedir permisos era más complicado. Esto también puede ser debido a que tienen mayor esperanza de vida que el hombre y en la medida que aumenta la edad es cuando se consumen más fármacos.

En la determinación de la salud, tanto del componente social como del biológico, el debate en torno a la sobre morbilidad femenina y la masculina, refleja que persisten tensiones entre quienes priorizan a uno sobre otro y viceversa. La idea del mayor “malestar de las mujeres” ha tenido explicaciones desde lo biológico y más reciente desde su determinación social.<sup>85</sup> Una explicación podría ser que las mujeres son más dadas a manifestar o expresar su malestar que los hombres o, que las condiciones materiales de vida y sus funciones (materno, doméstico, sexual y otros) conllevan a una mayor morbilidad asociada. Los problemas que presentan los hombres en su perfil epidemiológico, de igual forma han sido vinculados a las relaciones de género, sobre todo a aquellos que representan los estereotipos de masculinidad: represión de emociones, temor a ser visto como débil y agresividad.<sup>86</sup>

Estas cifras, a juicio de la autora, podrían representar diferencias epidemiológicas entre hombres y mujeres, pero también podrían ser explicadas por roles sociales fijos, por diferencias entre los géneros en su percepción del bienestar y la salud, en su propensión a la consulta profesional, o por diferencias en el patrón de prescripción de algunos profesionales. Por lo tanto, se hace necesario el abordaje del consumo de medicamentos desde esta perspectiva, en el contexto cubano, teniendo en cuenta las diferencias entre géneros descritas en este estudio. De esta forma se puede contribuir a mayores logros en su esfera y al diseño de intervenciones en salud pública adecuadas para la satisfacción de los requerimientos de hombres y mujeres con equidad de género.

Para comprender en profundidad las repercusiones de las diferencias en el género sobre la accesibilidad y el uso de medicinas e introducir una perspectiva en consecuencia en las políticas de salud, se necesitan estudios sociales y datos estadísticos. Estos últimos aportarán la evidencia de tales diferencias, en tanto que los estudios sociales brindarán una explicación de ellas, lo que asistirá a quienes

desarrollan las políticas sanitarias en su comprensión de las desigualdades y en la adopción de medidas para asegurar un acceso justo para todos.

La necesidad de asumir un enfoque de género en el abordaje de los problemas de salud es tratar de visualizar las múltiples formas en las cuales las construcciones de género producen situaciones de iniquidad que afectan la salud, y de analizar las normas culturales que “naturalizan” dichas diferencias, haciéndolas parecer inmodificables.

Con resultados similares, en un estudio realizado en Cataluña se muestra el perfil de consumo de medicamentos prescritos superior en mujeres.<sup>87</sup>

De igual manera a los resultados alcanzados en este estudio, la distribución del consumo de medicamentos según sexo reportada en investigaciones desarrolladas en Noruega y Alemania las féminas resultaron ser las más consumidoras.<sup>88</sup> Por el contrario, resultados inferiores se encontraron en un estudio realizado en Suecia con mujeres entre 35-65 años de edad donde menos de la mitad de las féminas se catalogaron como consumidoras de medicamentos; no obstante puede considerarse que la especificidad del rango de edades puede haber influido en lo discordante de este resultado.<sup>89</sup>

En el campo de la salud el desafío radica en demostrar y estudiar cómo el género influye en el proceso salud-enfermedad-atención. Las formas en que mujeres y hombres buscan los servicios de atención de la salud difieren debido a las funciones, oportunidades y expectativas propias de cada género.

Las mujeres españolas superan a los hombres en el consumo de fármacos con prescripción médica y en la automedicación para solucionar ciertos malestares frecuentes en edades comprendidas entre 45 y 64 años. El porcentaje de mujeres maduras que consumen fármacos es cada vez más elevado entre las amas de casa que en las mujeres que salen a trabajar fuera.<sup>90</sup>

En relación con el consumo de medicamentos según ocupación, en la tabla 3 se aprecia que las cifras mayores se presentan en los jubilados, con tasas de 84,8 y las amas de casa 64,2 por cada cien; en tanto que los menores consumos se presentan entre los estudiantes con tasa de 27,6 por cada 100 personas pertenecientes a este grupo.

La ocupación es otro factor relacionado con el consumo de medicamentos, puesto que muchas veces las personas que trabajan fuera de su hogar evitan o posponen su consumo ya que le interfiere con los horarios de trabajo, le produce síntomas que dificultan su desempeño o carecen de tiempo para asistir al médico. Esto podría explicar de conjunto con la variable edad, el mayor consumo de fármacos en los jubilados y amas de casas que por lo general permanecen más tiempo en sus hogares. Una investigación realizada en Perú <sup>91</sup> encontró diferencias en cuanto al consumo y la ocupación con un comportamiento similar al nuestro.

Tabla 3. Consumo de medicamentos según ocupación. Cuba. 2007

Ocupación	Número	Tasa*
Trabajador estatal (n=535)	229	42,8
Cuenta-propista (n= 65)	30	46,1
Estudiante (n=108)	29	27,6
Ama de casa (n=137)	88	64,2
Jubilado (n=171)	145	84,8
Sin vinculo laboral (n=39)	23	59,0
Total (n= 1055)	544	51,6

\* por cada 100 habitantes de cada ocupación

En correspondencia con las personas de mayor edad los niveles de escolaridad primaria sin terminar y primaria fueron las que consumieron en promedio más medicamentos con tasas de 88,2 y 83,5 por cada cien personas estudiadas en cada grupo; mientras que entre los sujetos con escolaridad secundaria, pre-universitaria y universitaria se observó una tendencia a la disminución del consumo promedio con tasas de 57,2; 46,2 y 42,5 respectivamente. (Tabla 4)

En la literatura nos hay consenso en cuanto al nivel escolar y el consumo de medicamentos. En un estudio realizado en España, el nivel educativo no influyó en la toma de medicamentos. <sup>92</sup> Los consumos elevados en las personas con escolaridad primaria sin terminar y primaria, a nuestro juicio, pudieran estar influidos porque en esos

estratos se ubica a la población de más edad que resultó ser la más consumidora de medicamentos.

Tabla 4. Consumo de medicamentos según nivel de escolaridad. Cuba. 2007

Nivel escolar	Número	Tasa*
Primaria sin terminar (n=17)	15	88,2
Primaria (n=73)	61	83,5
Secundaria (n=269)	154	57,2
Pre-universitario (n=480)	222	46,2
Universitario (n=216)	92	42,5
Total (n=1055)	544	51,6

\* por 100 habitantes de cada nivel escolar

Las características demográficas de los consumidores difieren de un país a otro. En un estudio realizado en México, la escolaridad influyó de manera diferente a la presente investigación. Las personas con mayor grado de educación formal y con actividades de tipo profesional consumieron más.<sup>93</sup> A diferencia de este, en una investigación realizada en Brasil el consumo de medicamentos aumentaba a medida que descendía el nivel escolar.<sup>94</sup> Por su parte en otro estudio similar realizado en Perú no se encontró diferencias significativas del consumo de medicamentos con el sexo, la edad, el grado de instrucción y la ocupación.<sup>95</sup>

La mayoría de los sujetos consumieron entre uno (42,5%) y tres fármacos (41,5%). El número máximo de medicamentos consumidos fue de siete (0,9%) con una media de consumo de 1,6 fármaco por paciente. (Tabla 5)

La media de medicamentos consumidos por cada paciente descendió a la mitad al compararla con la investigación realizada por la autora en el país dos años antes donde este valor era superior.<sup>96</sup> El referido resultado constituye un elemento que merece análisis aparte, si se toma en cuenta que la polifarmacia aporta un riesgo adicional a los consumidores. Esta afirmación tiene como soporte los efectos de las interacciones medicamentosas y el incremento de las reacciones adversas que dicha práctica puede ocasionar.

Tabla 5. Consumo de medicamentos por paciente. Cuba. 2007

Número de medicamentos consumidos	Número	Porcentaje
Uno	231	42,5
De dos a tres	226	41,5
De cuatro a cinco	82	15,1
Seis y más	5	0,9
Total	544	100,0

**Media = 1,6 por paciente, error estándar de la media de 1,14**

La autora coincide con Figueiras cuando plantea que el riesgo se duplica en las personas de la llamada tercera edad donde los efectos de la polifarmacia, sumados al costo, las reacciones adversas y mal uso de medicamentos, redundarían de forma negativa con mayor intensidad y con carácter aún más devastador.<sup>97</sup> Las enfermedades crónicas, comorbilidades y deterioro físico y psíquico de los ancianos unido con la polimedición, incrementan el riesgo de interacciones, efectos adversos, falta de adherencia y otros problemas derivados del tratamiento farmacológico.

Tales resultados fueron encontrados en una investigación realizada en Cuba por Peña MA, (2003) para población anciana,<sup>98</sup> también están descritos en otros estudios con similar metodología realizados en España, en los que el mayor consumo de medicamentos se ubica en las mujeres, con tendencia al aumento con la edad.<sup>99, 100</sup>

Se consumieron un total de 888 medicamentos agrupados por categoría farmacológica. Los grupos más consumidos fueron los de uso cardiovascular 43,2%. Un análisis hacia el interior del contenido del instrumento -dado que se indagó por fármaco- permitió conocer los medicamentos más consumidos. (Anexo 4) Siendo el captopril, enalapril y diuréticos los antihipertensivos de mayor frecuencia de consumo dentro del grupo cardiovascular.

En segundo lugar en consumo se encontraron los analgésicos, antigotosos, antiinflamatorios y relajantes musculares 33,1%, -la aspirina, dipirona, ibuprofeno, indometacina y piroxican fueron los más representativos dentro del grupo-, seguidos de

los psicofármacos con 23,2% del consumo. En este grupo fueron el clorodiazepóxido, meprobamato, diazepam y nitrazepam los fármacos de mayor frecuencia referidos por la población al contestar el instrumento aplicado. En la categoría otros se agruparon medicamentos de muy baja frecuencia de consumo. (Tabla 6)

Tabla 6. Consumo de medicamentos según grupo farmacológico. Cuba. 2007

Grupo farmacológico	Número	Porcentaje
Fármacos de uso cardiovascular.	235	43,2
Analgésicos, antigotosos, antiinflamatorios y relajantes musculares	180	33,1
Psicofármacos	126	23,2
Antianémicos, vitaminas y minerales	68	12,5
Fármacos para los trastornos digestivos	53	9,7
Otros	226	41,5

**n=544**

La correspondencia entre el motivo que originó el comportamiento y el fármaco consumido fue un resultado no esperado. Tal planteamiento está sustentado en tres razones. La primera hace referencia a que cuando se analiza la literatura sobre el tema, se encuentra la influencia que en gran medida tienen, los hábitos de prescripción del médico, los mecanismos de regulación de la prescripción existente (si son controlados por certificados médicos, por recetas o de venta libre), y la disponibilidad en el mercado.

101, 102

La segunda razón es las características del paciente, ya que en muchas enfermedades de curso crónico, aunque exista un gran número de fármacos disponibles, un determinado paciente solo puede ser tratado con el específico ya que el resto puede estar contraindicado para enfermedades que coexisten con la que originó el consumo.

98



La tercera se sustenta en autores que refieren que sobre todo los fármacos usados para el manejo de la ansiedad, insomnio y depresión por lo general, aunque sean consumidos por prescripción médica, se presentan problemas con su selección.<sup>103</sup>

La hipertensión arterial, los dolores y la ansiedad, insomnio y depresión fueron los padecimientos que causaron mayor consumo de fármacos con porcentajes de 56,4; 38,0 y 17,8 respectivamente. (Tabla 7)

Tabla 7. Consumo de medicamento según padecimiento. Cuba. 2007

Padecimiento	Número	Porcentaje
Hipertensión arterial	307	56,4
Dolores	207	38,0
Ansiedad, insomnio y depresión	97	17,8
Cardiopatía isquémica	78	14,3
Trastornos digestivos	56	10,3
Asma bronquial	56	10,3
Diabetes	53	9,7
Alergia	41	7,5
Trastornos circulatorio	29	5,3
Otros	23	4,2

**n=544**

Los grupos terapéuticos más consumidos en la población estudiada se ajustan al perfil de motivos de prescripción más frecuentes, de ahí que los antihipertensivos ocupen el primer lugar, resultado esperado si se tiene en cuenta la alta prevalencia de hipertensión arterial en nuestra población y como consecuencia la necesidad de consumir medicamentos para el control de la misma.<sup>104</sup>

En la práctica clínica se observa que entre los padecimientos que con más frecuencia son motivos de consulta y por ende propician consumo de medicamentos, se encuentran las enfermedades que cursan con dolor, lo que justifica que el grupo donde se incluyen los medicamentos empleados para aliviar el dolor ocupen el segundo lugar

en frecuencia.<sup>105</sup> De igual forma la ansiedad, la depresión y los trastornos del sueño constituyen con mucha frecuencia causa de consulta con un profesional de la salud.

El estrés de la vida cotidiana ha traído un incremento de estos padecimientos que aparecen formando parte de las manifestaciones sintomáticas de estados generales que pueden o no acompañar cuadros psiquiátricos. Se calcula que la incidencia de tales trastornos oscila entre el 15-20% de la población.<sup>106, 107</sup>

Lo antedicho determina que el campo de las aplicaciones clínicas de los psicofármacos haya aumentado de manera notable en los últimos años, lo que explica que este grupo farmacológico se encuentre entre los más consumidos en el estudio.

Los resultados de la presente investigación coinciden con un estudio realizado por Carrasco-Garrido en España quien encontró que los fármacos más consumidos, según la clasificación ATC<sup>108</sup> fueron: medicamentos para el aparato cardiovascular, para el sistema nervioso y para el aparato locomotor.<sup>109</sup> Un estudio realizado en diversos centros de salud de ese mismo país, mostró que los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son los más prescritos en mujeres mayores de 40 años, los antihipertensivos cuando se consideraron las prescripciones sin diferencias de sexo o edad y medicamentos para enfermedades del sistema nervioso central en mujeres mayores de 40 años y la población en general.<sup>110</sup>

De igual manera Álvarez Hurtado y Vázquez García encuentran en su investigación que los grupos terapéuticos más habituales entre la población española consumidora de fármacos son: analgésicos, psicofármacos, antihipertensivos y antiinflamatorios.<sup>83</sup> En un estudio realizado en Portugal también se observó un alto consumo de psicofármacos.<sup>111</sup>

El porcentaje de sujetos que consumen medicamentos sin prescripción médica, es decir, se automedica es 7,3, (tabla 8), siendo la dipirona, el ibuprofeno, las vitaminas, el meprobamato y la aspirina los fármacos más consumidos por dicha práctica.

En este sentido, aunque la OMS establece una diferencia respecto a la automedicación responsable, en el estudio no se tuvo en cuenta pues se conoce que la autoprescripción conlleva múltiples problemas, incluso la muerte. Al enmascarar la enfermedad y ocultar

ciertos síntomas pueden prolongarla o agravarla, o bien generar dependencia psíquica o física, tal contradicción es lo que hace que dicha práctica, muy cuestionada, ha llegado a tener tanto seguidores como detractores.<sup>112</sup>

Tabla 8. Consumo de medicamentos según origen. Cuba. 2007

Origen	Número	Porcentaje
Prescripción médica	504	92,7
Automedicación	40	7,3
Total	544	100,0

Los defensores de la automedicación le confieren ciertas ventajas dentro de las que podría mencionarse: conseguir una menor demanda de asistencia médica por dolencias menores que no la requieren, evitar la sobresaturación de los servicios médicos y reducir el tiempo de visitas médicas y de los costos del sistema sanitario.<sup>113, 114</sup> Todo lo cual puede ser importante, si se tiene en cuenta que los recursos son limitados, además de ganar en rapidez, fácil accesibilidad y disponibilidad del tratamiento.<sup>115</sup>

Los riesgos derivados del consumo por autoprescripción irracional llevada a cabo por razones sociales, económicas y culturales, muchas veces más que satisfacer las necesidades de salud del individuo las empeoran o agravan. Lo anterior es debido a que se pueden presentar disímiles problemas tales como, elección incorrecta del medicamento por autodiagnóstico equivocado, uso y administración incorrecta, riesgo de abuso y dependencia, uso de asociaciones peligrosas en grupos de riesgo, aparición de reacciones adversas y demora en busca de asistencia médica apropiada.

A estos se le suma que a pesar del bajo porcentaje obtenido por dicho comportamiento, un alto número de la población encuestada admitió realizaría la práctica para diferentes padecimientos, lo que evidencia el peligro potencial que tal conducta representa. Es criterio de la autora que una explicación a la diferencia encontrada entre la población que admite automedicarse y la que refiere podría hacerlo es la influencia que en la misma tiene la campaña de comunicación social que se realiza en el país y de forma específica con el programa “La dosis exacta”, ya que siempre concluye diciendo que no

se automedique, comentario que puede haber llevado a que las personas al menos saben que no es bueno hacerlo y por consiguiente responden en presente en la encuesta que no lo hacen; sin embargo, sí reconocen que lo harían.

La proporción de personas que reconoció automedicarse en el momento de la aplicación de la encuesta fue muy baja en comparación con lo encontrado en la literatura internacional revisada.<sup>116, 117</sup> La ausencia de estudios cubanos similares impide hacer un análisis similar a este valor del consumo. En Canarias, España,<sup>118</sup> las tres cuartas partes de los medicamentos consumidos fueron prescritos por el médico; existiendo un consumo por autoprescripción ligeramente superior al de la presente investigación. Otro estudio realizado sobre automedicación en la población universitaria española observó que la práctica de automedicación es elevada y que el sexo femenino y los hábitos de información se encuentran asociados a este comportamiento.<sup>100</sup>

No obstante, aunque pudiera clasificarse de bajo, la autora considera necesario resaltar que lo más importante no es el valor en sí, sino las consecuencias que tal práctica representa para la población y para la salud pública.

Los motivos por los cuales se automedicaría con mayor frecuencia fueron la cefalea 78,0%, estado gripal 65,2% y fiebre 56,0%, mientras que recurriría a la misma ante la presencia de trastornos nerviosos solo en un porcentaje de 16,2. (Tabla 9)

Tabla 9. Consumo de medicamentos según motivos de automedicación. Cuba. 2007

Motivos de automedicación	Número	Porcentaje
Cefalea	424	78,0
Estados gripales	355	65,2
Fiebre	305	56,0
Malestares digestivos	225	41,5
Dolores osteomioarticulares	199	36,6
Trastornos nerviosos	88	16,2
Otros	9	1,7

n= 544

De manera general, el consumo de medicamentos por autoprescripción reproduce al consumo general por prescripción.

Conocer el comportamiento de los pacientes respecto a la medicación que se le prescribe es de vital importancia, tanto para evitar escaladas de dosis que conlleven mayor riesgo de efectos secundarios, como para optimizar los resultados de la medicación. Además, intentar filiar el origen del incumplimiento nos acerca más a favorecer la relación médico-paciente.

Los resultados descritos coinciden con los de un estudio realizado en Puebla, México, que reporta la mayor frecuencia de automedicación frente a la aparición de malestares digestivos, resfriados y cefaleas.<sup>119</sup>

Un estudio realizado en Palestina estima que más de la mitad de las enfermedades son tratadas, al inicio, por automedicación y sólo un tercio de la población con alguna dolencia o enfermedad consulta al médico.<sup>120</sup>

Con relación al cumplimiento del tratamiento farmacológico, la mayor parte de los encuestados refirieron cumplirlo con tasa de 68,0 por cada 100. Esta conducta fue similar en los grupos de edades comprendidos entre los 25 y hasta 59 años de edad, con tasas de alrededor de 68,0.

Por su parte las personas incluidas en el estudio pertenecientes al grupo de edad 20-24 años y de 60 y más años fueron las que se adhirieron con mayor frecuencia a las orientaciones terapéuticas realizadas por su médico con tasas de 73,6 y 74,5 por cada 100 personas del grupo respectivamente. (Tabla 10)

La autora llama la atención sobre la repercusión económica que tiene para la población y los sistemas sanitarios dicho comportamiento. El impacto farmacoeconómico del incumplimiento puede ser considerado desde distintas perspectivas. La del paciente sería a corto plazo, con un menor cumplimiento resultante en una disminución en los gastos en medicamentos; sin embargo, las repercusiones a largo plazo podrían no ser advertidas desde su perspectiva económica.

Tabla 10. Cumplimiento del tratamiento farmacológico según edad. Cuba. 2007

Grupos de edad (años)	Número	Tasa*
15-19 (n= 90)	59	65,5
20-24 (n=72)	53	73,6
25-29 (n=100)	68	68,0
30-39 (n=260)	169	65,0
40-49 (n=169)	110	65,0
50-59 (n=152)	100	66,0
60 y más (212)	158	74,5
Global (1055)	717	68,0

\* por 100 habitantes de cada grupo de edad

Ante consecuencias importantes debido al incumplimiento terapéutico; los mayores gastos asistenciales son en general absorbidos por terceras partes (los sistemas sanitarios). El dilema económico se plantea puesto que los beneficios a largo plazo de muchos tratamientos, entre ellos el antihipertensivo, a veces no son apreciados sino varios años luego de iniciados y donde las complicaciones derivadas del incumplimiento tiene el mayor peso del gasto en términos económicos.

La sujeción de lo prescrito es un fenómeno complejo, diversos factores tienen una influencia ya sea positiva o negativa. La enfermedad, el tratamiento, la forma en que se administra el medicamento y el número de dosis o de preparaciones que se han de tomar todos los días, son algunos de los factores descritos.<sup>121</sup>

Aunque el consumo de fármacos es superior en las mujeres, la tasa de cumplimiento de la terapéutica farmacológica fue ligeramente superior para los hombres, con una tasa de 69,6 por cada 100 contra 66,4 por cada 100 mujeres. (Tabla 11)

En relación con el sexo, el mayor cumplimiento terapéutico de los hombres pudiera estar dado porque son las mujeres las que tienen menos probabilidades de ser cumplidoras, situación que podría explicarse por los roles diferenciados de género que

de forma habitual se adoptan en el cuidado de la salud de la familia o en la pareja.

Tabla 11. Cumplimiento del tratamiento farmacológico según sexo. Cuba. 2007

Sexo	Número	Tasa*
Femenino (n=554)	368	66,4
Masculino (n=501)	349	69,6
Total (n=1055)	717	68.0

\* por 100 habitantes de cada sexo

Es tradición considerar el sexo femenino como figura cuidadora, capaz de sacrificar su salud en pro de los demás; la carga laboral y familiar pareciera ocupar los espacios en los que las mujeres podrían dedicarse a otras actividades relacionadas con el cuidado de su salud.<sup>122</sup> Si un hombre está enfermo, el cuidado de la mujer aumenta sus probabilidades de cumplir un tratamiento, lo que en general no ocurre si es la mujer la que enferma. Aunque algunos factores como los educacionales, económicos y demográficos se reportan como posibles predictores de este comportamiento, los hallazgos hasta el momento no han sido consistentes.<sup>123</sup>

El sexo no es el único factor que pudiera influir en este resultado. Numerosos estudios coinciden en afirmar que el olvido y la presencia de reacciones adversas al medicamento son causa de abandono del mismo.<sup>124</sup>

Más de las tres cuartas partes de los encuestados (86,8%) refirieron recibir información sobre medicamentos. (Tabla 12)

Tabla 12. Encuestados según recepción de información sobre medicamento. Cuba. 2007

Recibe información sobre medicamentos	Número	Porcentaje
Si	916	86,8
No	139	13,2
Total	1055	100,0

No hay dudas de la importancia que tiene para la población la información y el conocimiento sobre los medicamentos que consume. Pero, dicha información no debe ser dada por las compañías farmacéuticas. La publicidad directa al consumidor implica importantes intereses económicos a nivel mundial. El gasto en productos farmacéuticos se triplicó en Estados Unidos en el período 2001-2011 y alcanzando los 414.000 millones de dólares. En Canadá, los medicamentos representan 15,2% del presupuesto en salud, una situación similar que tienen Japón y varios países de Europa.<sup>125</sup>

En muchos casos, algunas campañas de información son una forma encubierta de publicidad para estimular el consumo de un medicamento o grupo de medicamentos (por ej. “la semana de la osteoporosis”, u otras patologías que aunque resultan importantes para el individuo, no son de prioridad sanitaria). Esto hace creer que cierta dolencia puede ser resuelta de forma mágica con una pastilla, desplazando otros tratamientos más adecuados.

La autora considera que para dar información a la población, se debe evitar caer en la medicina basada en estudios de publicidad y preservar la medicina basada en la evidencia científica, así se tiene acceso a la información precisa, con el objetivo de poder tomar las mejores decisiones sobre su salud.

Por lo tanto, es imprescindible hacer un control sostenido de la publicidad, siendo sus metas: lograr la regulación de la promoción publicitaria farmacéutica y que la misma se realice siguiendo los criterios éticos establecidos por la OMS.<sup>25</sup> Como segunda medida salvaguardar y proteger la salud de la población, contrarrestando la influencia ejercida por la publicidad de medicamentos. Educar a los consumidores a través de una información objetiva, veraz e integral, promoviendo y contribuyendo al uso racional de los medicamento, tal como se desarrolla en Cuba la campaña con los medios de comunicación social.

El análisis de dicha variable teniendo en cuenta la fuente de obtención de la información sobre medicamentos mostró que la televisión, el médico y el prospecto fueron las vías de recepción referidas con mayor frecuencia por la población con porcentajes de 76,6; 51,9 y 31,4 respectivamente.



La calidad de la misma fue evaluada de buena con frecuencias superiores al 95% en la mayoría de las fuentes, siendo la prensa, la radio y el prospecto las de mayor calidad. Aunque con un porcentaje superior al 50, la familia fue la fuente de menor valor referido por la población (66,6 %). Fueron agrupados en la categoría de otras fuentes los libros, revistas y amigos. (Tabla 13)

Tabla 13. Encuestados según fuente y calidad de la información recibida. Cuba. 2007

Fuente	Calidad de la información recibida							
	Buena		Regular		Mala		No respuesta	
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%
Televisión(n=808)	779	96,4	29	3,6	0	0,0	0	0,0
Médico (n=548)	515	94,0	26	4,7	3	0,5	4	0,7
Prospecto(n=331)	321	97,0	9	2,7	0	0,0	1	0,3
Prensa(n=184)	179	97,3	5	2,7	0	0,0	0	0,0
Radio(n=167)	164	98,2	2	1,2	0	0,0	1	0,6
Familia(n=162)	108	66,6	47	29,0	6	3,7	1	0,6
Otras(n=39)	32	82,0	1	2,6	0	0,0	6	15,4

La televisión ocupa la mayoría de los ratos de ocio y reduce el tiempo dedicado al sueño, a las relaciones sociales fuera del hogar, a la lectura, a la conversación, a la frecuentación de salas de cine y al resto de las actividades familiares. El hecho de que la fuente más frecuente fuera la televisión, pudiera explicarse por la estrategia de comunicación social que se viene desarrollando en el país desde el 2005, mediante el empleo de los medios masivos de comunicación, pero sobre todo con énfasis en la televisión.

Los medios se han convertido en la principal fuente de información sobre salud, superando a otros como los médicos. De ellos, la televisión es más importante que la radio y la prensa impresa, según muestran diversas encuestas en Estados Unidos y Europa. La explosión en la cantidad de información dedicada a salud en los medios, en gran parte obedece al gran interés que despierta entre los lectores y audiencias. Un

estudio de la prensa escrita de los Estados Unidos indica que casi la mitad tiene relación con la salud.<sup>126</sup>

Hoy día se reclama que los médicos y otros profesionales de la salud cumplan con su obligación de informar a los usuarios de los servicios de salud y que el tema de la utilización de medicamentos sea incluido en los programas de formación sanitaria.<sup>6</sup>

Desde los inicios de la utilización de los medicamentos, se conoce la responsabilidad social del médico de brindar asesoramiento a los pacientes en todos los aspectos relacionados con los medicamentos que se le prescriben.

En cuanto a la fuente de obtención de la información, es un resultado que coincide de forma parcial con lo reportado en España por Badia donde refiere que los médicos ocupan el segundo lugar como fuente de información con valores similares a los encontrados en el presente estudio; sin embargo, difiere de la más frecuente al señalar el prospecto.<sup>127</sup>

Otros autores también señalan al prospecto como principal fuente,<sup>128</sup> resultado contradictorio con lo encontrado donde ocupó el tercer lugar. En dicho hallazgo pudiera estar influyendo la falta de literatura interior en muchos de los medicamentos que se comercializan en Cuba debido al alto costo de su producción.

La calificación de buena realizada por los encuestados con independencia de la fuente, sugiere el pobre poder de discernir entre la información científica brindada por el médico y la comunicación que recibe por los medios masivos, con independencia de la calidad de la información que se brinda por esta vía, no obstante se considera que la orientación, la educación de los pacientes, la información por todas las vías posibles incluida la comunicación social en salud, constituye parte imprescindible de la estrategia que puede elevar las tasas de cumplimiento.

También se debe considerar que la percepción individual de la calidad de la información recibida es muy disímil de una persona a otra, motivo por el cual se indagó sobre la suficiencia de la información, su claridad y utilidad para el encuestado, a pesar de no encontrar referencia de otros estudios que exploraran este aspecto.

### **III.2 Reporte de sospecha de reacciones adversas referidas por la población, 2007**

En las tablas de la 14 a la 19 se presentan los reportes de sospechas de RAM referidos por la población.

Se producen 43,7 reacciones adversas por cada 100 habitantes consumidores. Ello significa que casi la mitad de la población consumidora de medicamentos puede experimentar una reacción adversa. (Tabla 14)

Tabla 14. Consumidores de medicamentos según presencia de reacciones adversas. Cuba. 2007

Reacciones adversas	Número	Tasa*
Si	238	43,7
No	306	56,3
Total	544	100,0

\* por 100 habitantes

Este resultado puede considerarse elevado si se tiene en cuenta el potencial de reacciones adversas asociadas al consumo de medicamentos y el alto consumo de medicamentos reportado en un estudio realizado por la autora en el año 2005,<sup>129</sup> en el que se mostró que la mayoría de la población cubana consumió, al menos un medicamento, durante toda su vida, a diferencia de esta investigación que la pregunta se refería a los medicamentos consumidos en el momento de aplicada la encuesta.

La tasa específica de reacciones adversas por sexo es superior para las mujeres con 44.8 por cada 100 féminas. (Tabla 15)

En cuanto al consumo de medicamentos y género, en la literatura hay diferencias respecto al grado de desarrollo del país. En los países más pobres, aun cuando la mujer tiene un papel central en la protección sanitaria de la familia, no siempre es ella la que controla el ingreso económico, por lo cual puede no tener injerencia en decisiones respecto de la consulta médica o adquisición de fármacos.

Tabla 15. Consumidores de medicamentos según presencia de reacciones adversas y sexo. Cuba 2007

Sexo	Número	Tasa*
Femenino (319)	143	44,8
Masculino (225)	95	42,2
Total (544)	238	43,7

\* por 100 habitantes de cada sexo

Algunas contingencias geográficas, como largas distancias o costos de transporte, también la colocan en una posición de desventaja. Como resultado, la mujer a veces no busca asistencia profesional hasta que su salud está comprometida de manera severa.

130

Estudios llevados a cabo en países en vías de desarrollo revelan que las barreras para el acceso a los servicios sanitarios y a la medicación son mayores para mujeres que para hombres, debido a factores sociales y culturales. No existe información concluyente en cuanto a si estos obstáculos implican un menor consumo farmacológico por parte de la mujer, pero la evidencia disponible así parece indicarlo. Otro obstáculo remarcable es el menor índice de instrucción de la mujer, que limita su acceso a la información.

En tal sentido, refieren que durante la consulta, la información se proporciona al hombre que acompaña a la mujer más que a la paciente misma, elementos estos de vital importancia para poder identificar las RAMs. En caso de presentarse sola, las respuestas que se le brindan son en general más cortas que las proporcionadas a los pacientes masculinos.<sup>131</sup>

Por el contrario, en los países de altos recursos, la mujer muestra un mayor consumo de fármacos que el hombre, aun después de la edad reproductiva. Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres y en consecuencia, consumen fármacos en mayor proporción que ellos, bien por ser superior la

probabilidad de detección y diagnóstico o por una elevada prescripción inducida por las propias mujeres.<sup>132</sup>

En lo que se refiere al sexo, los hallazgos de esta investigación coinciden con el reporte cubano publicado por la UCNFv,<sup>133</sup> donde el sexo femenino es el más relacionado con sospechas de reacciones adversas. De igual forma, una caracterización de las reacciones adversas a medicamentos identificadas en los servicios de emergencia en Corrientes, Argentina,<sup>134</sup> identificó un mayor número de RAM en las mujeres con respecto a los hombres. Esto pudiera estar influido entre otros factores, porque son las féminas las mayores consumidoras de fármacos.

La tabla 16 muestra la tasa de reacciones adversas según grupo de edades con una ligera tendencia al incremento de los mismos a medida que aumenta la edad, con excepción del grupo de edad de 20-24 que fue el que reportó menor tasa de ocurrencia con 25,0 por cada 100.

Tabla 16. Consumidores que refieren haber padecido reacción adversa a medicamentos según edad. Cuba 2007

Grupos de edad (años)	Número	Tasa*
15-19 (n=27)	10	37,0
20-24 (n=12)	3	25,0
25-29 (n=29)	11	37,9
30-39 (n=100)	40	40,0
40-49 (n=97)	42	43,3
50-59 (n=106)	50	47,2
60 y más (n=173)	82	47,4
Total (n=544)	238	43,7

\* por 100 habitantes de cada grupo de edad

La mayor frecuencia de reacciones adversas en el adulto mayor puede estar condicionada por la utilización de un alto número de medicamentos que provocan interacciones y favorecen el incumplimiento, a la que se añaden cambios fisiológicos que generan modificaciones de los procesos farmacocinéticos como el metabolismo y la

excreción que tienden a aumentar los niveles séricos y una menor capacidad de compensación de los efectos farmacológicos.<sup>135, 136</sup>

Estudios de farmacovigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre edad y frecuencia de reacciones adversas a medicamentos, las que son muy bajas en personas entre 20 y 29 años y aumenta a un cuarto en adultos mayores de 80 años.<sup>137</sup>

En un pesquisa activa, realizada en un hospital clínico quirúrgico de Cuba por Rego y col. con el objetivo de identificar los ingresos hospitalarios susceptibles de ser reacciones adversas producidas por medicamentos, se encontró que más de la mitad de los casos diagnosticados como RAM, eran mayores de 60 años de edad.<sup>55</sup>

La distribución de los grupos farmacológicos causantes de las reacciones adversas se muestra en la tabla 17. Los antimicrobianos y los antiinflamatorios no esteroideos fueron los grupos responsables de producir mayor número de reacciones adversas, con porcentajes de 42,2 y 18,1 respectivamente.

Tabla 17. Reacciones adversas según grupo farmacológico. Cuba. 2007

Grupo farmacológico	No.	Porcentaje
Antimicrobianos	112	42,2
Antiinflamatorios no esteroideos	48	18,1
Cardiovasculares	33	12,5
Psicofármacos	23	8,7
Antiasmáticos	15	5,7
Para trastornos gastrointestinales	8	3,0
Esteroides y hormonas	5	1,9
Antimigrañosos	5	1,9
Otros	16	6,0
Total	265	100,0

Reportes realizados por los propios pacientes en otros países como Dinamarca, Suecia y Australia, también ubican a los AINEs y los psicofármacos como los grupos de mayor causa de RAM.<sup>65</sup>

La distribución de las sospechas de RAM, referidas por la población según grupo farmacológico, fue similar a la reportada por la UCNFv <sup>133</sup> y a lo encontrado en el pesquiasaje activo de RAM de Rego y col. <sup>55</sup> en los cuales medicamentos agrupados como antimicrobianos, AINEs, antihipertensivos y psicofármacos, resultaron los responsables de la mayoría de los eventos reportados. Resultado que también está en consonancia con los grupos farmacológicos más consumidos identificados en la presente investigación.

Este resultado se corresponde con los motivos de consulta en la población cubana donde las enfermedades infecciosas y las que cursan con dolor son las de mayor frecuencia y que los antimicrobianos y los AINEs son los grupos de fármacos de elección para el control de estas entidades, según muestra un estudio realizado en algunas áreas de salud en la capital cubana en 1997 <sup>138</sup> y uno nacional en el 2005 <sup>139</sup> realizado por la autora.

Los datos registrados en la bibliografía indican que las enfermedades cardiovasculares representan un tercio de las causas de mortalidad y mortalidad prematura en adultos en la región de las Américas. La hipertensión arterial es un importante factor de riesgo para los accidentes cerebrovasculares y una de las principales causas prevenible de invalidez estimadas. <sup>140</sup>

En Cuba, la HTA tiene una alta prevalencia en la población, <sup>141</sup> lo que condiciona un elevado consumo de hipotensores (dentro de este grupo IECAs y clortalidona), medicamentos de primera línea en el manejo de esta entidad, quizás sea la razón por la que los reportes de reacciones adversas a tales medicamentos estén entre los de mayor porcentaje en la muestra estudiada. De igual forma la ansiedad, la depresión y los trastornos del sueño constituyen en Cuba con frecuencia causas de consulta con un profesional de la salud. <sup>142</sup>

De las 265 reacciones adversas referidas, los porcentajes de estas según el órgano afectado pueden observarse en la tabla 18. La piel fue el órgano más afectado seguido del sistema nervioso central y el estado general.

Resultados que coinciden con las estadísticas reportadas por la UCNFv del país. <sup>133</sup> Por otra parte, si se tiene en cuenta el patrón de RAM descrito para los grupos

farmacológicos reportados, puede suponerse que sean estos órganos donde sobre todo pueden presentarse reacciones adversas, tal es el caso de las manifestaciones que aparecen con el consumo de los antimicrobianos en la piel, los psicofármacos en el sistema nervioso central, los AINEs en el sistema digestivo y los antihipertensivos en el aparato cardiovascular.<sup>45</sup>

Tabla 18 Reacciones adversas a medicamentos según aparato afectado. Cuba. 2007

Aparatos	Número	Porcentaje
Piel	90	34.0
Sistema nervioso central	50	18,9
General	40	15.1
Digestivo	36	13.6
Cardiovasculares	25	9,4
Respiratorio	21	7,9
Genitourinario	3	1,1
Total	265	100,0

En un estudio realizado en Colombia las manifestaciones cutáneas fueron el tipo de la RAM que se ubicó en segundo lugar, luego de los efectos gastrointestinales que provoca a ese nivel el consumo de AINES.<sup>143</sup>

Eventos inherentes al aparato digestivo, como náuseas, vómitos y epigastralgias, también fueron reportados con mucha frecuencia por la población encuestada y en general asociados a AINEs. La acción farmacológica de los mismos, por bloqueo de la síntesis del factor de protección de la mucosa gástrica (prostaglandinas), y el alto consumo de dichos fármacos en la población cubana,<sup>129</sup> pudiera justificar la presencia de estos eventos adversos en la población estudiada.

Las reacciones adversas referidas por los encuestados fueron clasificadas como leves en su mayoría con porcentaje de 90.2. (Tabla 19)



Tabla 19. Distribución de reacciones adversas a medicamentos según gravedad. Cuba. 2007

Gravedad	No.	Porcentaje
Leve	239	90,2
Moderada-severa	26	9,8
Total	265	100,0

Aunque la tasa de ocurrencia de efecto adverso con relación al consumo de fármaco es alta, de manera similar al reporte de sospechas de RAM realizado por profesionales de la salud, en el presente estudio la generalidad de las sospechas resultaron leves debido a que en su mayoría el paciente no consideró necesaria una visita al médico y en el caso del que acudió no requirió tratamiento por esta.

El resultado anterior se encuentra en correspondencia con el perfil de seguridad reportado para los medicamentos más consumidos. Las reacciones moderadas-severas fueron producidas fundamentalmente por antimicrobianos, por ejemplo, el edema angioneurótico se asoció al consumo de kanamicina y tetraciclina, mientras que la pérdida del conocimiento se reportó para penicilina y ácido nalidíxico, coincidiendo de igual forma con su perfil de seguridad.

Lo discutido con anterioridad destaca la importancia de la presentación de informes en los pacientes pues no sólo contribuye a “la generación de señales”, sino que también proporciona datos sobre la influencia de los eventos adversos en la vida de la población.<sup>65</sup> Resulta oportuno considerar que teniendo en cuenta el conocimiento sobre medicamentos que tiene la población en Cuba, la notificación de sospechas de RAM realizada no debe ser subestimada, a pesar del sesgo de olvido que pudiera estar presente en los encuestados.

El conocimiento sobre el medicamento no solo propicia que el paciente identifique en que caso se encuentra frente a una reacción adversa, también favorece que el paciente se adhiera mejor a su tratamiento, alcance un mejor resultado en la recuperación de su salud y evite errores al momento de medicarse.

Estos resultados resaltan la importancia del acto de la prescripción para lograr que sea adecuada en la que, además del régimen posológico, se le brinde al paciente información relacionada con la acción del fármaco, las precauciones y las reacciones adversas, las interacciones con otros medicamentos u otras sustancias de frecuente ingestión por la población.

Le corresponde a los sistemas de salud y a la industria farmacéutica, en conjunto con los medios de comunicación social y las organizaciones sociales, lograr una población informada sobre los efectos, tanto beneficiosos como indeseables, de los medicamentos, los riesgos de la automedicación, la importancia del cumplimiento farmacológico y la necesidad de acudir a una institución sanitaria ante cualquier problema de salud ya que es el mayor responsable de su bienestar.

### ***III.3 Cumplimiento al tratamiento farmacológico en hipertensos. 2008***

El cumplimiento de la terapéutica antihipertensiva reportado por la población en la investigación aparece en las tablas de la 20 a la 28.

Los antihipertensivos fueron el grupo farmacológico más consumido por los encuestados. El cumplimiento terapéutico en este grupo de manera general fue alto con tasa de 77,9 por cada 100 sujetos, siendo algo superior en las mujeres, con tasa de 78,7 por cada 100 y razón de tasas de 1,03 diferencia no importante. (Tabla 20)

Tabla 20. Cumplimiento terapéutico antihipertensivo según sexo. Cuba 2008

Sexo	Número	Tasa*
Femenino (n=240)	189	78,7
Masculino (n= 135)	103	76,3
Global (n= 375)	292	77,9

\* por 100 habitantes de cada sexo

El cumplimiento del tratamiento farmacológico reportado por la población fue mayor que el encontrado en un área de salud de la capital cubana (Martín L 2003)<sup>80</sup>, donde solo la mitad de los pacientes incluidos cumplían de manera adecuada el tratamiento antihipertensivo y del análisis realizado por la OMS en los países desarrollados donde

la adherencia terapéutica en pacientes que padecen enfermedades crónicas es la mitad. Según la OMS tal deficiencia puede ser aún mayor en países en desarrollo, dada la escasez de recursos y las iniquidades en el acceso a la atención sanitaria.<sup>11</sup>

Reportes realizados por la misma organización refieren que en hipertensión arterial, el porcentaje de pacientes que cumple su régimen terapéutico es menos de la mitad en Gambia y alrededor de la mitad en China y Estados Unidos,<sup>12</sup> conductas estas muy por debajo que las encontradas en esta investigación.

El hecho que cerca de las tres cuartas partes de los encuestados refirieron cumplir siempre con el tratamiento indicado pudiera estar influido por el modo en que se obtuvo la información, la entrevista cara a cara, hecho que explicaría la diferencia en los resultados al compararlos con otros estudios. Además, la autora considera que la propia controversia existente en cuanto al fenómeno de la adherencia también puede estar influyendo, téngase en cuenta que en la presente investigación se midió sólo cumplimiento farmacológico.

Las cifras de cumplimiento terapéutico encontradas difieren de lo reportado en un estudio realizado en Venezuela con pacientes hipertensos donde alrededor de la mitad de los mismos se declararon incumplidores.<sup>144</sup> De igual forma, las publicaciones anglosajonas indican que la proporción de acatamiento de lo prescrito es casi la mitad.

<sup>145</sup>

Cuando lo que se analiza es, en particular, el cumplimiento farmacológico prescrito, según el método indirecto de encuesta a pacientes,<sup>146</sup> las cifras de algunos estudios previos señalan que entre un tercio y la mitad de los hipertensos no toman la medicación de la forma indicada. Esa falta de adherencia terapéutica es uno de los problemas más significativos con que se enfrenta la práctica clínica y más importante en el control de la hipertensión.

En una revisión de los trabajos sobre adhesión al tratamiento farmacológico en hipertensión publicados en España, basado en búsqueda bibliográfica en Medline y en Índice Médico Español, se encontró que la proporción global de pacientes cumplidores determinada mediante entrevistas, cuestionarios o encuestas fue la mitad; por recuento de comprimidos, menos de la mitad y los abandonos de tratamiento representan un

tercio, lo que permite considerar que el grado de cumplimiento terapéutico de la población hipertensa en España es bajo.<sup>147</sup>

En la primera etapa de la investigación se encontró un mayor cumplimiento de la terapéutica farmacológica en el sexo masculino; sin embargo, al evaluar el cumplimiento terapéutico asociado de forma específica al tratamiento farmacológico antihipertensivo no se halló el mismo resultado, ya que el cumplimiento en ambos sexos fue muy similar.

La literatura revisada que relaciona el sexo y la adherencia no ofrece resultados de investigaciones concordantes en todos los casos. Por ejemplo, un trabajo realizado en el municipio Marianao, de la capital del país, encuentra que la mayor parte de los pacientes con cumplimiento completo de su tratamiento corresponde al sexo femenino y entre las personas que incumplen no se aprecian diferencias entre hombres y mujeres.

139

Un estudio sobre el patrón de cumplimiento de antihipertensivos en pacientes hipertensos en atención primaria realizado en España no encuentra relación entre cumplimiento y sexo femenino.<sup>148</sup> Por el contrario, difiere con lo reportado en otro estudio realizado por la autora sobre el consumo de medicamentos en la población cubana  $\geq 15$  años, donde el sexo femenino fue el mayor incumplidor.<sup>96</sup>

La bibliografía señala que el género influye en las diferentes tendencias observadas en la búsqueda de ayuda médica profesional. Así, Brannon y Feist señalan que las mujeres suelen estar más dispuestas a utilizar los servicios de salud que los hombres y describen que las mujeres se muestran más sensibles a las señales internas de su cuerpo y comunican más acerca de su percepción de los mismos. En consecuencia, también pudieran ser más sistemáticas y responsables en el seguimiento de las indicaciones médicas recibidas que contribuyen al alivio de la percepción de malestar y lograr así mejores niveles de adherencia total.<sup>149</sup>

El cumplimiento farmacológico muestra una tendencia a la disminución con la edad. El mayor cumplimiento se presentó en los grupos de 15-19 años y 20-24 años con tasa de 100 por cada 100 sujetos. Resultado que pudiera tener explicación en el rol protector de

los padres. Aunque no son edades pediátricas, los adolescentes y adultos jóvenes reciben una fuerte atención de la familia, la cual asume su cuidado.

A diferencia del cumplimiento referido por la población adulta, en general, donde los de 60 años y más refirieron mayor cumplimiento, en el caso de los hipertensos, el menor cumplimiento fue reportado en los grupos de 50-59 años y el de 60 y más años con tasas de 73,5 y 76,1 por cada 100. Sin embargo, el escaso tamaño muestral de los grupos de edades entre 15- 39 años pudiera limitar los resultados. (Tabla 21)

Tabla 21. Cumplimiento terapéutico antihipertensivo según grupos de edad. Cuba 2008

Grupos de edad (años)	Número	Tasa*
15-19 (n=1)	1	100,0
20-24 (n=3)	3	100,0
25-29 (n=7)	6	85,7
30-39 (n=35)	29	82,8
40-49 (n=70)	58	82,8
50-59 (n=83)	61	73,5
60 y más (176)	134	76,1
Global(n= 375 )	292	77,9

\* por 100 habitantes de cada grupo de edad

El informe de la OMS emitido en el 2004 señala que la edad se ha informado como un factor que puede influir sobre la adherencia terapéutica pero de manera irregular.

Lo antedicho pudiera ser consecuencia de la presencia de efectos adversos por la polifarmacia a que se ve sometida la persona de más edad debido al aumento de enfermedades concomitantes, o la indicación de fármacos para tratar síntomas aislados.

Otra causa a tener en cuenta en esos grupos de edades es el no cumplimiento por olvido de la medicación.

Resultados similares fueron encontrados por Vergel G y otros (1995) en una investigación realizada en la entonces denominada provincia Ciudad de La Habana<sup>150</sup> y

donde el cumplimiento farmacológico presentó una tendencia al aumento en la medida que los sujetos llevaban más tiempo de diagnóstico de la enfermedad.

El menor cumplimiento se observó en los sujetos que tenían menos de un año de diagnóstico de la hipertensión con tasa de 70.6 por cada 100, por su parte, fueron los sujetos con más de diez años de diagnosticados los mayores cumplidores. (Tabla 22)

En la medida que aumenta el tiempo de diagnóstico de la enfermedad, los hipertensos tienen más percepción de riesgo y cumplen con las orientaciones realizadas por el prescriptor lo que puede explicar tales resultados.

Además, con la evolución clínica de la enfermedad el paciente mejora la relación y comunicación con el médico en las consultas de seguimiento y puede llegar a negociar la terapéutica a seguir, elemento de vital importancia para lograr la adhesión al tratamiento.

Tabla 22. Cumplimiento terapéutico según tiempo de diagnóstico de HTA. Cuba 2008

Tiempo diagnóstico (años)	Número	Tasa*
< 1 (n= 34)	24	70,6
1-5 (n=136)	103	75,7
6-10 (n=93)	71	76,4
+ 10 (n=112)	94	83,9
Global(n=375)	292	77,9

\* por 100 habitantes de cada grupo

Estos hallazgos coinciden con reportes de estudios internacionales que plantean un abandono de la medicación de más de un cuarto de los pacientes durante el primer año de evolución de la enfermedad.<sup>151, 152</sup>

Los mayores cumplidores se observaron en los consumidores de enalapril, clortalidona y atenolol con tasa de 89,5; 87,2 y 83,7 por cada 100 consumidores de dichos fármacos. Más de la mitad de los consumidores de hidroclorotiacida y captopril cumplen

la prescripción médica con tasas de 76,5 y 69,0 por cada 100 consumidores de estos fármacos.

El menor cumplimiento se observó en los pacientes que tomaban propranolol, con tasa de 11,8; mientras que el cumplimiento total solo fue reportado por los pacientes consumidores de metildopa. (Tabla 23)

El cumplimiento de la terapéutica farmacológica por medicamento coincide con los de mayor consumo referido por la población. Además, de ser los grupos-inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos y beta bloqueadores- los recomendados por la literatura como de elección para el control de la hipertensión arterial.<sup>153</sup>

Tabla 23. Cumplimiento terapéutico según medicamentos antihipertensivos consumidos. Cuba 2008

Medicamentos	Número	Tasa*
Enalapril (n=76)	68	89,5
Clortalidona (n=78)	68	87,2
Atenolol (n=80)	67	83,7
Hidroclorotiacida (n=102)	78	76,5
Captopril (n=145)	100	69,0
Propranolol (n=85)	10	11,8
Metildopa (n=2)	2	100,0

\* por 100 habitantes de cada grupo

En la tabla 24 se pueden observar los motivos del incumplimiento; al olvido (55,4%) y las reacciones adversas a medicamentos (21,6%) les correspondieron los porcentajes más elevados. Los costos y la disponibilidad representaron el porcentaje menor, 3,6.

Existen factores que intervienen en el incumplimiento y que son dependientes de las características personales del paciente, características del médico, de la relación médico-paciente, variables situacionales, características de la propia enfermedad

padecida y del tipo de tratamiento prescrito. Sin embargo; no hay un grupo de variables que pudieran ser útiles para definir al paciente incumplidor, ya que en diferentes estudios son distintas las variables estudiadas que se asocian al incumplimiento.

Son múltiples las pruebas que establecen la relación directa entre la complejidad del tratamiento prescrito (en términos de dosificación, vía de administración, número de fármacos) y el incumplimiento,<sup>154</sup> a lo que se adiciona la interferencia con las actividades de la vida diaria del paciente.

Tabla 24. Incumplidores del tratamiento antihipertensivo prescrito según motivo del incumplimiento. Cuba 2008

Motivos del incumplimiento	Número	Porcentaje
Por olvido	46	55,4
RAM	18	21,6
No control de los síntomas	9	10,8
Le molesta tomarlo	8	9,6
Costo	3	3,6
Disponibilidad	3	3,6
Otras	10	12,0

**n=83**

Parece obvio, por tanto, que toda estrategia encaminada a simplificar el tratamiento debería tener como resultado la mejora en la adherencia terapéutica.

Un análisis de 38 revisiones sistemáticas de intervenciones que se diseñaron para mejorar el cumplimiento, publicadas entre 1990 y 2005, reveló que más de la mitad no lograron aumentar el cumplimiento. Los restantes estudios mostraron que la simplificación del tratamiento -menos dosis y algunas intervenciones conductuales dirigidas a pacientes que olvidan tomar su medicación- resultó efectiva.<sup>155</sup>

Las evidencias disponibles acreditan las intervenciones encaminadas a simplificar el tratamiento, buscar la colaboración familiar y los refuerzos conductuales. Plantean que los regímenes de medicación con monodosis dan lugar a mejores tasas de adherencia



que los regímenes multidosis, y que esta también disminuyó en la medida que la terapia se alargó y provocaba mayor cantidad de efectos secundarios indeseados.<sup>156</sup> Un estudio realizado en España señala la relación entre la dosificación, la duración y los efectos secundarios de los tratamientos con la conducta de cumplimiento.<sup>157</sup>

Lo citado pudiera estar influyendo en la tasa de incumplimiento terapéutico encontrado con el captopril y el propranolol, fármacos que requieren un régimen terapéutico complejo pues exige la administración del mismo varias veces al día.

Al igual que lo reportado por Sánchez Cisneros en México,<sup>158</sup> y por Márquez-Contreras<sup>159</sup> y colaboradores en España, dentro de los factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial, el olvido, el temor a los efectos adversos y desconocimiento de las consecuencias fueron las causas más frecuentes de incumplimiento. Estos factores coinciden con los resultados encontrados debido a que los fármacos con regímenes complejos, los de mayor número de RAM reportados, unido a la edad fueron los de mayor influencia negativa en el cumplimiento farmacológico.

En conjunto puede afirmarse que la simplificación del tratamiento es una estrategia eficaz ya que la mayoría de los estudios mencionados encuentran mejoras significativas en la tasa de adherencia y en el control del proceso en el grupo de pacientes donde se realizó la intervención para simplificar/facilitar la pauta terapéutica. Habría que recordar que, aunque no existan ensayos clínicos que lo avalen, una forma importante de simplificar el tratamiento es reducir el número de fármacos pautados, “tantos como sean necesarios, pero tan pocos como sean suficientes”.<sup>159</sup>

La tos, 42,3%, las reacciones cutáneas 27.0%, el decaimiento y los mareos 11,5% fueron las reacciones adversas más reportadas por los encuestados. (Tabla 25)

Los reportes de sospechas de RAM se corresponden con lo publicado por la literatura para los fármacos antihipertensivos reportados por los sujetos en la investigación y coinciden con las reacciones referidas por la población en general, elemento que apoya la capacidad de la población para notificar la sospecha de evento adverso.

Tabla 25. Encuestados con tratamiento antihipertensivo con reacciones adversas según tipo. Cuba 2008

Tipo de reacción adversa	Número	Porcentaje
Tos	11	42,3
Reacciones cutáneas	7	27,0
Decaimiento	3	11,5
Mareos	3	11,5
Otras	2	7,7
Total	26	100,0

En su mayoría las reacciones descritas para estos fármacos fueron clasificadas por la población de leve, con porcentajes de 92,3. No se clasificó ningún evento como grave. (Tabla 26)

De igual forma que los tipos de RAM reportados, la gravedad de los mismos se relaciona con el perfil de seguridad publicado para los fármacos antihipertensivos más consumidos en la población encuestada. Resultado que es similar al producido por el consumo de fármacos con independencia del grupo farmacológico.

Tabla 26. Encuestados con reacciones adversas a tratamiento antihipertensivo según gravedad. Cuba 2008

Gravedad de RAM	Número	Porcentaje
Leves	24	92,3
Moderadas	2	7,7
Graves	0	0.0
Total	26	100,0

Las tres cuartas partes de los cumplidores refirieron conocer las consecuencias del incumplimiento de la terapéutica antihipertensiva con tasa de 75,7 por cada 100, sin embargo, el no conocer dichas consecuencias fue la tasa más elevada 82,6 de cada 100 sujetos. (Tabla 27)

A pesar de las acciones de educación para la salud que recibe la población cubana con el programa de atención integral al individuo implantado y liderado por el equipo básico de salud, el desconocimiento de las consecuencias del no cumplimiento fue una debilidad encontrada en el estudio.

Se halló una inconsistencia entre cumplimiento y conocimiento. Llama de manera poderosa la atención que más de la tercera parte de los cumplidores refirieron no conocer las consecuencias del abandono del tratamiento antihipertensivo. Era de esperar que los sujetos conocedores de las consecuencias del incumplimiento fueran los más cumplidores; sin embargo, los incumplidores conocían más las consecuencias del abandono.

Tabla 27. Cumplidores del tratamiento farmacológico según conocimiento de las consecuencias del incumplimiento. Cuba. 2008

Conocimiento de las consecuencias del incumplimiento	Número	Tasa*
Presente (n=259)	196	75,7
Ausente (n=116)	96	82,6
Total (n=375)	292	77,8

\* por 100 habitantes de cada grupo

El referido hallazgo muestra que el nivel de conocimiento sobre la enfermedad y del tratamiento no siempre determina el comportamiento del individuo ante el cumplimiento. Ello pone de manifiesto, una vez más el carácter multifactorial de la adherencia terapéutica.<sup>39</sup> Similar resultado se observa en relación con los comportamientos de riesgo en sujetos que poseen conocimiento acerca del riesgo pero no lo modifican por una baja percepción del mismo, tal es el caso del médico fumador u obeso. Por lo que estar al tanto del comportamiento en adherencia referido por los consumidores aporta al sistema sanitario información útil y fidedigna.<sup>160</sup>

Al indagar sobre las consecuencias del incumplimiento terapéutico, los encuestados refirieron con mayor frecuencia a la crisis hipertensiva (68,3%), el infarto agudo del miocardio (59,7%), y el accidente vascular encefálico (35,2%). (Tabla 28)

El hecho que la población refiera la ocurrencia de complicaciones tales como la crisis hipertensiva, el infarto agudo del miocardio (IMA) y los accidentes vasculares encefálicos (AVE) como primeras causas del abandono terapéutico, es indicador de un conocimiento de la enfermedad y sus consecuencias y coinciden con las reportadas por la literatura.<sup>161</sup> Además, permite valorar la severidad de las complicaciones mencionadas pudiendo apreciarse que las tres más frecuentes son graves.

Tabla 28. Encuestados que refirieron conocimiento de las consecuencias del abandono del tratamiento según tipo de consecuencia. Cuba 2008

Consecuencias del abandono del tratamiento	Número	Porcentaje
Crisis Hipertensiva	134	68,3
Infarto Agudo del Miocardio	117	59,7
Accidente Vascular Encefálico	69	35,2
Cefalea	42	21,4
Muerte	25	12,7
Mareos	19	9,6
Insuficiencia Renal Crónica	12	6,1
Disnea	5	2,5
Náuseas	5	2,5
Insuficiencia Cardíaca	3	1,5
Angina	3	1,5
Otras	7	3,6

**n=196**

En general, el no cumplimiento por parte del paciente de la terapéutica puede relacionarse con la aparición de complicaciones y secuelas que traigan consigo un gran sufrimiento y limitaciones irreversibles y progresivas. Un metaanálisis publicado en BMJ por Simpson et al, analizaron la relación entre cumplimiento farmacológico y mortalidad. Este metaanálisis incluyó a 21 estudios en diferentes enfermedades fundamentalmente cardiovasculares. Comparado con el incumplimiento, el buen cumplimiento se asociaba a una menor mortalidad y con beneficios en resultados de salud.<sup>162</sup>

Desde el punto de vista social no cumplir lo recomendado por el médico significa un enorme costo para las instituciones de salud, al proporcionar servicios que son utilizados en forma inadecuada, prolongación innecesaria de los tratamientos y presentar recaídas y readmisiones que podrían evitarse. El incumplimiento terapéutico es un problema de gran trascendencia para la práctica clínica y debe ser abordado tanto desde el punto de vista preventivo como de intervención una vez detectado.

### ***III.4 Consumo de los medicamentos en la población adulta de Cuba***

A continuación se presenta el análisis cualitativo integral de las investigaciones realizadas que dan respuesta al objetivo general.

- Consumo de medicamentos en la población

Aumenta con la edad en número y cantidad, con 1.6 medicamentos por persona.

El mayor consumo de medicamentos se distribuye en el sexo femenino, los jubilados, las amas de casa y las personas con nivel escolar primaria sin terminar y terminada.

- Automedicación

Constituye la segunda conducta de la población ante un malestar o síntoma de enfermedad, como la cefalea, el estado gripal y la presencia de fiebre.

Los fármacos más consumidos por automedicación son: dipirona, ibuprofeno, vitaminas, meprobamato y ácido acetil salicílico.

- Vías o medios de información

La población se informa sobre medicamentos por diferentes vías, predominando en orden de frecuencia la televisión y el médico.

- Cumplimiento terapéutico

Es adecuado en las tres cuartas partes de la población consumidora de medicamentos, siendo mayor en el sexo masculino y en los de 60 años y más.

- Eventos adversos de mayor frecuencia de notificación por la población

La mayoría se produjeron en la piel, en el sexo femenino, en los de 40 años y más, los que, en general, fueron evaluados de leves.

Los medicamentos responsables de producir la mayor cantidad de eventos adversos son los antimicrobianos (penicilinas), los analgésicos, los antipiréticos, los antiinflamatorios (ácido acetil salicílico) y los antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

- Cumplimiento al tratamiento farmacológico en la hipertensión

La tercera parte de la población hipertensa encuestada refiere conocer las consecuencias del abandono del tratamiento de la terapéutica antihipertensiva, un tercio de la misma lo incumple, con incremento con la edad y el sexo masculino.

El tiempo de evolución de la enfermedad influye en el cumplimiento, siendo el olvido y la ocurrencia de reacciones adversas las causas reportadas con mayor frecuencia de abandono de la terapéutica por fármacos como el captopril y la hidroclorotiacida.

- Medicamentos y grupos farmacológicos de mayor consumo

Los grupos farmacológicos de mayor consumo son los antihipertensivos (captopril, enalapril, diuréticos), los antiinflamatorios no esteroideos (aspirina, dipirona, ibuprofeno, indometacina, piroxican) y los psicofármacos (clordiazepóxido, meprobamato, diazepam, nitrazepam).

El análisis cualitativo del consumo de medicamentos por la población adulta cubana permite dibujar los grandes rasgos epidemiológicos del uso de los medicamentos al establecer características comunes para algunos de estos grupos a partir de las prácticas identificadas y segmentarla en varios niveles.

El primero, con un perfil de consumo alto y con un fuerte crecimiento del mismo con la edad, en especial a partir de los 65 años y mayor consumo en las mujeres, que engloba los grupos antihipertensivos, antiinflamatorios no esteroideos y psicofármacos.

El segundo tipo, caracterizado también por un aumento del consumo con la edad, con un claro predominio del consumo de las mujeres, los jubilados, las amas de casa y las personas con nivel escolar primaria sin terminar y terminada.

Un tercer tipo que engloba a los consumidores por automedicación que incluye los fármacos pertenecientes al grupo farmacológico AINES -dipirona, ibuprofeno y ácido acetil salicílico-, psicofármacos –meprobamato- y vitaminas en general.

El cuarto tipo comprende el perfil de notificación de reacciones adversas producidas en los consumidores con predominio del sexo femenino e incremento con la edad fundamentalmente personas con 40 años y más, con especial atención en los antimicrobianos (penicilinas), los analgésicos, los antipiréticos, los antiinflamatorios (ácido acetil salicílico) y los antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

Por último el caracterizado por un cumplimiento de la terapéutica antihipertensiva alto con influencia del tiempo de evolución de la enfermedad e incremento en los mayores de 50 años, en los fármacos cuya prescripción se caracteriza por esquemas sencillos con influencia del olvido y la ocurrencia de reacciones adversas como causas del abandono de la terapéutica farmacológica.

A pesar de la envergadura del problema, hasta el momento resultaba escasa la información y el conocimiento disponibles sobre la utilización de medicamentos por subgrupos de población, ya que gran parte de los estudios previos se encaminaron al análisis del gasto y la sociología de la prescripción, y analizaban de forma indirecta el consumo de medicamentos a partir de las unidades de venta y las prescripciones, en el ámbito de la atención primaria.

De manera que además de los esfuerzos encaminados a aplicar terapéuticas basadas en la evidencia científica, la profundización en el conocimiento del patrón epidemiológico y de las necesidades de la población, así como la formación continuada del médico y la información objetiva a los ciudadanos, serían otras vías complementarias a seguir por el MINSAP para alcanzar en el futuro un uso adecuado de los medicamentos en el país.

Nos encontramos ahora ante la caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos que brinda una visión de los parámetros sociodemográficos y otras variables fundamentales del consumidor, que permite elaborar estrategias basadas en esos perfiles para optimizar el beneficio potencial del arsenal terapéutico disponible.

De manera que además de los esfuerzos encaminados a aplicar terapéuticas basadas en la evidencia científica, la profundización en el patrón de consumo, así como la formación continuada del prescriptor y la información a la población, serían otras vías complementarias a seguir por el MINSAP para alcanzar un uso adecuado de los medicamentos en el país.

A juicio de la autora, las prácticas de consumo encontradas pueden ser incorporadas en el perfeccionamiento de la estrategia cubana para el uso racional de los medicamentos. Este proceso debe tener en cuenta la caracterización epidemiológica del consumo y los problemas fundamentales identificados. Así, por ejemplo, se debe de trabajar con las mujeres en tanto son el sexo más consumidor, menos adherido al tratamiento y que mayor número de RAM reportó. De igual forma las personas de 60 y más años constituyen otro grupo importante debido a su consumo elevado de medicamentos como práctica.

Por otra parte, deja claro los aspectos en los que se debe ahondar en futuros estudios tales como continuar con el desarrollo de proyectos que profundicen en el uso adecuado de los medicamento en consonancia con estos resultados y aborden la modificación y evaluación de los programas existentes para lograr una mejora continua en el uso de los mismos.

Además, se deben realizar estudios analíticos que permitan identificar factores que condicionan u obstaculizan el consumo de medicamentos caracterizado en la población adulta cubana e identificar las variaciones en el patrón de consumo en un periodo determinado. También permite que se desarrollen proyectos de intervención encaminados a modificar la situación actual con vistas a contribuir a un uso racional de los medicamentos.

### ***Consideraciones finales***

En este capítulo se presenta la información generada a partir del procesamiento de los datos recolectados en la investigación.

Se muestra una caracterización cualitativa y cuantitativa del consumo de medicamentos y sus consecuencias en la población adulta de Cuba, teniendo en cuenta variables



demográficas, clínicas, y de comportamiento que permiten segmentar la población y definir las posibles áreas de intervención más importantes.

El análisis del consumo de medicamentos por grupos terapéuticos que se presenta, aporta como novedad importante la relación de este consumo con la población consumidora, caracterizada por tramos de edad y sexo. Así, se introduce una visión epidemiológica en los estudios de consumo de medicamentos con la indudable riqueza que puede aportar respecto a la situación previa existente.

Se identificó la brecha que posee el sistema de salud cubano para garantizar el uso racional de los medicamentos por la ausencia de un patrón de referencia y la necesidad de establecerlo teniendo en cuenta la definición del mismo enunciada por la autora, lo que constituye- sin lugar a dudas- información útil para la toma de decisiones.

Esta caracterización establece una primera aproximación del patrón de consumo de medicamentos de la población cubana  $\geq 15$  años, información que hasta la fecha no se tenía en el país, lo que representa una contribución de la investigadora en aras de lograr un uso racional de los medicamentos.

## **CONCLUSIONES GENERALES**

Las prácticas de consumo de medicamentos identificadas en esta población sugiere la necesidad de diseñar un programa de promoción para el uso racional de los mismos en el país teniendo como sustrato un predominio del sexo femenino, los desocupados y el bajo nivel escolar, además de un incremento del mismo con la edad y tendencia a la polifarmacia.

El mayor consumo de medicamentos usados para el tratamiento de afecciones cardiovasculares, analgesia e inflamación y psicofármacos con independencia del origen de la prescripción, corresponde con las entidades para las cuales fueron prescritas y guarda relación con el cuadro epidemiológico del país.

La ocurrencia frecuente de reacciones adversas producidas por medicamentos referida por la población, fue a predominio de la forma leve, en casi la mitad de los encuestados, en el sexo femenino y en los de 40 años y más de edad. La coincidencia de este reporte con los realizados por los prescriptores evidencia la capacidad del estudio para reportar reacciones adversas producidas por medicamentos desde la perspectiva del consumidor, aspecto no explorado con anterioridad en el contexto cubano.

El cumplimiento de la terapéutica farmacológica antihipertensiva es alto con predominio del sexo masculino, con propensión al aumento con el tiempo de diagnóstico de la enfermedad; el olvido y las RAM son las causas más frecuentes del incumplimiento, con independencia del conocimiento del riesgo del abandono de la terapéutica farmacológica en esta entidad de curso crónico y de elevada prevalencia en el país.

## **RECOMENDACIONES**

- Mantener la difusión en publicaciones científicas y en eventos, del diseño metodológico de la investigación, para su posible empleo por otros investigadores e instituciones, así como para su desarrollo posterior.
- Incorporar los instrumentos diseñados y validados en este estudio como una herramienta de evaluación permanente del Programa Nacional de Medicamentos y en particular el utilizado para la notificación de reacciones adversas por la población al sistema de farmacovigilancia.
- Continuar con el desarrollo de proyectos que profundicen en el uso adecuado de los medicamento en consonancia con estos resultados y aborden la modificación y evaluación de los programas existentes para lograr una mejora continua en el uso de los mismos.

## BIBLIOGRAFÍA

---

<sup>1</sup>Pérez J. Dinámica de la Industria Farmacéutica Mundial. Rev Cubana Farm 2002; 34(2):35-9.

<sup>2</sup>Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales [serial on the Internet]. 2002. [Citado enero 2010]. [Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>].

<sup>3</sup>Infosalud. Debemos tener un sistema de trazabilidad de los medicamentos en el país. Buenos aires: Ministerio de Salud de la Nación. Edición del 28 y 29 de septiembre de 2008. [Citado enero 2010]. [Disponible en: [www.femeba.org.ar/2004febrero.php](http://www.femeba.org.ar/2004febrero.php)].

<sup>4</sup>Tognoni G. La cultura del medicamento. Medicamentos y Salud. España: 2002.

<sup>5</sup>García Milian A, Delgado I. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Rev Cubana Farm 2003; 37(1): 34-7.

<sup>6</sup>De Abajo FJ. El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. Rev Esp de Salud Pública 2001; 75(4):281-4.

<sup>7</sup>Dellamea A, Drutman J. ¿Derecho a la salud? ¿o incitación al abuso y la automedicación? Boletín Fármacos 2004; 7(1). [Citado enero 2010]. Disponible en: [www.farmacos.org/012004/comunicaciones](http://www.farmacos.org/012004/comunicaciones).

<sup>8</sup>Hodgkin C, Lanza O. Tercer mundo y el acceso a medicamentos esenciales. Comunicaciones. Fármacos 1999; 2(2):2-7.

<sup>9</sup>Freitas C. Conferencia internacional sobre la mejora del uso de medicamentos. Boletín de medicamentos esenciales OMS1997, (23):6-12.

<sup>10</sup>Pérez Rodríguez AE. Actitudes y prácticas de madres o tutores frente a infecciones respiratorias agudas. Rev Cubana Pediatr 1990; 62 (5):66-77.

<sup>11</sup>Martín Alfonso L. Repercusiones para la salud pública de la adherencia terapéutica deficiente. Rev Cubana Salud Pública 2006; 32(3). [Citado enero 2010]. Disponible en:

[http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32\\_3\\_06/spu13306.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_3_06/spu13306.htm).

<sup>12</sup>Organización Mundial de la Salud. La OMS alerta del bajo seguimiento de los tratamientos por parte de pacientes con enfermedades crónicas. Madrid: Doyma; 2003.

<sup>13</sup>Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004.

<sup>14</sup>Baos V. Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 2000; 24(6):147-52.

<sup>15</sup>Estrategias sobre medicamentos de la OMS: 2000 – 2003. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud 2000; (4).

<sup>16</sup>CDF. Resolución Ministerial No. 44, MINSAP. (1996).

<sup>17</sup>García Milian A, Delgado Martínez I, Lara Bastanzuri C. Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos. Rev Cubana Med Gen Integr, 2003; 19(2). [Citado febrero 2009]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol19\\_2\\_03/mgi14203.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol19_2_03/mgi14203.htm).

<sup>18</sup>Acosta González M, Debs Pérez G. Conocimientos, creencias y prácticas en pacientes hipertensos, relacionados con la adherencia terapéutica. Rev Cubana Enfermer 2005; 21(3). [Citado febrero 2009]. Disponible en:

[http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol21\\_3\\_05/enf08305.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol21_3_05/enf08305.pdf).

<sup>19</sup>Snow V. Vademécum 2005. [Citado febrero 2009]. Disponible en: [www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/indicea.htm](http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/indicea.htm).

<sup>20</sup>Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. 118ª reunión. Washington 2006; Serie de informes técnicos.

<sup>21</sup>Pons Cabrera J. Comunicación social para la promoción racional de medicamentos. Rev Cubana de Farmacia 2003; 37(1):45-7.

<sup>22</sup>IFPMA. Code of Pharmaceutical Marketing Practices. Geneva: Switzerland 2000 [Citado marzo 2008]. Disponible en: [http://www.ifpma.org/News/news\\_market.aspx](http://www.ifpma.org/News/news_market.aspx).

<sup>23</sup>Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K, Lexchin J, Evans RG, Pan R, Marion SA. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. BMJ 2002; 324:278-279.

<sup>24</sup>Organización Mundial de la Salud. Guide to good prescribing- a practical manual. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Edición Especial para el Programa REMEDIAR. Ginebra; 2002.

<sup>25</sup>Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Dic [citado 2010 Nov 25]; Disponible en: <http://archives.who.int/tbs/promo/whozip09s.pdf>

<sup>26</sup>Zugev A. Drug representatives sales: New York Times 1999. jan 11;Sec. A-1:13.

<sup>27</sup>Glassman P, Hunter-Hayes J, Nakamura T. Pharmaceutical advertising revenues and physician's organizations: how much is too much? Western J Med 1999;171 (4): 231-9.

<sup>28</sup>Organización Mundial de la Salud. Riesgo de medicamentos. Boletín de Medicamentos Esenciales 2002; 4(31):5.

<sup>29</sup>Villanueva P. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet 2003; 361(9351):27-32.

<sup>30</sup>Fresea A. La promoción no ética de los medicamentos. 2007. Citado 15 de marzo 2008]. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2007/03/15/160856.php>.

<sup>31</sup>Harnecker M. La izquierda en el umbral del siglo XXI: haciendo posible lo imposible, Siglo XXI, 2001. Citado junio 2011. Disponible en: [http://books.google.es/books?id=1wB22zpqXOMC&pg=PA181&dq=consumismo&lr=&as\\_brr=0#v=onepage&q=consumismo&f=false](http://books.google.es/books?id=1wB22zpqXOMC&pg=PA181&dq=consumismo&lr=&as_brr=0#v=onepage&q=consumismo&f=false).

<sup>32</sup>García Canclini N. La sociedad sin relato. Antropología y estética de la inminencia. Buenos Aires y Madrid, Katz editores, 2010.

<sup>33</sup>Rifkin J. La civilización empática. Editorial Paidós, 2010. Citado junio 2011. Disponible en: <http://www.planetadelibros.com/la-civilizacion-empatica-libro-24184.html>

<sup>34</sup> Priego-Alvarez H. Health consumer behavior. Market analysis in purchasing decisions of health services. *Hitos de Ciencias Económicas Administrativas* 2000; 15:25-30.

<sup>35</sup> Diccionario Manual de la Lengua Española Vox. Larousse Editorial, S.L 2007. Citado septiembre 2011. Disponible en:

<http://es.thefreedictionary.com/pr%C3%A1ctica>

<sup>36</sup>Nichols-English G, Poirier S. Optimising adherence to pharmaceutical care plans. *J Am Pharm Assoc* 2000; 40:475-85.

<sup>37</sup>Pound P. "Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking" *Soc Sci Med* 2005; 61:133-55.

<sup>38</sup>Fernández del Rivero D. Hipertensión. *Br J Clin Pharmacol* 2002; 19(8):338-44.

<sup>39</sup>Bayés R. Aspectos psicológicos de la adherencia terapéutica. In: Yubero S LE, editor. *SIDA: una visión, multidisciplinar*. Madrid: Universidad de Castilla-La Mancha; 2000:95-103.

<sup>40</sup> Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Uso seguro de los medicamentos. *Boletín de Consumidores ANMAT* 2004; 22. [citado 2010 Dic 02];32(3):Disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/Publicaciones/uso\\_medicamentos.asp](http://www.anmat.gov.ar/Publicaciones/uso_medicamentos.asp)

<sup>41</sup>Camaño F, Figueiras A, Gestal-Otero J. Condicionantes de la prescripción en atención primaria. *Atención Primaria* 2001; 27: 43-48.

<sup>42</sup>Jaramillo LE, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas ML, García O. Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas -2004. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Citado enero 2010. Disponible en:

<http://mps.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1504.PDF>.

<sup>43</sup>Peralta ML, Carbajal P. Adherencia a tratamiento. Rev Cent Dermatol 2008;17(3):84.

<sup>44</sup>Morón Rodríguez FJ. Programa de formación de Farmacología de Pregrado de la carrera de medicina. La Habana: MINSAP; 2002.

<sup>45</sup>Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Formulario Nacional de Medicamentos. La Habana: Ciencias Médicas; 2006.

<sup>46</sup> Suárez Lugo N. Marketing y Salud: una perspectiva teórico-práctica. Cali, Colombia. Editorial CATORSE; 2004.

<sup>47</sup>Strom BL, ed. Pharmacoepidemiology. 3rd edition. Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd; 2005.

<sup>48</sup>Lee D, Bergman Ulf. Studies of Drug Utilization. In Brian L. Strom, ed. Pharmacoepidemiology, John Wiley & Sons, Ltd: 2005.

<sup>49</sup> Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En: Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1993.

<sup>50</sup> Velázquez B, Lorenzo P, Moreno A. Farmacología básica y clínica. 18 ed. Buenos Aires: Panamericana; 2008.

<sup>51</sup>AGEMED. La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Real Decreto 1344/2007 [serial on the Internet]. 2007. Citado enero 2010. Disponible en:

[http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl\\_2007](http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007)

<sup>52</sup>Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Ginebra: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Uppsala; 2001. Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/4808.pdf>



<sup>53</sup> Heijden PGM, Puijenbroek EP van, Buuren S van, Hofstede JW van der. On the assessment of adverse drug reactions from spontaneous reporting systems. The influence of underreporting on Odds ratios. Stat Med 2002; 21(14):2027-44.

<sup>54</sup> Kennedy DL, Goldman SA, Lillie RB. Spontaneous Reporting in the United States. In: Pharmacoepidemiology. Chichester: WHW Strom editor. John Wiley and Sons; 2005.

<sup>55</sup> Rego J, Leyva C, Pérez M. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Rev Cubana Farm 2007; 41(3). [citado 2010]. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003475152007000300007&lng=en&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475152007000300007&lng=en&nrm=iso)

<sup>56</sup> Laporte JR. La evaluación del efecto de los Medicamentos. Principios Básicos de investigación Clínica. 1ª ed. Madrid: Ergon; 1993.

<sup>57</sup> Pannikar V. The return of thalidomide: new uses and renewed concerns. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2003; 2(11):123.

<sup>58</sup> Debesa Garcia F, Jiménez López G. La Fármacovigilancia en el Sistema Nacional de salud de Cuba. En: Modelo cubano de la red nacional de farmacoepidemiología. La Habana: Academia; 2008.

<sup>59</sup> Instituto Mexicano del Seguro Social. IMSS. Conceptos básicos: reacciones adversas a los medicamentos (RAMs) MINSAP; 2007. Citado febrero 2009. Disponible en:

[http://www.imss.gob.mx/cuadrosbasicos/farmacovigilancia/index\\_archivos/rams\\_conceptos.htm](http://www.imss.gob.mx/cuadrosbasicos/farmacovigilancia/index_archivos/rams_conceptos.htm).

<sup>60</sup> Uppsala C. Watching for safer medicines. The scientific and technical store. The Uppsala Monitoring Centre 2005;(2). Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.who-umc.org/>.

<sup>61</sup>Hannaford PC, Bond CM, Sinclair HK. Supporting the safe use of over-the counter medicines in the UK – a pilot pharmacovigilance study of OTC ibuprofen. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2000; 9:73.

<sup>62</sup>Tierney WM. Adverse Outpatient Drug Events. A problem and an opportunity. *N Engl J med* 2003; 348:1587-1689.

<sup>63</sup>Machado-Alba J, Giraldo-Giraldo C y Moncada-Escobar J. Active pharmacosurveillance of patients affiliated to the Colombian general social security/health system. *Rev. Salud Pública*. 12 (4): 580-588, 2010.

<sup>64</sup>Grootheste K, Graaf L J-V, Berg L. Consumer adverse drug reaction reporting: a new step in pharmacovigilance? PubMed - indexed for MEDLINE] [serial on the Internet]. 2003; 26. Citado febrero 2009. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12608885>.

<sup>65</sup>Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol*. 2007; 63(2):148–56. Citado febrero 2009. Disponible en:

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid>.

<sup>66</sup>Organización Mundial de la Salud. La Fármacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra: OMS; 2004.

<sup>67</sup>WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Oslo, Norway: OMS; 2001.

<sup>68</sup>Alós M, Bonet M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de atención primaria. *Aten Primaria* 2008; 40(2):75-80.

<sup>69</sup>Naranjo C.A., Busto U.E. Métodos de ensayos clínicos de medicamentos: conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. En: Naranjo C.A., Souich, P, Busto U.E. (eds) “Métodos en Farmacología Clínica”. Washington: Organización Panamericana de la Salud;1992: 17-35.

<sup>70</sup>Valsecia M. Fármacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Fármacovigilancia [serial on the Internet]. 2002; 5(2). Citado febrero 2009. Disponible en:

[http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas\\_farma/volumen5/13\\_farmacovigi.pdf](http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf).

<sup>71</sup>Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de fármacovigilancia 2006: Citado febrero 2009. Disponible en: [http://www.cdf.sld.cu/fv/normas\\_procedimientos2006.pdf](http://www.cdf.sld.cu/fv/normas_procedimientos2006.pdf).

<sup>72</sup>Debesa F, Jiménez G, Pérez J, Ávila J. La estrategia de farmacoepidemiología en Cuba. Características y papel de la unidad coordinadora de fármacovigilancia. Boletines Fármacos [serial on the Internet]. 2001 4(2). Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/042001/c25.htm>.

<sup>73</sup>Debesa F, Jiménez G, Figueras A, Diogène E, Pérez Peña J, Ávila J, Laporte JR. Spontaneous reporting of adverse drug reaction in Cuba: integrating continuous education, training and research in network approach. Br J Clin Pharmacol 2002; 54:334-5.

<sup>74</sup>Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. "Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia".2007. [citado 2010]. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/fv/NormasyProcedimientos2007.htm>.

<sup>75</sup>Silva Ayçaguer LC. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Díaz de Santos; 2000.

<sup>76</sup>Hernández Sampieri R. Fernández Collado C. Baptista Lucio B. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2006.

<sup>77</sup>Jenicek M. Epidemiología. La lógica de la medicina moderna. Barcelona: Masson SA; 1996.

<sup>78</sup> Ministerio de Salud Pública. Población proyectada al 30 de junio del 2007 y densidad de población según grupos de edad y provincias. Anuario Estadístico de Salud [serial on the Internet]. 2007. Citado febrero 2008. Disponible en:

<http://bvs.sld.cu/cgi-bin/wxis/anuario/>.

<sup>79</sup>Alonso González R, Bayarre Veá H, Artilés Visbal L. Construcción de un instrumento para medir la satisfacción personal en mujeres de mediana edad. Rev Cubana Salud Pública [revista en la Internet]. 2004 Jun [citado 2011 Ago 18]; 30(2). Citado febrero 2009. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662004000200006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000200006&lng=es).

<sup>80</sup>Martín Alfonso L, Sairo Agramonte M, Bayarre HD. Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos. Rev Cubana Med Gen Integr 2003; 19(2):1-4.

<sup>81</sup>Mundial AM. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos 2006: [citado 2011 Ago 18]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/doc/helsinky.htm>.

<sup>82</sup>Fernández Guerra N, Díaz Armesto D, Pérez Hernández B, Rojas Pérez A. Polifarmacia en el anciano. Acta médica 2002; 10:1-2.

<sup>83</sup>Álvarez Hurtado A, Vásquez García V, Carretero Ares JL, Alonso del Teso F, González de las Heras R. Consumo habitual de fármacos en tratamientos prolongados en la provincia de Valladolid 2009. [citado 2011 Ago 18]. Disponible en:

<http://www.medynet.com/elmedico/publicaciones/centrosalud6/382-386.pdf>.

<sup>84</sup>Tuesca-Molina R, Guallar-Castillón P, Banegas-Banegas JR, Graciani-Pérez Regadera A. Determinantes del cumplimiento terapéutico en personas mayores de 60 años en España Gac Sanit Barcelona 2006; 20 (3):220-227.

<sup>85</sup>Baghdadi G. Género y Medicinas: Una Perspectiva Internacional de la Salud Pública. Journal of Women's Health 14(1):82-86, Ene 2006. Citado: 10-2-2011. Disponible en: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb508.htm>.

<sup>86</sup>Díaz Bernal Z, García Jordá D. La perspectiva de género y la relación médico-paciente para el problema de la infertilidad. Revista Cubana de Salud Pública. 2011; 37(1). Citado febrero 2011. Disponible en:

[http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol37\\_01\\_11/spu091111.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol37_01_11/spu091111.htm).

<sup>87</sup>Mariño E, Modamio P y Lastra C. Identifying how age and gener influence prescription drug use in a primary health care environment in Catalonia, Spain. 2010. [citado 2011 Ago 18] Disponible en: <http://espana.pmfarma.com/noticias/8541-un-estudio-muestra-el-perfil-de-consumo-de-medicamentos-prescritos-en-atencion-primaria-en-cataluna.html>.

<sup>88</sup>Eggen AE. Pattern of drug use in a general population-prevalence and predicting factors: the Tromsø Study. Int J Epidemiol 2004; 23:1262-72.

<sup>89</sup>Bardel A, Wallander MA, Svärdsudd K. Reported current use of prescription drugs and some of its determinants among 35 to 65-year-old women in mid-Sweden: a population based study. J Clin Epidemiol 2000; 53:637-43.

<sup>90</sup> Informe de salud y género editado por el Observatorio de Salud de la Mujer, Ministerio de Sanidad y Consumo. [citado 2011 Ago 18]. Disponible en: <http://www.amecopress.net/spip.php?article1160>.

<sup>91</sup> Mestanza F, Pamo O. Drug consumption and selft-medication in Lima. Rev Med Hered 2002; 3(3): 101-108.

<sup>92</sup>Sans G, Paluzie T, Puig L. Prevalencia del consumo de medicamentos en la población adulta de Cataluña. Gac Sanit 2002; 16(2):121-130.

<sup>93</sup>Tapia R, Cravioto P, Borges-Yañez A. Consumo de drogas médicas en población de 60 a 65 años en México. Encuesta nacional de adicciones 1993. Salud Pública Méx 1996; 38(6):458-465.

<sup>94</sup>Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC, Lima RC. Utilização de medicamentos em adultos: prevalencia e determinantes individuais. Rev Saúde Pública 2004; 38:228-38.

<sup>95</sup>Llanos Zavalgas LF, Contreras Ríos CE, Velásquez Hurtado JE. Automedicación en cinco provincias de Cajamarca. Rev Med Hered. [online]. oct. 2001,12 (4):127-133. [citado 20 Junio 2011]. Disponible en:

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1018-130X2001000400004&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2001000400004&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1018-130X.

<sup>96</sup>Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. CDF. Práctica del consumo de medicamentos en la población cubana. Investigaciones rápidas. [serie en la Internet]. 2005. Citado diciembre 2009. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu>.

<sup>97</sup>Figueiras A, Otero J. Sociodemography factors related to self.medication in Spain. Eur J Epidemiol 2000; 16:19-26.

<sup>98</sup>Peña M, Redondo García A, Groning E. Consumo de medicamentos en ancianos. Rev Cubana Med Gen Integr 2003; 19(3):10-20.

<sup>99</sup>Ministerio de Sanidad y Consumo. MSC. Consumo farmacéutico por grupos terapéuticos, edad y sexo. 2007: [citado diciembre 2010] Disponible en:

[http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Consumo\\_farmaceutico\\_por\\_tramos\\_edad\\_y\\_sexo\\_I.pdf](http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Consumo_farmaceutico_por_tramos_edad_y_sexo_I.pdf).

<sup>100</sup>Guillem Sáiz P, Francès Bozal F, Gimenez Fernández F, Sáiz Sánchez C. Estudio sobre Automedicación en Población Universitaria Española. Rev Clin Med Fam [revista en la Internet]. 2010 Jun [citado 2010 Dic 02]; 3(2): 99-103. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-695X2010000200008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000200008&lng=es).

<sup>101</sup>Culberson J, Ziska M. Prescription drug misuse/abuse in the elderly. Geriatrics 2008; 63(9):22–31.

<sup>102</sup>Simoni–Wastia L, Yang H. Psychoactive drug abuse in older adults. American J Geriatric Pharmacotherapy 2006; 4(4):380–394.

<sup>103</sup> Minaya O, Ugalde A, Fresán A. Uso inapropiado de fármacos de prescripción: dependencia a benzodiazepinas en adultos mayores. Salud Ment [revista en la Internet]. 2009 Oct [citado 2011 Mayo 19]; 32(5): 405-411. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0185-3252009000500007&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-3252009000500007&lng=es).

<sup>104</sup> Health NIH The seven report of the Joint national committee on prevention, detection, evaluation and treatment of High Blood Pressure. Lung and Blood Institute, National High Blood Pressure education program: NIH 2007. [Citado mayo 2009]. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jnc7full.pdf>.

<sup>105</sup> Ariz MJ, Meléndez A. Actualización en el manejo del dolor crónico. Uso racional de la escalera analgésica de la OMS. Bol Información fármaco-terapéutica de Navarra. 2007; 12(4):27-38. Citado 25 de mayo 2008) Disponible en: <http://www.navarra.es/salud/publicaciones>.

<sup>106</sup> Reus V. Psychiatric Disorders. Harrison's Principles of Internal Medicine. New York: Mc Graw Hill; 2002.

<sup>107</sup> Jaramillo LE y Castillo A. Tratamiento psicofarmacológico en medicina psicosomática. Rev.colomb.psiquiatr 2006, 35 (supl.1): 141-156.

<sup>108</sup> Centro Estatal para el Control de los Medicamentos. CECMED. Normas farmacológicas cubanas. La Habana: Ciencias Médicas; 1998.

<sup>109</sup> Carrasco-Garrido P, Jiménez-García R, Hernández-Barrera C, et-al. Predictive factors of self-medicated drug use among the Spanish adult population. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008; 17:193-9.

<sup>110</sup> Gómez Juanes V, Candas Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, de Marino Gómez-Sandoval MA, Vicens Caldentey C. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. Aten Primaria 2000; 25(9): 618-24.

- <sup>111</sup> Furtado C, Teixeira I. Benzodiazepine's utilization in continental Portugal (1999-2003). *Acta Med Port* 2006;19:239-46.
- <sup>112</sup> MINSAP Arg. Automedicación. [serial on the Internet]. 2007. Citado 10 de mayo 2008. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar>.
- <sup>113</sup> How S. The self-medication market- a literatura study. *J Soc Adm Pharm* 2002;9(3):123-37.
- <sup>114</sup> Lunde I. Self.care: what is it? *J Soc Adm Pharm* 2000; 7(4):150-55.
- <sup>115</sup> Cranz H. Health economics and self- medication. *J Soc Adm Pharm* 2000,7(4):184-9.
- <sup>116</sup> Caamaño F. La automedicación: concepto y perfil de sus usuarios. *Gac Sanit* 2000; 14(4):294-99.
- <sup>117</sup> Tobón Marulanda FA. Estudio sobre automedicación en la Universidad de Antioquia. *IATREIA. Revista de la Facultad de Medicina Universidad de Antioquia* 2002;15(4):242.
- <sup>118</sup> Canarias G. Consumo de medicamentos en Canarias. 2010 [enero 2010]; Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/1/plansalud/psc10.htm>.
- <sup>119</sup> Soto-Pérez de Celis, E., y Roa Nava, Y. (2006). Patrones de autoatención y automedicación entre la población estudiantil universitaria de la ciudad de Puebla. *Elementos*, 55(56): 43-51. Citado 13 de noviembre de 2009. Disponible en: <http://www.elementos.buap.mx/num55-56/pdf/43.pdf>.
- <sup>120</sup> Sawalha AF. A descriptive study of self-medication practices among Palestinian medical and nonmedical university students. *Res Social Adm Pharm* 2008, 4(2):164-72.
- <sup>121</sup> Haynes RB. Review: Evidence on the effectiveness of interventions to improve patient adherence to prescribed medications is limited. *Evidence-based Nursing* 2008, 11(4):109.
- <sup>122</sup> Weisner, C., V. Vejarano, M. Caicedo, M. Tovar & D. Cendales. La citología de cuello uterino en Soacha, Colombia, representaciones sociales, barreras y motivaciones. *Rev. Salud Pública Univ. Nacional Colombia* 2006, 8:185-196.



<sup>123</sup>Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. The WHO Adherent to Long-term Therapies Project [serial on the Internet]. 2003: Citado febrero 2009. Disponible en: [http://www.who.int/chronic\\_conditions/adherencere%20port/en/](http://www.who.int/chronic_conditions/adherencere%20port/en/).

<sup>124</sup>OMS. Seguridad de los medicamentos: reacciones adversas 2008. Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/print.html>.

<sup>125</sup>Influencia de la publicidad de medicamentos. Citado julio 2011. Disponible en: <http://www.publispain.com/revista/influencia-de-la-publicidad-de-medicamentos.htm>.

<sup>126</sup>Millenson, M y Shatowitz, M. How the US news media made patient safety a priority. BMJ 2002; 324:1044.

<sup>127</sup>Badia Llach X. Información de medicamentos de prescripción: encuesta a la población general española 2003: [citado 2010]. Disponible en: <http://biblioteca.universia.net/irARecurso.do?page=http%3A%2F%2Fdia.net.unirioja.es%2Fservlet%2Foiart%3Fcodigo%3D1202279&id=1571779>.

<sup>128</sup>Harvey W. Medication safety. The Annals of Pharmacotherapy [serial on the Internet]. 2007; 41(5): Citado febrero 2009. Disponible en: [www.theannals.com](http://www.theannals.com).

<sup>129</sup>García A, Alonso L, Rodríguez O, Yera I, Debesa F, López P. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. Boletín Fármacos [serial on the Internet]. 2008; 11(2). Citado febrero 2009. Disponible en: [http://www.boletinfarmacos.org/042008/Prescripción, Farmacia y Utilización Investigaciones.asp](http://www.boletinfarmacos.org/042008/Prescripción,_Farmacia_y_Utilización_Investigaciones.asp).

<sup>130</sup>Baghdadi G. Género y Medicinas: Una Perspectiva Internacional de la Salud Pública. Journal of Women's Health 14(1):82-86, Ene 2005. [Citado febrero 2011]. Disponible en: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb508.htm>.

<sup>131</sup>Eversa S. Las mujeres viven más que los hombres, pero con peor salud 2006. Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/12/29/158575.php>.

<sup>132</sup>Kotouckova M, Majtas J, Springer V. Studies of sex as a factor in drug consumption. Pharmazie 2002;47:144-6.

<sup>133</sup>Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm [serial on the Internet]. 2006; 40(1). Citado febrero 2009. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40\\_1\\_06/far02106.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm).

<sup>134</sup>Carrara C, Cuper P, Gonseski P, Rolli V, Morales S, Valsecia M. Reacciones Adversas a Medicamentos en los Servicios de Emergencia. Hospitalarios de la ciudad de Corrientes. 2004. Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.unne.edu.ar/Web/cyt/com2004/3-Medicina/M-089.pdf>.

<sup>135</sup>Patiño B, López M, Villares P, Jiménez A. El paciente anciano polimedcado: efectos sobre su salud y sobre el sistema sanitario. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud [serial on the Internet]. 2005; 29(6). Citado febrero 2009. Disponible en: [http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol29\\_6AncianoPolimedcado.pdf](http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol29_6AncianoPolimedcado.pdf).

<sup>136</sup>Rodríguez R, Jiménez G, Fernández E, González B. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos. Cuba, 2003-2005. Rev Cubana Farm [serial on the Internet]. 2007 41(3): [citado 2010]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152007000300002&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000300002&lng=es&nrm=iso).

<sup>137</sup>Castillo Y, Valenzuela E. Fármacos en el adulto mayor 2005: Citado febrero 2009. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/TemasMedicinaInterna/farmacos.html>.

<sup>138</sup>Diez J, Debesa F, Sosa I, García R, Mariano H, Gorbea B, et al. Estado de la prescripción de medicamentos en la atención primaria de salud de Ciudad de La Habana, 1997. Rev Cubana Med Gen Integr [serial on the Internet]. 1999; 15(2). Citado febrero 2009. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol15\\_2\\_99/mgi06299.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol15_2_99/mgi06299.htm).

<sup>139</sup>Rodríguez O, Yera I, Alonso L, García A, Debesa F. Descripción de la información que le brinda el médico al paciente durante el acto de prescripción en Marianao, Cuba. Boletín Fármacos [serial on the Internet]. 2008; 11(1). Citado febrero 2009. Disponible en:[http://www.boletinfarmacos.org/012008/Prescripción, Farmacia y Utilización Investigaciones.asp](http://www.boletinfarmacos.org/012008/Prescripción,_Farmacia_y_Utilización_Investigaciones.asp).

<sup>140</sup>Stols P Van Wijk, B L G, Leufkens H G M and Heerdink E R. Between-country variation in the utilization of antihypertensive agents: guidelines and clinical practice. Journal of Human Hypertension 2006; 20:917–922.

<sup>141</sup>Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico de Salud. La Habana: Dirección Nacional de Registros Médicos; 2006.

<sup>142</sup>Colectivo de autores. Guía terapéutica para la Atención Primaria de salud. La Habana: ECIMED; 2010.

<sup>143</sup>Ariza S, Iglesias A, Restrepo J. Reacciones adversas cutáneas durante la terapia con medicamentos antirreumáticos. Rev Colomb Reumatolog [serial on the Internet]. 2002; 9(2): [citado 2010]. Disponible en:

<http://www.revistacolombianadereumatologia.org/Portals/0/Descargas/5-reacciones%20adversas%209-2.pdf>.

<sup>144</sup>Díaz K, López J. Cumplimiento terapéutico en el paciente hipertenso. Med fam 2003; 7(2):47-51.

<sup>145</sup>Evangelista L, Doering L, Dracup K, Westlake C, Hamilton M, Fonarow G. Compliance behavior of elderly patients with advanced heart failure. Journal of Cardiovascular Nursing 2003; 18(3):197-206.

<sup>146</sup>Márquez Contreras E, M de la iguera, C Fernández, L Roig, J Naval. Evaluación de la situación actual del cumplimiento terapéutico en hipertensión mediante una encuesta a pacientes. Estudio Cumplex. Hipertensión 2007; 42 (Supl 2):21.

<sup>147</sup>Márquez Contreras E, Gil Guillén V, Martell Claros N, De la Figuera M, Casado Martínez JJ, Marín de Pablos JL. Análisis de los estudios publicados sobre el

incumplimiento terapéutico en el tratamiento de la HTA en España, entre los años 1984 y 2005. *Aten Primaria* 2006; 38:325-332.

<sup>148</sup>Sicras A, Fernández J, Rejas J, García M. Patrón de cumplimiento terapéutico de antihipertensivos y/o hipolipemiantes en pacientes hipertensos y/o dislipémicos en Atención Primaria. *Anales de Medicina Interna (Madrid)* 2006; 23:361-368.

<sup>149</sup>Brannon, L, Feist, J. *Psicología de la Salud*. Madrid: Thomson Editores Spain Paraninfo, S.A; 2001.

<sup>150</sup>Vergel Rivera G. Cumplimiento del tratamiento antihipertensivo por pacientes hipertensos dispensarizados en dos municipios de Ciudad de La Habana. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 1995; 11(2):150-56.

<sup>151</sup> Coca A, Evolución del control de la hipertensión arterial en atención primaria en España. Resultados del estudio Controlpres 2003. *Hipertensión*. 2005; 22:5-14.

<sup>152</sup> Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Graciani Pérez-Regadera A, De la Cruz-Troca JJ, Villar-Álvarez F. Beneficios potenciales del control de la hipertensión. *Hipertensión* 2002; 19:19-27.

<sup>153</sup> Messerli FH, Bakris GL, Ferrera D, Houston MC, Petrella RJ, Flack JM, Sun W, Lee E, Neutel JM; AVALON Investigators. Efficacy and safety of coadministered amlodipine and atorvastatin in patients with hypertension and dyslipidemia: results of the AVALON trial. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2006; 8:571-81.

<sup>154</sup> Bangalore S, Shahane A, Parkar S, Messerli FH. Compliance and Fixed-dose Combination Therapy. *Curr Hypertens Rep* 2007; 9:184-189.

<sup>155</sup> Van Dulmen S. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Services Research* 2007; 7:55-67.

<sup>156</sup> SEH-SEHLELA. Cumplimiento terapéutico en la HTA. *Jorn Actualizac* 2006; 2(2):3-5.

<sup>157</sup>García Pérez AM, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz AJ, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta y Alarcón F. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Medicina de Familia (And)* Junio 2000; 1 (1):13-9.

<sup>158</sup> Sánchez C. Adherencia terapéutica en hipertensión arterial sistémica. *Rev Mex Enf Cardiol* 2006; 14(3):98-01.

<sup>159</sup> Márquez-Contreras E, Coca A, De la Figuera M, Divisón JA, Llisterri JL, Sobrino J et al. Perfil de riesgo cardiovascular de los pacientes hipertensos no controlados en Atención Primaria. *Estudio Control-Project. Med Clin (Barc)* 2007; 128:86-91.

<sup>160</sup> van Dulmen S et al. Patient adherence to medical treatment: A review of reviews. *BMC Health Services Research* 2007; 7:55.

<sup>161</sup> Rasmussen JN, Chong A, Alter DA. Relationship between adherence to evidence-based pharmacotherapy and long-term mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2007; 297:177-86.

<sup>162</sup> Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, Johnson JA. A metaanalysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ* 2006; 333:15.