

Artículo de Investigación

Perfil epidemiológico de las reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores hospitalizados: estudio nacional de farmacovigilancia en Cuba, 2017-2021 **Epidemiological profile of adverse drug reactions in hospitalized older adults: a national pharmacovigilance study in Cuba, 2017-2021**

Evelyn Perera Díaz¹ <https://orcid.org/0000-0003-1239-3801>

Editha Buendelina Hydes Thomas¹ <https://orcid.org/0009-0001-9443-9457>

Yuslen Aguilar Pérez¹ <https://orcid.org/0009-0000-7038-2225>

Ismary Alfonso Orta² <https://orcid.org/0000-0002-0694-7022>

Virginia María Ranero Aparicio¹ <https://orcid.org/0000-0002-9786-9487>

¹ Centro de Investigaciones sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud (CITED)

² Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

* Autor para la correspondencia: evelynpd@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan una causa significativa de morbilidad y mortalidad en adultos mayores hospitalizados, en un contexto de polimedicación y vulnerabilidad fisiológica.

Objetivo: Caracterizar las RAM en adultos mayores hospitalizados en Cuba entre 2017 y 2021.

Método: Estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia, utilizando 3 339 notificaciones de la base nacional FarmaVigiC. Se analizaron variables sociodemográficas, farmacológicas y clínicas. El análisis estadístico empleó SPSS v25.0.

Resultados: El 50,3 % de los casos correspondieron al grupo de 60-69 años; el 54,4 % fueron mujeres. El 63,8 % presentó antecedentes patológicos, principalmente hipertensión arterial (19,3 %). El desenlace fue favorable en el 98,8%. Los grupos farmacológicos con mayor representatividad resultaron los antibacterianos (34,5%), seguidas de los

antineoplásicos e inmunosupresores (12,0%) y el grupo de antipsicóticos (5,3%). Los fármacos más frecuentes fueron ceftriaxona (5,4%) y la estreptoquinasa. (2,7%). Los sistemas de órganos más afectados fueron el sistema nervioso central (23,0%) y digestivo (22,0%). El tipo de reacción más frecuente fue la erupción cutánea (16,0%). Predominaron las reacciones moderadas y probables.

Conclusiones: Las RAM en adultos mayores hospitalizados presentan características similares a lo descrito en la literatura. Es prioritario reforzar estrategias de farmacovigilancia activa y optimizar la prescripción adecuada.

Palabras clave: Reacciones adversas a medicamentos, adultos mayores, farmacovigilancia

ABSTRACT

Introduction: Adverse drug reactions (ADRs) represent a significant cause of morbidity and mortality in hospitalized older adults, in a context of polypharmacy and physiological vulnerability.

Objective: To characterize ADRs in older adults hospitalized in Cuba between 2017 and 2021.

Method: An observational, descriptive, cross-sectional pharmacovigilance study using 3,339 notifications from the national FarmaVigiC database. Sociodemographic, pharmacological, and clinical variables were analyzed. Statistical analysis was performed using SPSS v25.0.

Results: 50.3% of cases were in the 60-69 age group; 54.4% were women. A history of illness was present in 63.8% of cases, primarily high blood pressure (19.3%). The outcome was favorable in 98.8%. The most common drug groups were antibacterials (34.5%), followed by antineoplastic and immunosuppressive agents (12.0%), and antipsychotics (5.3%). The most common drugs were ceftriaxone (5.4%) and streptokinase (2.7%). The most affected organ systems were the central nervous system (23.0%) and digestive system (22.0%). The most common type of reaction was skin rash (16.0%). Moderate and probable reactions predominated.

Conclusions: ADRs in hospitalized older adults present similar characteristics to those described in the literature. Strengthening active pharmacovigilance strategies and optimizing appropriate prescribing are a priority.

Key words: adverse drug reactions, older adults, pharmacovigilance

INTRODUCCIÓN

Se considera reacción adversa por medicamento a todo aquel efecto no deseado, consecuencia de la utilización de fármacos a dosis terapéuticas. En el adulto mayor (AM) se agrupan varios factores de riesgo que contribuyen a las reacciones adversas por medicamentos: comorbilidad, polimedicación, eventual presencia de alteraciones del ánimo y cognitivas, presencia de posible dependencia en actividades de la vida diaria y hospitalizaciones reiteradas. Todo ello conduce a que la frecuencia de presentar reacciones adversas por medicamentos sea dos a siete veces mayor en el adulto mayor que en los menores de 60 años. ⁽¹⁾

El paciente adulto mayor debe ser considerado en forma integral, de acuerdo con el déficit biológico que pueda padecer a fin de que la terapéutica farmacológica sea realmente racional y beneficiosa para el mismo. La utilización adecuada y racional de los fármacos en los AM implica una serie de consideraciones diferentes a las aplicables a otros grupos de la población, que son importantes a tener en cuenta porque, en estos pacientes puede ocurrir una respuesta farmacológica distinta o inesperada. Esto implica que debe actuarse con precaución a la hora de prescribir, utilizar o administrar los fármacos, procesos en los cuales participan el propio paciente, sus familiares y los miembros del equipo de salud. ⁽²⁾

En la mayoría de los casos, cuando el médico realiza la prescripción no valora el cúmulo de cambios fisiológicos que puede presentar el AM, no reconoce las muchas y grandes diferencias que existen entre los adulto mayores y el resto de la población, en relación con los posibles efectos adversos a los medicamentos que se le prescribe y la utilización simultánea de varios de ellos; por lo cual las dosificaciones elevadas y los tratamientos inadecuados son, entre otros muchos, problemas que se presentan con gran frecuencia en la actualidad. ⁽³⁾

El estudio de las RAM conlleva a la clasificación y codificación de las mismas. Para su clasificación se utilizan diferentes criterios: en función de la intensidad, de la causalidad, de la frecuencia y del mecanismo de producción y se utilizan para describir y caracterizar las implicaciones de las mismas para la salud, así como conocer el impacto sanitario que generan. La magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo, se relaciona con la intensidad, gravedad o severidad de la misma y se clasifica en leve,

moderada, grave y mortal (fatal) en dependencia de que afecte o no, y en qué medida, el desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. ⁽⁴⁾

Es importante mencionar que las reacciones adversas por medicamentos en los adultos mayores se presentan de forma diferente, atípica e inespecífica, al igual que la enfermedad en este grupo de edad. Aunque se usaba el término atípico para referirse a la forma de manifestación de la enfermedad, hoy en día es ampliamente conocido que son formas de manifestaciones típicas del adulto mayor. Esto constituye principalmente los síndromes geriátricos. Algunas formas de presentación clásicas de reacciones adversas por medicamentos en el adulto mayor son quiebre en la funcionalidad, incontinencia urinaria, constipación, síntomas extrapiramidales, hipotensión ortostática, caídas, fracturas, delirium y fallas de memoria. ⁽¹⁾

Puede ocurrir que un fármaco produzca una reacción adversa por medicamentos que pueda ser interpretada como una segunda enfermedad y el clínico prescriba medicamentos para esta reacción adversa. Esta situación pone en riesgo al paciente de desarrollar reacciones adversas por medicamentos adicionales, relacionadas con este nuevo tratamiento innecesario. Es lo que se denomina “cascada de la prescripción”. ⁽¹⁾

Los conocimientos generados al analizar las RAM en los pacientes mayores hospitalizados servirán para establecer estrategias de intervención farmacéutica que permitan detectar y disminuir el riesgo de aparición de estas mediante una mejor utilización de la medicación y proporcionar orientación sobre sistemas eficaces de seguimiento de seguridad, mejorando la calidad de vida relacionada con la salud de los adultos mayores. El presente estudio se realizó con el objetivo de caracterizar las reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores hospitalizados en Cuba en el período 2017 - 2021.

MÉTODO

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia, de serie de casos. El mismo permitió caracterizar las RAM en adultos mayores hospitalizados en Cuba. Se trabajó con el universo, compuesto por 3 339 notificaciones de RAM en pacientes con 60 años y más registradas en la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia (FarmaVigiC) en el período desde enero de 2017 hasta diciembre de 2021. Estudio con alcance nacional. Los reportes contaron con la información completa,

necesaria para su evaluación: los datos del paciente, del medicamento y de la reacción adversa notificada (edad, sexo, antecedentes patológicos, desenlace, medicamento sospechoso, grupo farmacológico (ATC), tipo de RAM, órgano afectado, intensidad y causalidad). Los procedimientos utilizados fueron revisión documental y análisis de las notificaciones de RAM validadas. Para el tratamiento de los datos se utilizaron los programas estadísticos SPSS Versión 25.0 y Epidat 3.1. Se calcularon medidas de resumen para datos cualitativos: frecuencias absolutas y porcentajes. Para la presentación de los resultados se utilizaron tablas y gráficos. Desde el punto de vista ético esta investigación respetó los postulados de la ética que aparecen en la Declaración de Helsinki. Los datos recolectados solo se usaron por el investigador y se tuvo en consideración la privacidad de la información brindada y la confidencialidad de los datos del estudio, tanto de los pacientes como de los notificadores. La investigación fue aprobada en el Comité de Ética del CITED.

RESULTADOS

En el período analizado de enero 2017 a diciembre 2021 se registraron 3 339 notificaciones sospechas de RAM en adultos mayores hospitalizados, recogidas en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Se observó un predominio de notificaciones en el grupo de 60-69 años (50,3%) y en el sexo femenino (1 818 notificaciones para un 54,4%). El 63,8% de los notificados, tenía al menos un Antecedente Patológico Personal (APP). De los 2 129 pacientes con APP, se reporta un total de 3 120 antecedentes. Se observa una mayor prevalencia de la HTA con 19,3 %, seguida del cáncer 18,5% y las IRA bajas con un 14,2% (Tabla 1).

Tabla 1: Principales antecedentes patológicos personales reportados en adultos mayores hospitalizados con RAM.

APP	No.	%
HTA	646	19,3
Cáncer	619	18,5
IRA baja	473	14,2
Cardiopatía Isquémica	254	7,6
Diabetes Mellitus	221	6,6
Enfermedades Psiquiátricas	167	5,0
Enfermedad Renal Crónica	88	2,6
EPOC	87	2,6
COVID-19	80	2,4
Afecciones del SOMA	53	1,6
Otros	432	12,6
Total	3120	93,0

Los médicos fueron los profesionales con mayor número de notificaciones de RAM enviadas al sistema (1 767 reportes; 52,9 %). En segundo lugar, los licenciados en farmacia con 886 (26,5 %) y seguidamente los licenciados en enfermería con 547 (16,4%). Con menor número de registros los licenciados en estomatología, los técnicos en farmacia y los técnicos en enfermería. El 98,8% de los pacientes que sufrieron una RAM, la sobrevivieron. Se observó un predominio de los reportes relacionados con la Ceftriaxona-1g con 180 reportes (5,4%) y la estreptoquinasa (89, 2,7%) como los medicamentos que más reacciones adversas han provocado en los pacientes mayores en el período analizado.

La Tabla 2 muestra el grupo más reportado como responsable de reacciones adversas. Se observó que los antibacterianos (1151 notificaciones, 34,5%) ocuparon el primer lugar, seguidas de los fármacos incluidos en el grupo de antineoplásicos e inmunosupresores (402 notificaciones, 12,0%) y los fármacos comprendidos en el grupo de antipsicóticos (176 notificaciones, 5,3%).

Tabla 2: Distribución de RAM en adultos mayores hospitalizados por Grupo Farmacológico.

Grupo Farmacológico	No.	%
Antibacterianos	1151	34,5
Antineoplásicos e inmunosupresores	402	12,0
Antipsicóticos	176	5,3
Analgésicos no opioides	161	4,8
Antihipertensivos	156	4,7
Sangre/derivados	109	3,3
Anticoagulantes	97	2,9
Otros	187	32,5
Total	3339	100,0

La tabla 3 muestra la distribución de RAM según reacción principal, la que más se destacó fue la erupción cutánea 535 (16,0%), seguida de la diarrea con 233 (7,0%) y las náuseas en tercer lugar 205 (6,1%).

Tabla 3. Distribución de RAM en adultos mayores hospitalizados según Reacción Principal.

Reacción Principal	No.	%
Erupción Cutánea	535	16,0
Diarrea	233	7,0
Náuseas	205	6,1
Vómitos	166	5,0
Fiebre	147	4,4
Temblor	90	2,7
Cefalea	85	2,5
Hipotensión	77	2,4
Otros	1801	53,9
Total	3339	100,0

La tabla 4 muestra la distribución de RAM, según sistemas de órganos los más afectados fueron el sistema nervioso central 769 (23,0%), seguido por el digestivo con 735 (22,0%) y el tercer lugar el sistema cardiovascular 706 (21,1%).

Tabla 4. Distribución de RAM en adultos mayores hospitalizados según Sistemas de órganos afectado.

Sistema de Organos	No.	%
Sistema nervioso central	769	23,0
Digestivo	735	22,0
Cardiovascular	706	21,1
Hemolinfopoyético	436	13,0
Manifestaciones generales	226	6,7
Endocrino	173	5,4
Genitourinario	63	1,9
Otros	231	6,9
Total	3339	100,0

Se registró un predominio de reacciones adversas probables de 1 946 para un 58,3 %, seguida de las posibles en un 22,5 % (Tabla 5).

Tabla 5. Distribución de RAM en adultos mayores hospitalizados según causalidad

Causalidad	No.	%
Probable	1946	58,3
Posible	750	22,5
Condiciona	402	12,0
Definitiva	214	6,4
No relacionada	27	0,8
Total	3339	100,0

DISCUSIÓN

Estudios de farmacovigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre edad y frecuencia de RAM. Más del 80 por ciento de los adultos mayores padece de alguna enfermedad crónica, lo cual se incrementa para el grupo de 75 años y más. ⁽³⁾

Asimismo, con el envejecimiento se producen una serie de modificaciones en la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos, que condiciona una mayor sensibilidad a éstos. Todo ello determina un aumento en las RAM. ⁽⁵⁾

En la mayoría de los ensayos clínicos suele excluirse a los pacientes de edad avanzada, por lo que los regímenes posológicos que se consideran seguros para otros grupos de edad pueden resultar inadecuados para ellos. En las pocas ocasiones en que los ensayos clínicos incluyen a personas mayores, el seguimiento resulta a menudo insuficiente para poder estudiar las modificaciones en la capacidad de los adultos mayores para poder metabolizar y eliminar adecuadamente los fármacos que toman. ⁽⁶⁾

Múltiples investigadores plantean que la prevalencia de reacciones adversas aumenta con la edad y el número de pacientes con 65 años o más hospitalizados por problemas relacionados con RAM, es el doble que sus homólogos más jóvenes. Por ejemplo, en el 2022, Santos y colaboradores (2022), ⁽⁷⁾ obtienen como resultado una mayor prevalencia de RAM en el grupo de 60 y 69 años (51,4%). Muy similar a la del presente estudio.

El predominio de las reacciones adversas en el sexo femenino coincide con varios estudios internacionales que documentan un mayor riesgo en las mujeres. ^(8, 9) Se explica probablemente por un mayor consumo de fármacos por parte de ellas y una mayor utilización de los servicios sanitarios, relacionado con su concepto de peor salud, que los varones. También se considera que las mujeres presentan una mayor susceptibilidad intrínseca a la aparición de reacciones adversas. ⁽¹⁰⁾ De igual manera la automedicación, causa de RAM, es practicada más frecuentemente por el sexo femenino.

Los autores consideran que existen múltiples factores biológicos y sociales que condicionan una mayor incidencia de reacciones adversas a los medicamentos en las mujeres en comparación con los hombres, tales como los cambios hormonales regulares que experimentan las féminas a lo largo de su vida. Estos pueden alterar la absorción, la distribución, la metabolización y la eliminación de los medicamentos, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Otro aspecto a señalar es que las mujeres tienen un porcentaje de grasa corporal más alto que los hombres, lo que puede influir en la absorción y la distribución de los medicamentos. Se podría considerar, además, que las mujeres tienden a vivir más tiempo que los hombres, lo que significa que pueden requerir más medicamentos a lo largo de su vida. Las formas en que las mujeres y los hombres buscan los servicios de atención de salud difieren, debido a las funciones, oportunidades y expectativas propias de cada género, lo cual pudiera influir en los resultados obtenidos.

El envejecimiento de la población es un fenómeno cada vez más común en la sociedad actual. A medida que avanza la edad, los adultos mayores tienen una mayor probabilidad de tener enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial, la diabetes, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Parkinson o el cáncer. Estas enfermedades crónicas afectan directamente a la calidad de vida de los adultos mayores y aumentan el riesgo de discapacidad, deterioro cognitivo y mortalidad. ⁽¹¹⁾

Además, el estudio de los antecedentes patológicos personales de los adultos mayores es especialmente importante para comprender mejor sus características de salud y para identificar a los pacientes con mayor riesgo para la enfermedad. Esto ayuda a los profesionales de la salud a identificar a aquellos adultos mayores que requieren una atención médica más intensiva para reducir el riesgo de complicaciones. Por lo tanto, el estudio de la hipertensión arterial, la diabetes y otros antecedentes patológicos personales en los adultos mayores es una prioridad para mejorar los resultados de salud en esta población.

Los autores agregan que en los últimos años han sido notables la presencia de numerosos tratamientos para enfermedades crónicas y en la actualidad es reconocido el hecho de que no siempre se utilizan correctamente los medicamentos. Diferentes factores confluyen para generar esta situación, como son la innumerable cantidad de fármacos que aparecieron en los últimos años, la información sesgada originada casi siempre en la industria farmacéutica y la falta de un análisis crítico de la información necesaria para una correcta selección de los medicamentos.

El paciente geriátrico tiene características propias que dificultan su manejo farmacoterapéutico. El 85 % presenta enfermedades crónicas y el 30 % tiene tres o más, estos datos de demografía sanitaria y epidemiología clínica demuestran que la población geriátrica tiene un rápido crecimiento y que son diana de múltiples enfermedades crónicas que conllevan al uso, de forma habitual, de varios medicamentos, por tanto, mayor riesgo de polimedicación y RAM. ⁽¹²⁾

La relevancia clínica de los cambios farmacocinéticos debidos a la edad es menor que la causada por los procesos patológicos o interacciones con otros fármacos coadministrados. Estos aspectos se deben tener en cuenta por los prescriptores al dosificar determinados fármacos, ya que la función renal y hepática disminuye con la edad. ⁽¹³⁾

Los resultados se corresponden con lo reportado en la literatura, pues los APP encontrados son patologías que frecuentemente son diagnosticadas en los pacientes adulto mayores en Cuba y a nivel mundial. En Cuba, Hydes y colaboradores (2018), ⁽¹⁴⁾ refiere que el 98,7 % de los pacientes presentaron comorbilidad siendo la hipertensión arterial (79,7 %) y la diabetes mellitus (32,5 %) las más reportadas. La investigación de Gort y colaboradores (2019), ⁽⁶⁾ muestra un predominio de los adultos mayores con osteoartritis e hipertensión arterial entre las enfermedades crónicas.

Los pacientes fallecidos recogidos en la investigación, presentaron una combinación de dos o tres comorbilidades, siendo hipertensión arterial y diabetes mellitus las más prevalentes. De los 40 informes de fallecimientos, 18 eran pacientes mayores de 70 años y el resto estaba en el rango de 60 a 69 años. Todos los pacientes se encontraban recibiendo múltiples medicamentos. Un artículo publicado por Rodríguez y colaboradores, demuestra que el porcentaje de fallecidos oscilan en 0,1% y los principales factores de riesgo asociados a los medicamentos fueron: edad avanzada, polimedicación y comorbilidades. ⁽¹⁵⁾

Históricamente, los médicos han sido los principales responsables de reportar RAM debido a su conocimiento y capacitación en el tema. Además de tener habilidades en el diagnóstico de enfermedades y de su accesibilidad directa a los pacientes. Los estomatólogos, por otro lado, han presentado escasos reportes de RAM, lo cual puede deberse a la falta de información y formación en FV, para fomentar la notificación de RAM. Los autores consideran que es necesario diseñar estrategias de intervención que se enfoquen en capacitar a profesionales y técnicos de la salud, especialmente a los estomatólogos y enfermeros. ⁽¹⁶⁾

Los agentes antimicrobianos representan la intervención más importante en la terapéutica de las enfermedades infecciosas. Por este motivo, su uso apropiado es esencial no solamente para recuperar la salud del paciente, sino también para evitar los potenciales efectos tóxicos, prevenir la emergencia de microorganismos resistentes y reducir los costos del cuidado de la salud. ⁽¹⁷⁾ Los autores consideran que puede influir en el alto consumo de antimicrobianos, la automedicación ya que, en muchas ocasiones, la población utiliza estos medicamentos para afecciones que consideran necesitan de la antibioticoterapia para su eliminación exponiéndose de esta manera a la ocurrencia de RAM y a la resistencia antimicrobiana.

Estos resultados son similares a los reportados por González Rodríguez y colaboradores en el 2014, en Pinar del Río registran como los principales medicamentos relacionados con la polimedicación en los pacientes adulto mayores, los antibióticos, antihipertensivos, cardiotónicos y antidepresivos en las salas donde son admitidos y como tratamiento previo en sus hogares. ⁽¹⁸⁾

Mosqueda y colaboradores (2020) ⁽¹⁹⁾ plantean que el ciprofloxacino fue el de mayor número de reportes tuvo 14,1%, seguido por la vancomicina con 6,7%, coincidiendo con la mayoría de los estudios, donde los antimicrobianos como grupo farmacológico, son los que más reacciones adversas provocan.

Los resultados obtenidos coinciden con lo expuesto por Jennings y colaboradores (2020),⁽²⁰⁾ cuatro clases de fármacos representaron el 57,8 % de los medicamentos causales, es decir, diuréticos (19,8 %), antibacterianos (14,8 %), agentes antitrombóticos (12,2 %) y analgésicos (10,9 %). Encontrándose los antibacterianos entre los primeros.

En otro estudio de Santos y colaboradores (2022),⁽⁷⁾ el grupo farmacológico más reportado fueron los antimicrobianos, seguidos de los analgésicos, fármacos de amplio uso en pacientes mayores.

Los autores consideran que en el tratamiento farmacológico de los adultos mayores es importante obtener una historia medicamentosa completa incluyendo alergias, reacciones adversas, uso de fármacos autoprescritos, complementos nutricionales, medicina alternativa, uso de alcohol, tabaco y cafeína. Se debe evitar prescribir en tanto no se haya establecido un diagnóstico claro. Considerar en primer término las medidas terapéuticas no medicamentosas. Eliminar los fármacos vigentes para los cuales no pueda identificar un motivo claro de prescripción. Ser conscientes de otras enfermedades u otros medicamentos que estén consumiendo los pacientes y que puedan afectar la elección de los fármacos. Comenzar con las dosis terapéuticas bajas para evitar problemas con los efectos adversos y otros problemas relacionados con ellos.

Existen múltiples investigaciones que también señalan a la erupción cutánea como la RAM más reportada. Santos y colaboradores (2018)⁽²¹⁾ dicen que la erupción cutánea estuvo entre las más reportadas con 22,4%, seguida de mareos, disnea y taquicardia, estas últimas con más del 10% de reportes. Mosqueda y colaboradores (2020)⁽¹⁹⁾ reportan la erupción cutánea estaba en primer lugar con un 34,3%, seguida del prurito (12,4%) y disnea (6,4%). Santos y colaboradores (2019)⁽²²⁾ y en (2022)⁽⁷⁾ reportan entre los principales resultados la erupción cutánea con un mayor número de reportes.

Los autores consideran que ante la aparición de cualquier tipo de erupción cutánea hay que considerar siempre la posibilidad de un origen medicamentoso. Las RAM que se producen en la piel, son por lo general reacciones de hipersensibilidad tipo I. Estas tienen naturaleza inmunológica, ya que existe un contacto sensibilizante previo con el medicamento causante de la reacción. La presencia de erupción cutánea, en este estudio, podría estar en relación con el uso de antimicrobianos, grupo farmacológico más reportado como responsable por la ocurrencia de sospechas de RAM. Entre los tres principales grupos de antibióticos que

causan RAM cutáneas en los adultos mayores se encuentran las cefalosporinas, las penicilinas y las quinolonas. ⁽²³⁾

La literatura recoge como reacciones adversas más frecuentes en los adultos mayores las neurológicas (agitación, confusión, mareos, síndromes extrapiramidales), digestivas (diarrea, vómitos, estreñimiento), lo cual se corresponde con los resultados obtenidos. ⁽¹⁴⁾

Santos Muñoz L y colaboradores (2018), arrojan resultados similares a los obtenidos en esta investigación, ya que registra afectación de la piel (25,2%), gastrointestinal (23,9%) y SNC (20,7%). ⁽²¹⁾

Para evaluar la causalidad de una RAM se tienen en cuenta diferentes criterios, como son: relación temporal entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción, conocimiento previo de la RAM, efecto de la retirada del fármaco sospechoso, efecto de reexposición al fármaco sospechoso y valoración de las causas alternativas (enfermedad de base o concomitante). ⁽²⁴⁾ Los porcentajes obtenidos para la causalidad de las RAM, con predominio de las reacciones probables, mostraron similitudes con otros estudios internacionales.

El predominio de las reacciones moderadas obedece a que los pacientes mejoraron al suspender el tratamiento, no amenazó la vida del paciente, pero aumentó la estancia hospitalaria, y fue necesario suspender el tratamiento. Estudios internacionales concuerdan con los resultados obtenidos y reportan predominio de las reacciones adversas moderadas. Una revisión sistemática (2012), registra predominio de RAM moderadas (81,3 %). ⁽²⁵⁾

Como ejemplo de RAM graves que se manifestaron se encuentra la neumonitis intersticial ocasionada por docetaxel, hipotensión ocasionada por midazolam, edema de la glotis y anafilaxia producida por dipirona y ceftriaxona dentro de las más frecuentes. En correspondencia con su clasificación, estas RAM se consideraron graves porque fueron potencialmente amenazadoras para la vida del paciente y requirieron de un cuidado médico intensivo. Los autores consideran que independientemente de la baja ocurrencia de RAM mortales, las mismas constituyen desafíos para el sistema de salud pública y de vigilancia por las consecuencias que provocan para el paciente y la sociedad.

CONCLUSIONES

Las RAM en adultos mayores hospitalizados, en Cuba en el período analizado, presentan un perfil epidemiológico similar al reportado internacionalmente. Fortalecer la farmacovigilancia activa, optimizar la prescripción y educar al personal sanitario son acciones clave para disminuir su impacto en la morbimortalidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paola Fuentes, Javier Webar. Prescripción de fármacos en el adulto mayor, mayo de 2013.
2. Ayala AEG. Paciente anciano. Tratamiento farmacoterapéutico a este segmento de la población. 2019.
3. Stable-García Y, González-Atáb A. Aspectos de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas por medicamentos. RevCENIC CiencBiol. 2021;52:177-90.
4. Alfonso I, Alonso C, Calvo DM. Formulario Nacional de Medicamentos. Cuba: Ministerio de Salud Pública. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.; 2011.
5. National Institute on Aging. Los adultos mayores y el uso seguro de los medicamentos. 2019.
6. Magaly Gort Hernandez, Niurka Maria Guzman Carballo, Daisy Mesa Trujillo. Caracterización del consumo de medicamentos en el adulto mayor. 2019.
7. Leydis Santos Muños, Ana Julia García Milián, Anmy Linares Morera, Joan Javier Vidal Casal. Reacciones adversas medicamentosas en pacientes mayores. Matanzas, 2014-2019. Convención Internacional de Salud "Cuba Salud 2022", 2023.
8. Otero MJ, Bajo A, Maderuelo JA. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. Rev ClinEsp. 1999;796-805.
9. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carne´ X, Nogue´ S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa de ingreso hospitalario. Med Clin (Barc). 2002;118:205-10.

10. Laporte JR, Capella` D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. Masson-Salvat Medicina. 1993;95-109.
11. Dra Daniela García. Efectos adversos de los medicamentos en los adultos mayores. Recomendación septiembre 2020. NOBLE Compañía de Seguros; 2020 sep.
12. Cáceres Manso E. El anciano. Indicadores demográficos y de salud. Arch Geront Med. 2008;15-27.
13. Klotz U. Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. Drug metabolism reviews. 2009;67-76.
14. Hydes E. Problemas relacionados con Medicamentos en adultos mayores hospitalizados centro de investigaciones sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud [Tesis para optar por el título de máster en Farmacoepidemiología]. 2018.
15. Dra Raisa Rodríguez Duque, MSc Berlis Gómez Leyva, MSc Yarimi Rodríguez Moldón. Las reacciones adversas como causa de hospitalización. 2019;23(1).
16. María Aida Cruz Barrios, Anabel Ruiz Hernández, Juan Antonio Furones Mourelle. Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. Rev Cien Méd La Habana. 2015;21(3).
17. García Orihuela M. La evidencia científica y la intervención farmacológica preventiva en geriatría. Revista Cubana de Medicina General Integral. 2012;747-55.
18. González Rodríguez P, Castillo Pérez V, Hernández Simón G. Polifarmacia en el adulto mayor: ¿es posible su prevención? Rev Ciencias Médicas. 2014;18(5):791-801.
19. Carlos Rafael Mosqueda Gorina, Gisela Jiménez López, Ismary Alfonso Orta. Caracterización de reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras (2013-2019). Rev Científica Del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. 2020;21(2).
20. Emma L.M Jennings, Kevin D. Murphy, Paul Gallagher. In-hospital adverse drug reactions in older adults; prevalence, presentation and associated drugs-a systematic review and meta-analysis. octubre de 2020;49(6):948-58.
21. Castañeda IE, Ramírez MF. Diferencias relacionadas con la salud de mujeres y hombres adultos mayores. Revista Cubana de Medicina General Integral. 2013;281-96.

22. Leydis Santos Muños, Ana Julia García Milián, Anailín Álvarez Martínez. Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. Rev Médica Electrónica. mayo de 2019;41(3).
23. Ministerio de Salud Pública. Formulario Nacional de Medicamentos, Cuba 2014. 2014 p. 843.
24. Juan Antonio Furones Mourelle, Gisela Jiménez López, María Cristina Lara Bastanzuri, Julián Pérez Peña, Dulce María Calvo, Ismary Alfonso Orta. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010.
25. Salas SG, Pérez ME, Meléndez SG. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000 – 2011. Rev Mex Cienc Farm. 2012;43(3):19-35.