

## Alertas y Retiros de Medicamentos del Mercado en Cuba. Nivel de Información del Farmacéutico.

Aymée D. HERRERA LLÓPIZ & Liliana MATEU LÓPEZ \*

*Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de la Habana, San Lázaro y L, El Vedado,  
Municipio Plaza de la Revolución, Ciudad de La Habana, Cuba*

**RESUMEN.** Son diversas las etapas que deben cumplimentarse en Cuba para la introducción de un nuevo medicamento en el mercado, dentro de las que se encuentran la evaluación de parámetros físico-químicos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos. Los organismos competentes a nivel nacional e internacional cuentan con las normativas que regulan este proceso, las cuales además son de obligatorio cumplimiento. Los centros de farmacovigilancia son los encargados de la recepción y evaluación de notificaciones de sospechas de posibles reacciones adversas, con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de medicamentos. De esta manera se genera la emisión de alertas y retiros de medicamentos del Mercado, por parte del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), perteneciente al Ministerio de Salud Pública. El farmacéutico comunitario necesita tener un adecuado nivel de información con respecto a estos eventos, por lo que el objetivo del presente trabajo es evaluar el conocimiento que sobre las alertas y el retiro de medicamentos tiene el personal de los servicios farmacéuticos, así como la vía y calidad de obtención de la información. Para ello se diseñó una encuesta que nos permitió cumplimentar el objetivo trazado. El mismo fue aplicado en 186 Servicios Farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, representativos de la totalidad de las farmacias de Ciudad de La Habana. De acuerdo con los resultados obtenidos puede concluirse que el farmacéutico no domina todos los aspectos que se tienen en cuenta para la emisión de una alerta y retiro de medicamentos. En cuanto a la calidad de la información recibida, los encuestados refieren que su mayor inconformidad está relacionada con el contenido de la notificación de las alertas y retiros.

**SUMMARY.** "Warnings and Recalls of Drugs from the Market in Cuba. Level of knowledge of the Pharmacist". The development of a new drug requires several phases that have to be completed, such as physic-chemical evaluation, pharmacological and toxicological analysis and clinical trials. The national and international regulatory agencies establish the mandatory requirements for these processes. The regulatory institutions are entitled to monitor the post marketing phase and they evaluate the notifications of suspicious events that can be caused by drug adverse reactions and issue a recall when it is necessary. In Cuba the regulatory med watch institution is the "Center for quality control of medications" (CECMED), institution adjuncted to the Cuban Public Health Ministry. The community Pharmacist needs to have a high level of information regarding the recalls. The objective of this investigation is the evaluation of the knowledge about warnings and recalls that the community pharmacy personal have and the way and quality of the information obtained. A survey was designed in order to achieve the main objective of the research. 186 community pharmacies and hospital pharmacies took the survey; they are representative of the total of community and hospital pharmacies in Havana City. Considering the results of the survey the level of knowledge about warning and recalls is poor. Regarding the quality of the information received by the Pharmacists, their main inconformity is related with the content of the warnings and recalls notification.

### INTRODUCCIÓN

La introducción en el Mercado de un nuevo medicamento exige del riguroso cumplimiento de diversas etapas. Para ello los organismos competentes a nivel nacional e internacional

cuentan con las normativas que regulan este proceso, las cuales además son de obligatorio cumplimiento <sup>1</sup>.

Las exigencias en este sentido aumentan día a día. A partir de la década del 60 con el escán-

**PALABRAS CLAVE:** Alertas, Retiros, Medicamentos.  
**KEY WORDS:** Drug, Recall, Warning.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* liliana@ifal.uh.cu

dalo de la Talidomida <sup>2</sup>, se desarrollaron los centros de farmacovigilancia y se comenzaron a emitir las alertas e incluso se establecieron los retiros del Mercado, cuando la severidad de la reacción adversa detectada o la incidencia de la misma así lo amerite <sup>3-5</sup>.

Existen centros rectores encargados de emitir las alertas y los retiros de medicamentos. En Cuba, es el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), perteneciente al Ministerio de Salud Pública, el encargado de realizar estas funciones. El CECMED se nutre de la información recepcionada y evaluada por los centros de farmacovigilancia <sup>1</sup>.

El farmacéutico comunitario necesita tener un adecuado nivel de información con respecto a estos eventos. El conocimiento apropiado sobre las alertas y retiros de medicamentos, le permite tomar acciones concretas e informar correctamente a los pacientes y otros profesionales de la salud <sup>4,6</sup>. Considerando los elementos antes expuestos el objetivo del presente trabajo es evaluar el conocimiento que sobre las alertas y el retiro de medicamentos tiene el personal de los servicios farmacéuticos, así como la vía y calidad de obtención de la información.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó una encuesta, anónima, atendiendo a los objetivos planteados en esta investigación. Se realizó la validación en cuanto a contenido, teniendo en cuenta los criterios de especialistas, tanto en el tema de las alertas y retiros de medicamentos como en el diseño de instrumentos de evaluación (Fig. 1).

Para comprobar si la encuesta diseñada recogía la información necesaria, se realizó una aplicación preliminar en la 8ª edición de la Maestría en Farmacia Clínica. Como resultado de este estudio se realizaron los ajustes necesarios al cuestionario, quedando conformado el mismo por 10 preguntas que permiten caracterizar la muestra, evaluar el conocimiento sobre alertas y retiros de medicamentos, así como la vía y calidad de la información.

Se realizó un muestreo de conveniencia u oportunidad aplicándose la encuesta a 186 Servicios Farmacéuticos Comunitarios y Hospitalarios, representativos de la totalidad de las farmacias de Ciudad de la Habana.

El análisis estadístico se realizó utilizando métodos de la estadística descriptiva para realizar un estudio exploratorio de los datos. Se usó un programa estadístico SPSS para Windows, versión 8.0.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se caracterizó la muestra encuestada atendiendo a tipo de profesional, labor que realiza y servicio que brinda. En la Tabla 1 se muestran los resultados obtenidos. Con relación al tipo de profesional los mayores porcentajes (65%) corresponden a farmacéuticos, seguidos de los técnicos en farmacia. Atendiendo a la labor que realizan y al servicio que brindan, los valores obtenidos fueron 53 % y 89%, respectivamente.

En la Tabla 2 se observan los resultados obtenidos en cuanto al conocimiento que posee el personal encuestado sobre la pertinencia de emitir una alerta farmacológica. Si bien la mayoría conoce las respuestas correctas también responden opciones que no son correctas, lo cual evidencia que no hay un total dominio del tema.

Con relación a ¿cuando se retira un medicamento del mercado?, los resultados se muestran en la Tabla 3. Igualmente se observa el poco dominio acerca de la temática, resaltando el hecho de que la opción “lo disponga la agencia reguladora”, que es correcta, tiene un porcentaje menor (36.02%) que la opción “emisión de una alerta farmacológica”, que es incorrecta (77.41%).

En la Fig. 2 se muestran los resultados obtenidos en relación con la notificación a las farmacias por parte del organismo regulador sobre

Caracterización de la muestra		%
Tipo de Profesional	Médico	2
	Farmacéutico	65
	Técnico en Farmacia	33
Labor que Realiza	Administrativa	47
	Asistencial	53
Tipo de Servicio	Comunitario	89
	Hospitalario	11

**Tabla 1.** Caracterización de la muestra analizada.

Opciones a marcar	%
Estudios clínicos inconclusos	11,82 %
Detección de RAM	80,1 %
Mecanismo de Acción desconocido	17,2 %
La RAM ocurre en una zona o el país	47,31 %
Mala indicación del producto	36,55 %
Cambios en la presentación	45,16 %

**Tabla 2.** ¿Cuándo se emite una alerta?

---

Universidad de la Habana  
Instituto de Farmacia y Alimentos

---

**Tipo de profesional**

Médico                       Farmacéutico                       Técnico

---

**Labor que desempeña**

Administrativa                       Asistencial

---

**Título académico /Grado científico**

Master en Ciencias                       Doctor en Ciencias

---

**Tipo de Servicio**

Comunitario     Hospitalario     Otro     ¿Cuál?

---

1. ¿En qué situaciones debe emitirse una alerta farmacológica?  
 Cuando no se han culminado los estudios clínicos . Cuando se detectan reacciones adversas relacionadas con un medicamento . Cuando no se conoce su mecanismo de acción . Cuando las RAM ocurren en una zona geográfica o en todo el país . Cuando existe mal manejo de un producto, por tanto se alerta de cómo prepararlo y manipularlo correctamente o. Cuando hay cambios en la presentación .

2. Un medicamento puede ser retirado del mercado ante algunas situaciones. Marque con una X las alternativas que considere posibles.  
 Los lotes de medicamentos se retiran si no cumplen o dejan de cumplir las especificaciones de calidad . Cuando existe adulteración en la fecha de vencimiento . Cuando se emite una alerta farmacológica . Cuando lo disponga la agencia reguladora . Después de haber transcurrido 6 meses de su vencimiento .

3. ¿Recibe la información sobre alertas de medicamentos? Sí     No

4. ¿Recibe la información sobre retiro de medicamentos? Sí     No

5. ¿Recibe la información sobre retiro de lotes de medicamentos? Sí     No

6. ¿Por que vía recibe la información sobre retiro de medicamentos o lotes?  
 Resoluciones     Circulares     Correo electrónico     Comunicación personal     Vía telefónica     ¿Quién se la hace llegar?

7. Marque con una X su nivel de satisfacción en cuanto a la información que recibe sobre alertas de medicamentos.  
 Excelente     Muy bueno     Bueno     Regular     Malo

Argumente

8. Marque con una X su nivel de satisfacción en cuanto a la información que recibe sobre retiro de medicamentos.  
 Excelente     Muy bueno     Bueno     Regular     Malo

Argumente

9. Cuando recibe la información sobre retiro de lotes o medicamentos, ésta es: Explícita     Incompleta

10. ¿Que vía sugiere para elevar el nivel de información sobre alertas y retiros?  
 Emisión de boletines                       A través de E-mail                       Otras

¿Cuáles?

---

**Figura 1.** Estructura de la Encuesta sobre Alertas y Retiros de Medicamentos.

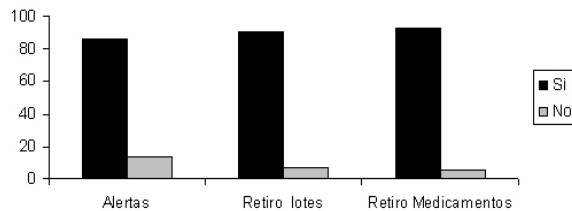
alertas y retiros, tanto de medicamentos como de lotes. En todos los casos se obtuvieron porcentajes por encima de 80%, lo cual demuestra que en este sentido el personal encuestado está bien informado.

Atendiendo a la vía por la cual llega la información, los resultados se muestran en la Fig. 3. El mayor porcentaje corresponde a circulares con valores por encima del 80%, seguidos de resoluciones y vía telefónica con valores por de-

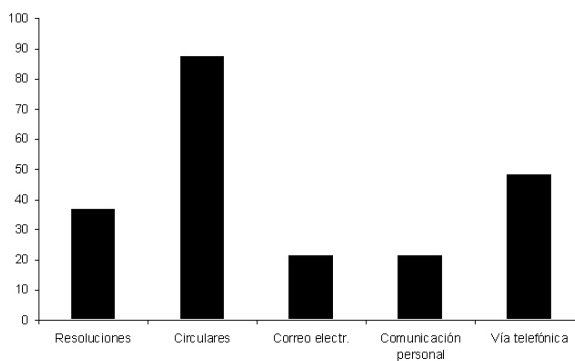
bajo del 50%. Llama la atención que para la vía de obtención de información a través de resoluciones los valores obtenidos sean inferiores al 40 % mientras que la vía telefónica esté por encima. Es necesario señalar que si bien la notificación telefónica brinda una gran inmediatez a nuestro juicio debe ser avalada posteriormente con una circular, que permita documentar por escrito todo el fundamento de la alerta y/o el retiro.

Opciones a marcar	%
No cumplen especificaciones de calidad	83,33%
Adulteración de fecha de vencimiento	63,44%
Emisión de alertas farmacológicas	77,41 %
Disposición de la agencia reguladora	36,02 %
Después de 6 meses del vencimiento	33,87 %

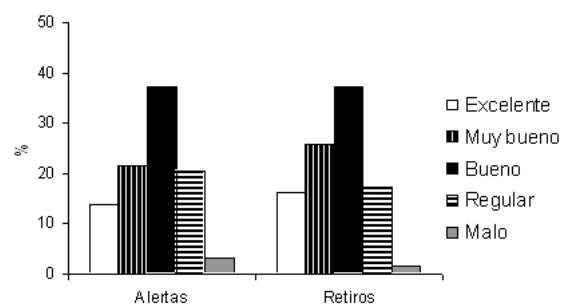
**Tabla 3.** ¿Cuándo se retira un medicamento del mercado?



**Figura 2.** Recepción de información sobre alertas y retiros de medicamentos.



**Figura 3.** Vías de recepción de la información.



**Figura 4.** Nivel de satisfacción de la información recibida.

En la Fig. 4 se muestra el nivel de satisfacción con la información recibida tanto de alertas como de retiro de medicamentos. Como se observa, los mayores porcentajes correspondieron a un nivel de satisfacción “bueno” con valores menores al 40%. En cuanto a la calidad de la información recibida, los encuestados refieren que

su mayor inconformidad está relacionada con el contenido de la notificación, pues esta es en ocasiones incompleta. Dicha información no contiene de forma explícita las causas de la emisión de la alerta o el retiro de medicamento.

En relación con las sugerencias de posibles vías para elevar el conocimiento sobre alertas y retiros de medicamentos, los resultados obtenidos evidencian que se debe explotar más la vía de correo electrónico.

### CONCLUSIONES

Se ha podido comprobar que no existe un conocimiento adecuado sobre el tema de las alertas farmacológicas y los retiros de medicamentos del mercado. El personal que labora en los Servicios Farmacéuticos Cubanos recibe a información sobre alertas y retiros de medicamentos del mercado a través de la notificación por parte del organismo regulador. El nivel de satisfacción es bueno, siendo la mayor causa de insatisfacción el contenido de la notificación, ya que en ocasiones no es lo suficientemente explicativo, según plantean los encuestados. La vía más frecuente de recepción de la información son las circulares, aunque se utiliza la vía telefónica.

En función de los resultados obtenidos, surge la necesidad de: a) capacitar al personal en cuanto a temas de alertas y retiros de medicamentos del mercado y b) garantizar que la información que llegue a la farmacia sea lo suficientemente elaborada y brinde una información completa.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. Consultado en: [http://www.cdf.sld.cu/fv/Fv\\_Normas\\_Procedimientos.pdf](http://www.cdf.sld.cu/fv/Fv_Normas_Procedimientos.pdf) (2007)
2. Centro de Información de Medicamentos (CI-ME). Temas de interés. Consultado en: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/temas.htm#Farmacovigilancia>.(2007)
3. Farmacovigilancia. Consultado en: <http://www.cofepris.gob.mx/espaniol/esp13.htm> (2007).
4. Seguridad con medicamentos - alertas rápidas de la OMS. Consultado en: <http://www.ops.org.bo/medicamentos/?TE=20050129003541> (2007).
5. Poveda, J.L. & M. Montoya (2000) *Farmacia Hospitalaria. Navegando por la red*. Sanofi-Synthelabo, S.A. Primera Edición.
6. Bermejo, T. (2004) *Revista OFIL* **14**: 11-2