



## ARTÍCULO ORIGINAL

### Diagnóstico de la superación en farmacovigilancia de productos naturales en Servicios Farmacéuticos, en Pinar del Río

Analysis of the training in pharmacovigilance of natural products in Pharmaceutical Services, Pinar del Río

Isabel de la Caridad Blanco-Herrera<sup>1</sup>✉, Olga Lidia Báez-Pérez<sup>1</sup>, Emilia Coniel-Linares<sup>1</sup>, Bárbara Acosta-Torres<sup>1</sup>, María Mayra Hernández-Cubilla<sup>1</sup>, Marilyn Mosquera-Barrios<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas Pinar del Río. Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Ernesto Che Guevara de la Serna". Pinar del Río, Cuba.

**Recibido:** 16 de noviembre de 2021

**Aceptado:** 10 de marzo de 2022

**Publicado:** 26 de mayo de 2022

**Citar como:** Blanco-Herrera MC, Báez-Pérez OL, Coniel-Linares E, Acosta-Torres B, Hernández-Cubilla MM, Mosquera-Barrios M. Diagnóstico de la superación en farmacovigilancia de productos naturales en Servicios Farmacéuticos. Pinar del Río. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2022 [citado: fecha de acceso]; 26(3): e5348. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/5348>

#### RESUMEN

**Introducción:** la superación en farmacovigilancia de los productos naturales es importante para el conocimiento y habilidades en el desempeño de los profesionales en servicios farmacéuticos comunitario por su vínculo en el desarrollo científico en la identificación, cuantificación, manejo de la documentación, vigilancia y reporte de reacciones adversas de los productos tradicionales.

**Objetivo:** diagnosticar el estado actual de la superación en farmacovigilancia de los productos naturales dirigidos a profesionales en servicios farmacéuticos en Pinar del Río en el periodo de enero de 2019 a marzo de 2020

**Métodos:** se realizó una investigación desarrollo de tipo educacional en los profesionales en servicios farmacéuticos en Pinar del Río. El universo lo constituyeron 78 profesionales, y la muestra seleccionada correspondió a 58 profesionales en los servicios farmacéuticos. Se utilizó como método general el dialéctico materialista, como métodos teóricos, histórico lógico, como métodos empíricos las encuesta, el análisis documental, la entrevista y la observación. En los métodos estadísticos se utilizó la estadística descriptiva.

**Resultados:** según las necesidades de aprendizaje se encontró insuficiente en un 93,10 %, la utilización de la documentación fue bajo en un 65,5 % y el nivel de superación fue baja en un 75,86 %.

**Conclusiones:** se constató la insuficiente preparación que existe en los profesionales de servicios farmacéuticos en farmacovigilancia de los productos naturales y déficit en la utilización de la cuantificación, evaluación y notificación de las reacciones adversas de los productos naturales.

**Palabras clave:** Superación; Farmacovigilancia; Productos Naturales; Servicios Farmacéuticos.

## ABSTRACT

**Introduction:** training in pharmacovigilance of natural products is important for developing knowledge and skills in the performance of professionals in the community pharmaceutical services, because of its link in the scientific development, identification, quantification, documentation management and observation as well as reporting adverse reactions of traditional products.

**Objective:** to analyze the current status of the training in pharmacovigilance of natural products aimed at professionals of the pharmaceutical services in Pinar del Rio during January 2019 to March 2020.

**Methods:** a development-educational type research was carried out among professionals in pharmaceutical services in Pinar del Rio. The target group comprised 78 professionals, and the chosen sample corresponded to 58 professionals in pharmaceutical services. The general method applied was the dialectical materialist, along with historical-logical as theoretical methods; the empirical methods were the survey, documentary analysis, interview and observation.

**Results:** considering the learning needs, it was found that 93,10 % as insufficient, the use of documents was low in 65,5 % and the level of training was low in 75,86 %.

**Conclusions:** the insufficient training of professionals from the pharmaceutical services qualified to carry out pharmacovigilance of natural products and the deficit in the application of quantification, evaluation and reports of adverse reactions of natural products were proved.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Productos Naturales; Pharmaceutical Services.

## INTRODUCCIÓN

La sociedad actual requiere de profesionales competentes, capacitados, responsables, que logren la combinación de conocimientos teóricos y prácticos, capaces de desempeñarse con éxito y de manera creativa en las diferentes esferas de su actividad laboral, aptos para interactuar con la realidad de la comunidad y contribuir a su transformación con calidad y pertinencia.<sup>(1)</sup>

Así, incrementar la capacidad de producción y circulación de conocimientos acorde con las carencias de la sociedad; ya que constituye una necesidad la actualización y profundización de los contenidos de sus respectivas profesiones, a desarrollar durante toda la vida del ser humano.<sup>(1)</sup>

La mejor manera de preparar el futuro, estriba en diseñar y lograr una formación y educación de calidad capaz de brindar a estudiantes y profesores, atrayentes alternativas para enfrentar los retos sociales, científicos, éticos, ambientales, económicos, de equidad, justicia y paz; para que todos tenga oportunidades de acceso a las riquezas materiales, espirituales, a los avances científicos y tecnológicos y a la realización humana.<sup>(1)</sup>

En el sector de la salud la identificación de necesidades de aprendizaje cobra mayor importancia, desde el primer nivel hasta el nivel terciario, y la necesidad de búsqueda de nuevas vías de superación del personal constituye una de las bases primordiales para la prestación de servicios de salud que resulten apropiados para enfrentar las necesidades de la población.<sup>(2)</sup>

Las nuevas necesidades provocadas por el actual contexto económico, social y tecnológico y la aplicación de la gestión del conocimiento debe encaminarse tanto en la reorganización interna de procesos, como en la mejora de la docencia y la investigación, con el objetivo de facilitar el desarrollo de una universidad competitiva y adaptada a las nuevas demandas de la sociedad.<sup>(3)</sup>

Los diversos tipos de la educación de postgrado posibilita la búsqueda de respuestas a los problemas de la práctica profesional y laboral de los cursistas, promueve en ellos las propias necesidades de superación y formación en un campo específico, lo que los convierte en participante activo de su propia formación.<sup>(4)</sup>

La educación de postgrado constituye el nivel más alto del sistema de Educación Superior, dirigido a promover la educación permanente de los graduados universitarios durante toda su vida profesional, lo que contribuye de forma sistemática a la elevación de la productividad, eficiencia y calidad del trabajo. Lo anterior expuesto se ve reflejado cuando un profesional de la salud, es capaz de prevenir no solo las enfermedades sino también las reacciones adversas provocadas por los medicamentos convencionales y naturales.<sup>(5)</sup>

Es por ello que la medicina natural y tradicional se ha convertido en los últimos 40 años, en un tema de alta prioridad de los servicios de salud de casi todos los países y del planeta.<sup>(6)</sup>

El uso de las plantas medicinales en la terapéutica requiere, al igual que los productos sintéticos, una profunda investigación que no se limite al campo de la experimentación, sino que una vez que se comercializan continúa su observación.

El aumento en el consumo de los productos naturales es debido principalmente a la percepción de que al ser "naturales" solo pueden ser beneficiosos y carecen de riesgos para la salud. Sin embargo, aunque en la actualidad las sustancias de origen vegetal no carecen de efecto biológico, las propiedades de las mismas están escasamente estudiadas y contrastadas. Además, los productos naturales podrían producir interacciones medicamentosas cuando se utilizan en combinación con los medicamentos de síntesis química, bien hayan sido prescritos por el médico o por autoadministración.<sup>(7)</sup>

En el caso de la provincia Pinar del Río, la superación dirigida a los profesionales farmacéuticos que laboran en las farmacias comunitarias se ha centrado fundamentalmente en el desarrollo de cursos de posgrado en otros temas, por lo que no son del todo efectivos en la práctica profesional en farmacovigilancia de los productos naturales.<sup>(7)</sup>

Para resolver las insuficiencias detectadas se propone como objetivo diagnosticar el estado actual de la superación en farmacovigilancia de los productos naturales dirigidos a profesionales en servicios farmacéuticos en Pinar del Río.

## MÉTODOS

Se realizó una investigación desarrollo, de tipo educacional con un enfoque cuantitativo, descriptiva de corte trasversal, con el objetivo de diagnosticar el estado actual de la superación en farmacovigilancia de los productos naturales en los profesionales en servicios farmacéuticos de Pinar del Río, durante el periodo comprendido entre enero de 2019 a marzo de 2020.

El universo estuvo constituido por 78 profesionales en servicios farmacéuticos de las farmacias comunitarias de Pinar del Río. La muestra de estudio quedó representada por 58 profesionales de los servicios farmacéuticos de las farmacias comunitarias en Pinar de Río, que son licenciados en esta especialidad, los cuales fueron seleccionados a través del muestro intencional.

Se utilizó el sistema de métodos que fueron tanto del nivel teórico: histórico lógico; empíricos: encuestas, análisis documental, entrevista, la observación, y de procesamiento estadístico: estadística descriptiva.

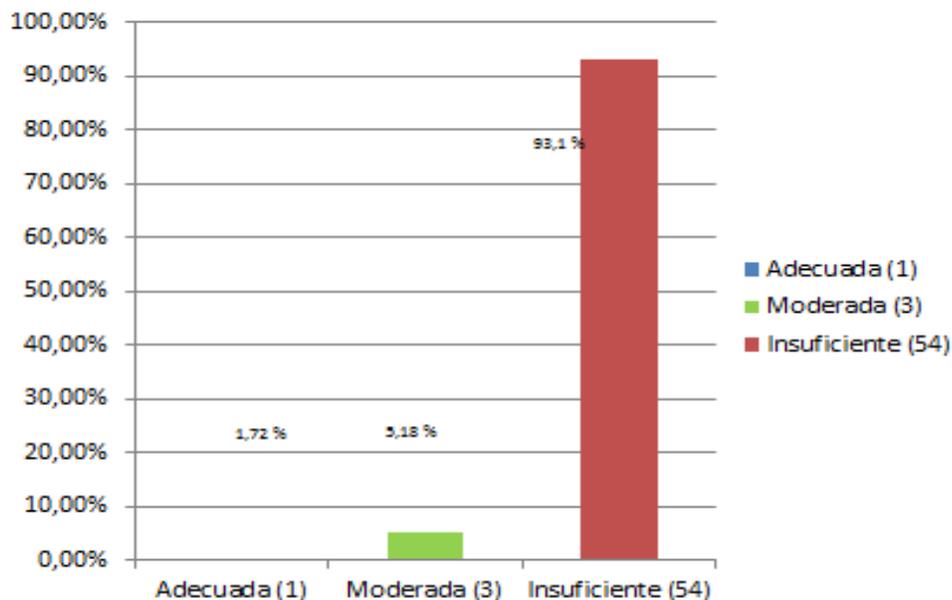
Los métodos e instrumentos utilizados fueron la observación y la encuesta. El análisis de documentos relacionados con el trabajo que deben desempeñar estos profesionales basados en el llenado de la documentación de las reacciones adversas de los productos naturales, así como con la proyección de posgrado de la Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río, en torno al profesional en servicios farmacéuticos que labora en las farmacias comunitarias de la provincia.

La variable de estudio fue el proceso de superación profesional en los farmacéuticos, en farmacias comunitarias en la farmacovigilancia de los productos naturales en Pinar del Río. Se operacionalizó en tres dimensiones: la cognitiva, procedimental y actitudinal.

Se obtuvo el consentimiento informado de los participantes en la investigación, previo cumplimiento de los aspectos éticos.

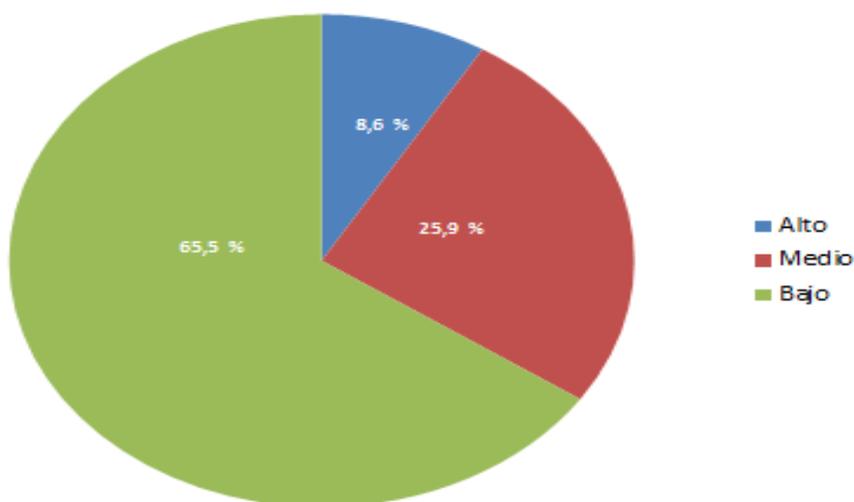
## RESULTADOS

Se encontró un predominio de un nivel insuficiente (93,10 %) sobre los conocimientos teóricos sobre farmacovigilancia de los productos naturales. (Fig. 1)



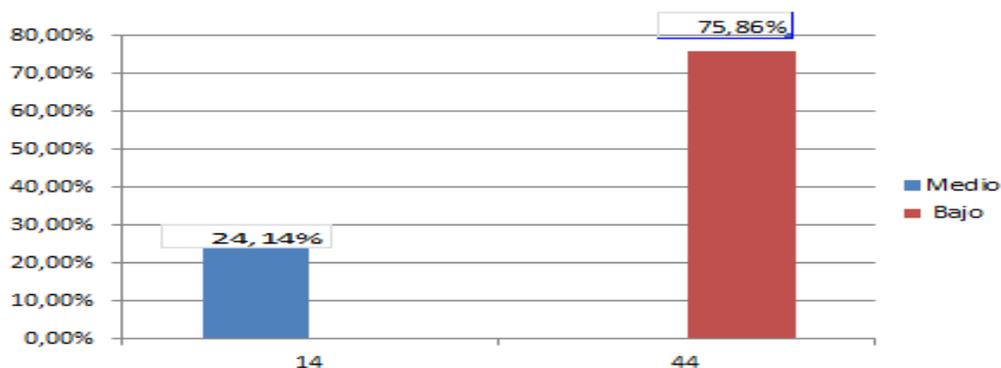
**Fig. 1** Nivel de conocimiento teórico sobre farmacovigilancia de los productos naturales. Pinar del Río. enero de 2019 a marzo de 2020

Se confirmó que la utilización de los documentos para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales, fue bajo con un 65,5% del total de la muestra. (Fig. 2)



**Fig. 2** Utilización de los documentos para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales.

Se encontró que la superación recibida para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales en los últimos cinco años fue baja con un 75,86 %. (Fig.3)



**Fig. 3** Superación recibida para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales en los últimos cinco años.

## DISCUSIÓN

Al analizar las encuestas realizadas a los profesionales en servicios farmacéuticos se tuvo en cuenta los elementos asociados a: nivel de conocimiento teórico sobre farmacovigilancia de los productos naturales, utilización de los documentos para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales, y la superación recibida para la notificación de las reacciones adversas de los productos naturales en los últimos cinco años; lo que reveló que estos niveles de conocimiento teóricos-prácticos, sobre la farmacovigilancia no es el idóneo.

Existió un consenso de elevar el nivel de actualización en los profesionales de servicios farmacéuticos en la farmacovigilancia de los productos naturales, así como la necesidad de realizar acciones de superación profesional para evaluar la cuantificación y notificar de las reacciones adversas producidas por los productos naturales.

Salas Perea,<sup>(8)</sup> define la superación profesional como: un conjunto de procesos educacionales que posibilita a los graduados universitarios la adquisición y perfeccionamiento continuos de los conocimientos y habilidades requeridos para un mejor desempeño en sus responsabilidades y funciones laborales.

En el contexto actual la farmacovigilancia ha sido y es una materia de las ciencias de la salud con un alto contenido técnico y científico, pero además impacta directamente sobre la sociedad. Representa un eslabón fundamental en el ciclo de vida de los medicamentos una vez que ha sido registrado y puesto a la disposición de los pacientes para su uso.<sup>(9)</sup>

Además la farmacovigilancia, al ser una actividad del ámbito regulador, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones reguladoras que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable, ha demostrado ser el método más eficiente para la identificación de riesgos de las reacciones adversas de los productos naturales.<sup>(10)</sup>

En la actualidad, a pesar del avance alcanzado por la síntesis química, la medicina herbaria pone a disposición de la población un arsenal de sustancias biológicamente activas. Se estima que hasta el 80 % de la población mundial, principalmente en los países en desarrollo, depende de los medicamentos a base de plantas como una fuente primaria de atención médica.<sup>(11)</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las medicinas herbarias incluyen "hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos herbários terminados". En la actualidad existe una tendencia a que los cubanos usen los productos naturales para la atención primaria de la salud. Esto provoca el abuso de los medicamentos preparados con plantas medicinales, muchos de los cuales podrían no tener efectividad probada y provocar una serie de efectos adversos.<sup>(12)</sup>

Una manera de prevenir estos hechos es vigilar la seguridad de los medicamentos convencionales y naturales, esto se ha convertido en los últimos 40 años en un tema de alta prioridad de los servicios de salud de casi todos los países y del planeta. El uso de las plantas medicinales en la terapéutica requiere, al igual que los productos sintéticos, de profundas investigaciones que no se limitan al campo de la experimentación, sino que una vez que se comercializan se continúa su observación.

Gruszycki Kisiel,<sup>(11)</sup> plantea que existe falta de regulación de los compuestos botánicos en muchos países como Estados Unidos, en los que estos productos naturales se consideran como suplementos dietéticos, se escapa así de las exigencias aplicadas en materia de eficacia y seguridad a los fármacos convencionales. Mientras Guardado-Ruiz M,<sup>(13)</sup> plantea que es tan necesario que, en cuanto surjan efectos adversos o toxicidad (sobre todo si aún no están descritos), se notifique, cuantifique y analice el episodio, y se comunique de forma adecuada su importancia a un público que sepa cómo interpretar la información.

De acuerdo con lo anterior, la implicación y compromiso de los profesionales farmacéuticos para elevar la calidad de la notificación de las reacciones adversas, su cuantificación y evaluación contribuye al desarrollo del contexto donde se desempeña, aspectos subjetivos que condicionan la superación profesional como proceso.<sup>(14)</sup>

Se concluye que el diagnóstico del estado actual de la superación en farmacovigilancia de los productos naturales dirigidos a profesionales en servicios farmacéuticos en Pinar del Río, evidenciaron como resultado, las insuficiencias que existieron en la superación de los profesionales en servicios farmacéuticos para la aplicación de la farmacovigilancia.

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### **Contribución de los autores**

Todos los autores participaron en la conceptualización, análisis formal, administración del proyecto, redacción - borrador original, redacción - revisión, edición y aprobación del manuscrito final.

## Financiación

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

## Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: [www.revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/rt/suppFiles/5348](http://www.revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/rt/suppFiles/5348)

## REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

1. Rodríguez Chávez T, Fariñas Barrios EE, Pérez Cano R. Superación profesional y capacitación en la localidad: Experiencias del Centro Universitario Municipal Jagüey Grande. Revista Estudios del Desarrollo Social: Cuba y América Latina [Internet]. 2017 [citado 28/05/2021]; 5(1): 190-200. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2308-01322017000100015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-01322017000100015)
2. Cardentey García J, González Rodríguez R. Aspectos acerca de la superación profesional en la educación médica. EducMedSuper [Internet]. 2016 Mar [citado 28/05/2021]; 30(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412016000100015&lng=es.87](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412016000100015&lng=es.87)
3. Ruíz-Díaz, Alexeis, Roque-Doval, Yamila, & Rodríguez-Ruíz, Mayra. Acciones de superación profesional para potenciar la competencia en comunicación de resultados científicos. Revista Electrónica Educare [Internet]. 2017 [citado 28/05/2021]; 21(2): 28-50. Disponible en: [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-42582017000200028&script=sci\\_abstract&lng=es](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-42582017000200028&script=sci_abstract&lng=es)
4. Álvarez de Zayas C. La escuela en la vida. Didáctica. La Habana: Editorial Pueblo y Educación; 1999.
5. Ministerio de Educación Superior. Reglamento de la educación de posgrado de la República de Cuba (RM 140/19) Resolución 132/2004 del MES, sobre el Reglamento de la Educación de Postgrado de la República de Cuba; 2019.
6. Hernández Rodríguez AI. Guía metodológica de investigación para el desarrollo de un fitomedicamento. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2017.
7. Sanos Muñoz L. Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional [Internet]. jun 2019 [citado: 28/10/2020]; 2(1). Disponible en: <http://www.revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/82/64>
8. Salas Perea RS, Salas Mainegra A. Los modos de actuación profesional y su papel en la formación del médico. EDUMECENTRO [Internet]. 2014 [citado 10/02/2017]; 6(2): 6-30. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742014000200002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742014000200002)
9. Fricke, I., et.al."Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos".Neurología[en línea], 2018, (España) 33 (3), pp. 165-176. [Consulta: 26/01/2019]. ISSN 0213-4853. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021348531500056>

10. UCNFV. Informe Anual [Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2017 [citado 10/01/2018]. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia>
11. GruszyckiKisiel Mabel R, Tauguinás Pérez AL, Baez Carrizo M, Alba Díaz DA, GruszyckiKisiel AE. Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria. Rev Cubana Plant Med [Internet]. 2017 Mar [citado 28/10/2020]; 22(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-47962017000100003&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962017000100003&lng=es).
12. García Milian AJ, Suárez Lugo N. Formación académica de capital humano para el posicionamiento de la medicina natural y tradicional. Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional [Internet]. oct 2016 [citado 28/10/2020]; 1(1). Disponible en: <http://www.revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/21/37>
13. Guardado-Ruiz M, Bermúdez-Camps I, Reyes-Hernández I, Flores-de-la-Torre J, López-Luna M. Farmacovigilancia en México. Revista Cubana de Farmacia [Internet]. 2018 [citado 26/05/2022]; 51(2) Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204>
14. Cruz Pérez LC, Ramos Vives M, Nardiz Cáceres O, Rivero Giral D. Fundamentos teóricos que sustentan el proceso de superación profesional de los tecnólogos en Pedagogía. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2018 [citado 22/04/2021]; 22(6): 1140-1148. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/3468>