

ARTÍCULO ORIGINAL

Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados**Knowledge about Pharmacological watching of the dentistry personnel in selected municipalities**

María Aida Cruz Barrios,^I Anabel Ruiz Hernández,^{II} Juan Antonio Furones Mourelle,^{III} Isabel Palenzuela Rodríguez^{IV}

^IEspecialista de II grado en Farmacología. Profesora e Investigadora Auxiliar. Máster en Farmaco epidemiología. Doctora en Ciencias Médicas. Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana. Correo electrónico:

maria.cruz@infomed.sld.cu

^{II}Especialista de I grado en Estomatología General Integral. Policlínico Andrés Ortiz, Guanabacoa, La Habana. Correo electrónico: maria.cruz@infomed.sld.cu

^{III}Especialista de II grado en Farmacología. Máster en Farmaco epidemiología, Profesor e Investigador Auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana. Correo electrónico: maria.cruz@infomed.sld.cu

^{IV}Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Policlínico Andrés Ortiz, Guanabacoa, La Habana. Correo electrónico: maria.cruz@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: existe bajo reporte de reacciones adversas a los medicamentos en estomatología, que puede estar relacionado con desconocimiento de su personal sobre farmacovigilancia.

Objetivo: identificar conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de estomatología de tres municipios de La Habana durante los años 2011 y 2012.

Método: estudio descriptivo, transversal. El universo estuvo constituido por todos los estomatólogos, técnicos y licenciados de atención estomatológica que trabajaron durante los meses de noviembre de 2011 y febrero de 2012 en las clínicas estomatológicas de los municipios Guanabacoa, Regla y San Miguel del Padrón de la provincia La Habana, Cuba. La muestra, no probabilística, fue de 163 personas. Las variables sobre conocimientos y prácticas se clasificaron en correctos e incorrectos, según respuesta a un cuestionario; se analizó años de experiencia profesional y si los estomatólogos eran especialistas y docentes.

Resultados: las respuestas correctas sobre conocimientos fueron mayores en estomatólogos (54,8 %) que en técnicos y licenciados (47,8%). Se observó lo contrario con relación a las prácticas. El 95,1 % desconocía el modelo oficial para reportar reacciones adversas, 73 % reconoció que los medicamentos pueden provocar reacciones adversas, 77,9 % preguntaba al paciente sobre los medicamentos que toma, 87,7 % nunca reportó una reacción adversa. A más años de experiencia profesional las respuestas correctas disminuyeron; los que tenían categoría científica o docente o eran especialistas respondieron mejor sobre conocimientos, pero no sobre prácticas.

Conclusiones: los conocimientos y prácticas en farmacovigilancia del personal estomatológico fueron deficientes. Se requieren medidas de intervención para revertir esta situación.

Palabras clave: farmacovigilancia; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; conocimientos, actitudes y práctica en salud; estomatología.

ABSTRACT

Introduction: there are low reports about adverse reactions to medications in Odontology, that can be related to lack of knowledge of its personnel about pharmacological watching.

Objective: to identify the knowledge and practice about pharmacological watching of the dentistry personnel in three municipalities from Havana during the years 2011 and 2012.

Method: descriptive, transversal study. The universe was formed by the dentists, technicians and technologists of dental assistance who worked during the months November, 2011 and February, 2012 in the dental clinics from Guanabacoa, Regla and San Miguel del Padrón, Havana province, Cuba. The non probabilistic sample, was of 163 persons. The variables about knowledge and practice were classified in correct and incorrect, according to the answer to a questionnaire; years of professional experience was analyzed and if the dentists were specialists and professors.

Results: the right answers about knowledge were higher in dentists (54,8 %) than in technicians and technologists (47,8%). The contrary was observed related to practice. The 95,1 % did not know the official model to report adverse reactions, 73 % recognized that medications can cause adverse reactions, 77,9 % asked the patients about the medications they regularly take, 87,7 % never reported an adverse reaction. The right answers decreased in relation to more years of professional experience; the ones with scientific of teaching category or specialists answered better about knowledge but no about practice.

Conclusions: knowledge and practice about pharmacological watching of the dentistry personnel were deficient. So some Intervention measures are required to change this situation.

Keywords: pharmacovigilance; drug-related side effects and adverse reactions; health knowledge, attitudes, practice; oral medicine.

INTRODUCCIÓN

Reacción adversa a un medicamento (RAM) es una reacción nociva y no deseada atribuida a la administración de un medicamento (también a plantas medicinales, suplementos, hemoderivados, biológicos, vacunas y dispositivos médicos) que aparece a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica.^{1, 2}

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las RAM; se desarrolla después que los medicamentos se registran para su comercialización, pues hasta ese momento sólo se conoce su eficacia y las RAM que puede provocar a corto

plazo, en un pequeño número de personas seleccionadas. Los ensayos clínicos realizados hasta entonces no incluyen a pacientes con otras enfermedades diferentes al objeto de estudio o que reciben otros tratamientos y suelen excluir a niños, ancianos y mujeres embarazadas. Por eso deben vigilarse las RAM durante todo el tiempo que el medicamento esté en el mercado.¹⁻³

Las RAM representan un problema de la Salud Pública y han adquirido gran importancia mundial, al estar asociadas a elevada morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos, así como también directa e indirectamente a un elevado costo médico.^{2,3}

La notificación voluntaria de RAM por profesionales de la salud es el procedimiento más utilizado en farmacovigilancia. Cada país dispone de una metodología para su ejecución. En Cuba se utiliza el modelo 33-36-02 del Ministerio de Salud Pública para reportar sospechas de RAM.³ Este modelo está disponible en cada unidad que presta asistencia médica. La información generada se evalúa de forma periódica por especialistas para identificar problemas de seguridad por el uso de los medicamentos, que son comunicados a las autoridades sanitarias y a la Industria Farmacéutica.

La principal limitación de este método estriba en el bajo porcentaje de reportes que se efectúan, se asegura que sólo se notifica entre el 2 y el 5 % de las RAM que se producen.¹ Dentro de los factores que influyen en las bajas tasas de notificación está pensar que sólo el médico debe reportar, porque es el que prescribe los medicamentos. Sin embargo, todos los profesionales y técnicos de la salud deben tener las mismas competencias y habilidades para detectar sospechas de RAM y notificarlas.²

El estomatólogo prescribe medicamentos que provocan con frecuencia RAM, como anestésicos, analgésicos-antiinflamatorios, antimicrobianos y medicina natural; además, en ese servicio se utilizan sustancias químicas componentes de materiales de uso dental como eugenol y otros productos para el tratamiento local de la enfermedad bucal, de los cuales no se obtiene información si ellos no la emiten.⁴⁻⁸ Los técnicos de atención estomatológica y los licenciados en Tecnología de la Salud con perfil de Atención Estomatológica, aunque no prescriben medicamentos, complementan la atención que se brinda al paciente en los servicios de estomatología. Es de esperar que todo este personal reporte RAM.

La Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia en sus informes anuales señala que el reporte de RAM por el personal de estomatología es bajo con relación a otros profesionales y técnicos de la salud.⁹⁻¹¹ En el año 2010 alcanzó el 29 % del total de reportes,⁹ pero en años anteriores fue inferior (0,1-0,2 %);^{10,11} especialistas de esa unidad refieren que ninguno de los reportes fue realizado por personal de estomatología de los municipios Guanabacoa, Regla y San Miguel del Padrón.

Esto constituye hoy día un problema en el sistema cubano de farmacovigilancia. Estudios realizados en otros servicios y especialidades

médicas reflejan desconocimiento y falta de preparación de su personal en el tema,^{12,13} se sospecha igual motivo en estomatología. Por tales motivos se ha realizado esta investigación con el objetivo de identificar conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de Estomatología de tres municipios de La Habana durante los años 2011 y 2012.

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. El universo estuvo constituido por todos los estomatólogos, licenciados en Tecnología de la Salud con perfil de Atención Estomatológica y técnicos de atención estomatológica de las clínicas estomatológicas de los municipios Guanabacoa, Regla y San Miguel del Padrón de la provincia La Habana, Cuba, que se encontraban laborando entre los meses de noviembre de 2011 y febrero de 2012. La muestra, no probabilística, fue de 163 personas.

Se diseñó un cuestionario para explorar los conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia; fue sometido a opinión de expertos en farmacovigilancia y validado previamente al estudio; se aplicó por dos de los autores de forma sorpresiva en las mismas áreas de trabajo, sin hacer comentarios que pudieran inducir las respuestas o contaminar los resultados.

Las variables sobre conocimientos y prácticas se midieron en correctos e incorrectos.

Se consideraron conocimientos correctos los siguientes:

- Concepto de RAM: identificó que éstas se producen en dosis terapéuticas.
- Seguridad de los medicamentos: todos los medicamentos, incluyendo la medicina natural, pueden provocar RAM
- Modelo de notificación espontánea: lo conocía e identificó entre cinco y cuatro aspectos que incluye el modelo.
- Importancia de la farmacovigilancia: resulta beneficiosa para su trabajo.
- Se reportan sospechas de RAM: informaría la RAM de observarla.

Se consideraron prácticas correctas los siguientes:

- Fuentes de información de medicamentos: emplea cinco o más de las que se preguntan.
- Pregunta al paciente por medicamentos: siempre.
- Informa de posibles RAM: siempre.
- Conducta ante una RAM: suspende el tratamiento, le dice al paciente que no lo tome más y llena el modelo para reportarla.
- Actualización en farmacovigilancia: recibió alguna capacitación.
- Ha reportado una RAM: respondió de forma afirmativa.

Además, se registró la profesión (estomatólogo, técnico o licenciado), los años de experiencia profesional (menos de un año, entre uno y cinco años, más de cinco años) y en los estomatólogos se exploró si eran especialistas y si poseían categoría docente o científica.

La investigación se realizó de acuerdo a principios éticos. El protocolo fue aprobado como proyecto institucional de la Facultad de Ciencias Médicas

Miguel Enríquez. Las encuestas fueron anónimas, el personal que no deseó participar no fue encuestado y no tuvo ninguna implicación personal o de trabajo, la información registrada solo se utilizó con fines investigativos.

Se utilizó estadística descriptiva, distribución de frecuencias y porcentaje de las variables empleadas.

RESULTADOS

En la tabla 1 se observa que el personal técnico o licenciado representó el 50,3 % de la muestra y los estomatólogos el 49,7 %. La mayoría, 69,4%, tenía más de 5 años de experiencia profesional. De los 81 estomatólogos, 7 (8,6 %) poseían categoría científica o docente y 38 (46,9 %) tenían una especialidad.

Tabla 1. Personal de estomatología según profesión y años de experiencia profesional

	Profesión				Total	
Menos de 1 año	14	8,6	2	1,2	16	9,8
De 1 a 5 años	22	13,5	12	7,3	34	20,8
Más de 5 años	45	27,6	68	41,7	113	69,4
Total	81	49,7	82	50,3	163	100

Con relación a los conocimientos, la tabla 2 muestra que 98,8 % no identificó en el concepto de RAM que éstas se producen en dosis terapéuticas, 73 % consideró que todos los medicamentos, incluyendo la medicina natural, pueden provocar RAM y solo 4,9 % conocía el modelo oficial cubano para reportar RAM; 94,5% reconoció la importancia de la farmacovigilancia pues la consideró beneficiosa para su trabajo y 82,8 % dijo informar la RAM si la observara.

La tabla 2 también expone que 61,3 % no empleaba todas las fuentes de información para conocer sobre la seguridad de los medicamentos, 22,1 % no preguntaba al paciente qué medicamentos toma, 42,9 % no brindaba información sobre las posibles reacciones adversas que pueden provocar los medicamentos que indica en la consulta, 45,4 % no sabía que debe llenar un modelo cuando sospecha que el paciente presenta una RAM, solo 11 % recibió alguna capacitación en el tema y 87,7 % nunca reportó una RAM.

Tabla 2. Personal de estomatología según conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia

Conocimientos	Correctos No. (%)*	Incorrectos No. (%)*
Concepto de reacción adversa	2 (1,2)	161 (98,8)
Seguridad de los medicamentos	119 (73,0)	44 (27,0)
Modelo de notificación espontánea	8 (4,9)	155 (95,1)
Importancia de la farmacovigilancia	154 (94,5)	9 (5,5)
Se reportan sospechas de RAM	135 (82,8)	28 (17,2)
Prácticas	Correctas	Incorrectas
Fuentes de información	63 (38,7)	100 (61,3)
Pregunta al paciente por medicamentos	127 (77,9)	36 (22,1)
Informa al paciente de posibles RAM	93 (57,1)	70 (42,9)
Conducta ante RAM	89 (54,6)	74 (45,4)
Actualización en farmacovigilancia	18 (11,0)	145 (89,0)
Ha reportado una RAM	20 (12,3)	143 (87,7)

*n=163

Por su parte, la tabla 3 muestra que el promedio de porcentajes de respuestas correctas sobre conocimientos fue mayor en estomatólogos (54,8 %) que en técnicos o licenciados (47,8 %), pero esto no se observó en cuanto a las preguntas sobre prácticas.

Tabla 3. Respuestas correctas del personal de estomatología según profesión, años de experiencia profesional, categoría científica o docente y especialidad

Profesión	Respuestas correctas (%)*	
	Conocimientos	Prácticas
Estomatólogo	54,8	41,9
Técnico/ Licenciado	47,8	41,8
Años de experiencia		
Menos de 1 año	60,0	45,8
1 a 5 años	49,9	41,6
Más de 5 años	50,5	41,4
Categoría científica o docente		
Si	60,0	41,5
No	54,3	41,3
Especialidad		
Si	56,8	40,7
No	53,0	41,5

*n=163

Se muestra que a más años de experiencia profesional las respuestas correctas disminuyeron. Aquellos que tenían categoría científica o docente

mostraron mejor promedio de respuestas correctas sobre conocimientos (60 % frente a 54,3 %) pero no sobre prácticas; lo mismo se observó con relación a ser o no especialista (56,8% frente a 53%).

DISCUSIÓN

La farmacovigilancia involucra a todos los trabajadores de la salud.^{2,14} En el estudio se exploraron elementos básicos en farmacovigilancia que deben poseer todos los profesionales y técnicos de la salud. Toda persona que brinde atención a pacientes debe estar capacitada para detectar o evitar una RAM. El modelo cubano para reportarlas incluye entre sus posibles notificadores a profesionales y técnicos, además contiene la categoría “otros”, que amplía la oportunidad de que diferentes trabajadores sanitarios utilicen el modelo.²

La mayoría de los encuestados no conocía el modelo cubano para reportar reacciones adversas y la cuarta parte parece tener una baja percepción del riesgo que representa el uso de los medicamentos, pues no consideró que todos puedan provocar reacciones adversas. Entre las respuestas sobre el concepto de RAM predominó “una RAM es una reacción alérgica” y “es una reacción no esperada”, lo cual demuestra desconocimiento sobre RAM pues las reacciones alérgicas sólo son un tipo de ellas.

Si la mayoría no reportó nunca una RAM y no conoce la metodología para hacerlo, hace dudar de la capacitación recibida sobre el tema. En la carrera de Estomatología, uno de los objetivos instructivos de la asignatura Farmacología señala “confeccionar y analizar notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos en el Sistema una conferencia y una clase práctica utilizando el modelo oficial cubano. Pero en la práctica no se conoce si esto se logra.

Según la experiencia de más de 30 años en la docencia de Farmacología en pregrado de dos de los autores, el tema se aborda con más o menos profundidad, en dependencia de la motivación personal del profesor. Si el estudiante no utiliza más el modelo de notificación de RAM durante su formación, es muy difícil que lo recuerde y emplee luego en su práctica asistencial.

La formación posgraduada también pudo influir, pues no se observaron mejores respuestas entre aquellos con más experiencia profesional ni entre los de mayor calificación científica con relación a las preguntas sobre prácticas. Otros autores también reportan conocimientos insuficientes sobre RAM en odontólogos, así como prácticas deficientes.^{12,15,16}

Es probable que lo observado se repita en otros municipios del país, pues el bajo reporte de RAM por personal de estomatología es un hecho nacional; además, el plan de estudio es común en todas las facultades del país. No obstante, deberá identificarse esta necesidad de aprendizaje en farmacovigilancia en otros estudios.

Aún así, los autores consideran que la Universidad Médica de La Habana, la Dirección Nacional de Estomatología y el Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Farmacoepidemiología de la Dirección Nacional de

Medicamentos y Tecnologías Médicas, deben considerar estos resultados y comenzar a trazar estrategias para mejorar los conocimientos y prácticas en farmacovigilancia del personal de estomatología, lo que contribuirá a incrementar las notificaciones de RAM en esta área. A su vez, permitirán cumplir las funciones de estos profesionales y técnicos, sobre todo la que señala “tener en cuenta las indicaciones de los comités farmacoterapéuticos en la prescripción de medicamentos”.¹⁷

Dentro de las limitaciones de este estudio están las propias de los realizados mediante una encuesta, donde el sesgo de información está presente; además el tamaño de las observaciones pudo restringir la magnitud del problema, sin embargo, no invalidan los resultados obtenidos.

Se concluye que los conocimientos y prácticas en farmacovigilancia del personal estomatológico encuestado fueron deficientes. Se sugiere capacitar en farmacovigilancia al personal estomatológico de los municipios estudiados, nombrar responsables de farmacovigilancia en cada clínica estomatológica para incentivar el reporte de RAM en cada institución y perfeccionar el programa de formación de los estudiantes universitarios y técnicos de Estomatología así como el de las especialidades, de modo que incluyan estrategias que permitan adquirir habilidades en farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Furones JA. Reacciones adversas. Farmacovigilancia e interacciones medicamentosas. En: Vergel Rivera G, Tasé Martínez MJ, Groning Roque E. Farmacología en el proceso de atención de enfermería. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009.p. 52-88.
2. Jiménez López G, Alfonso Orta I. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia [Internet]. La Habana, Ministerio de Salud Pública; 2011 [citado 30 Ene 2012]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>
3. Furones JA, Pérez J. Necesidad de la farmacoepidemiología. En: Colectivo de autores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010. p. 1-14.
4. Sarrami N, Pemberton MN, Thornhill MH, Dheaker ED. Adverse reactions associated with the use of eugenol in dentistry. British Dental Journal [Internet]. 2002 [citado 22 Jun 2012];193(5) Disponible en: <http://www.nature.com/bdj/journal/v193/n5/pdf/4801539a.pdf>
5. García AJ, Ávila Y, Alonso L, López P, Ruiz AK, Morón F. Reacciones adversas reportadas por consumo de productos naturales en Cuba durante 2003. Rev Cubana Plant Med [Internet]. 2009 Mar [citado 22 Jun 2012];14(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962009000100002&lng=es
6. Raap U, Stiesch M, Reh H, Kapp A, Werfel T. Investigation of contact allergy to dental metals in 206 patients. Contact Dermatitis. 2009;60:339-343.
7. Anónimo. Trastornos dentales inducidos por fármacos. Butlletí de Farmacovigilancia de Catalunya [Internet]. 2009 [citado 30 Sep 2011];7(1). Disponible en:

- http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/trastornos_dentales_inducidos_por_farmacos.pdf
8. Güitron Reyes MC, Carrillo Viejo MC. Reacciones adversas a medicamentos en la boca del adulto mayor. Revista ADM [Internet]. 2010 [citado 30 Sep 2011];LXVII(4). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2010/od104d.pdf>
 9. Ministerio de Salud Pública. Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia. Informe Anual del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2010 [citado 30 Sep 2011]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2011/03/fvinforme-anual-2010.pdf>
 10. Debesa García F, Jiménez G, Ávila Pérez J, González B, Pérez Peña J, Fernández Argüelles R. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004. Rev Cubana Farm [Internet]. 2005 Dic [citado 30 Sep 2011];39(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300005&lng=es.
 11. Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia. Informe Anual del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2008 [citado 30 Sep 2011]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/informe-anual-2008.pdf>
 12. Macêdo LH, Lucia V, Souza AM. Percepção e condutas de profissionais da estratégia saúde da família acerca de reações adversas a medicamentos. Epidemiol Serv Saúde [Internet]. 2011 [citado 30 Sep 2011];20(1). Disponible en: http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?pid=S1679-49742011000100006&script=sci_arttext
 13. Peña Machado MA, Groning Roque E, Ruíz González M, Pérez Piñero J. Estudio exploratorio de farmacovigilancia en el personal médico. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2000 [citado 22 Jun 2011];16(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252000000200001&lng=es&nrm=iso
 14. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de la prescripción. Lima: Editorial Academia; 2005.
 15. Battellino LJ, Bennun FR. Nivel de información y conducta farmacoterapéutica de los odontólogos. Revista de Saúde Pública [Internet]. 1993 [citado 22 Jun 2011];27(4). Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v27n4/09.pdf>
 16. Ricco V, Virga MC, Aguzzi A. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica [Internet]. 2012 [citado 10 Ago 2010];31(2). Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_aavft/article/viewFile/1800/1688
 17. Ministerio de Salud Pública. Guías prácticas de estomatología. La Habana: Ciencias Médicas; 2003.

Recibido: 28 de enero del 2015

Aprobado: 28 de septiembre del 2015

María Aida Cruz Barrios. Especialista de II Grado en Farmacología. Profesora e Investigadora Auxiliar. Máster en Farmaco epidemiología. Doctora en Ciencias Médicas. Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana. Correo electrónico: maria.cruz@infomed.sld.cu