Descargado el: 8-11-2026 ISSN 1727-897X

ARTÍCULO ORIGINAL

# Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos en el adulto mayor. Cienfuegos 2018-2022

# Characterization of Adverse Drug Reactions in Older Adults. Cienfuegos 2018-2022

Yoandra León Rayas[1] Myraida María Baute Rodríguez[1] Yaima Gálvez Pérez[2] Anibelys Álvarez Pérez[1]

[1] Dirección Provincial de Salud. Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba
[2] Dirección Municipal de Salud. Cienfuegos,, Cienfuegos,, Cuba

**Cómo citar este artículo:**
León-Rayas Y, Baute-Rodríguez M, Gálvez-Pérez Y, Álvarez-Pérez A. Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos en el adulto mayor. Cienfuegos 2018-2022. **Medisur** [revista en Internet]. 2026 [citado 2026 Nov 8]; 24(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/53342

## Resumen

**Fundamento:** la farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública sobre análisis y gestión del riesgo, que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Los ancianos consumen más medicamentos que los jóvenes, por lo que están más expuestos a las reacciones adversas que estos puedan provocar. **Objetivo:** caracterizar las reacciones adversas en el adulto mayor reportadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia en Cienfuegos. **Métodos:** se realizó un estudio descriptivo, transversal, donde se analizaron las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas que se recibieron en la base de datos provincial de adultos mayores desde enero de 2018 hasta diciembre de 2022. Las variables estudiadas fueron edad, sexo, reacción adversa, sistema de órgano, grupo farmacológico, imputabilidad, gravedad, frecuencia, notificador y nivel de atención.**Resultados:** se reportaron un total de 759 reacciones adversas, el grupo etario más frecuente fue el de 65 a 69 años, predominando el sexo femenino. Los grupos farmacológicos con mayor representatividad fueron los antibacterianos y los antihipertensivos; las reacciones moderadas ocuparon el mayor porciento; el sistema de órgano más afectado fue el digestivo seguido de la piel. El grado de imputabilidad probable fue el encontrado en el mayor por ciento de los casos.**Conclusiones:** las reacciones adversas a medicamentos en el adulto mayor es un problema frecuente, que hay que monitorizar para evitar complicaciones.

**Palabras clave:** efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, anciano, farmacovigilancia

## Abstract

**Foundation:** Pharmacovigilance encompasses diverse public health activities related to risk analysis and management, which contribute to the rational use of medications. Older adults consume more medications than younger adults, and are therefore more exposed to the adverse reactions these medications may cause.**Objective:** To characterize adverse drug reactions in older adults reported to the Pharmacovigilance Provincial Coordinating Unit in Cienfuegos. **Methods:** A descriptive, cross-sectional study was conducted, analyzing reports of adverse drug reactions received in the provincial database of older adults from January 2018 to December 2022. The studied variables: age, sex, adverse reaction, organ system, pharmacological group, imputability, severity, frequency, reporter, and level of care.**Results:** A total of 759 adverse reactions were reported. The most frequent age group was 65 to 69 years, with a predominance of females. The most represented pharmacological groups were antibacterials and antihypertensives; moderate reactions accounted for the largest percentage; the most affected organ system was the digestive system, followed by the skin. The degree of probable imputability was found in the largest percentage of cases.**Conclusions:** Adverse drug reactions in older adults are a frequent problem that must be monitored to avoid complications.

**Key words:** drug-related side effects and adverse reactions, aged, pharmacovigilance

**Aprobado: 2026-07-23 17:13:31**

**Correspondencia:** Yoandra León Rayas. Dirección Provincial de Salud. Cienfuegos, Cuba. medic@dps.cfg.sld.cu

## INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como reacción adversa medicamentosa (RAM) a todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica.[1,2,3,4,5]

Las RAM representan un problema de la Salud Pública, tienen importancia mundial al estar asociadas a una elevada morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos, así como también a un elevado costo médico.[6,7] Si bien algunas RAM pueden ser impredecibles, existe evidencia de que el 62,3 % de ellas son potencialmente prevenibles.[8]

Las reacciones adversas evitables, que son las causadas por errores de medicación, ocasionan en Estados Unidos (EE. UU) más de 7 000 muertes anuales, cifra que supera a las causadas por accidentes laborales. Estas reacciones generan elevado costo y se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en algunos países, por encima de la diabetes y la neumonía.[2]

Es por ello importante detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, que constituye el fundamento de acción de la farmacovigilancia (FV).

La vigilancia farmacológica en Cuba se implementó desde 1976 y en la actualidad esta actividad es dirigida por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV), en la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). [9]

Los ancianos consumen más medicamentos que los jóvenes, por lo que están más expuestos a las reacciones adversas que estos puedan provocar. La edad se asocia con disminución en la reserva funcional, cambios farmacodinámicos y farmacocinéticos, pluripatología, polifarmacia y limitación funcional relacionados con la edad que aumentan el riesgo de efectos adversos, incumplimiento del tratamiento, automedicación y disminución de la capacidad compensatoria a las acciones farmacológicas. No obstante, se cree que los efectos adversos pueden prevenirse en al menos el 25 % de los adultos mayores. [10,11,12]

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos en ancianos es una importante responsabilidad de la salud pública, debido a que esta población va en aumento y presenta características distintivas que determinan una alta vulnerabilidad para padecer RAM. Teniendo en cuenta estos aspectos surgieron las motivaciones para la realización de esta investigación cuyo objetivo es caracterizar las reacciones adversas en el adulto mayor reportadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia en Cienfuegos.

## MÉTODOS

Se realizó una investigación observacional, descriptiva de corte transversal en la provincia de Cienfuegos, desde el primero de enero del 2018 hasta 31 de diciembre de 2022.

Se trabajó con el 100 % de las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas que se recibieron en la base de datos provincial de pacientes adultos mayores (60 y más años).

Se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, tipo de reacción adversa, sistema de órgano afectado, grupo farmacológico, imputabilidad, gravedad, frecuencia de aparición, nivel de atención y fuente de notificación. [9,13]

Para caracterizar las RAM se trabajó con la reacción principal de la notificación, que define su gravedad. [9]

Sistemas de órganos afectados: se clasificaron de acuerdo al sistema de órgano que engloba la principal manifestación clínica, según Diccionario de Términos de Reacciones Adversas de la OMS.[8,9,14]

Los grupos farmacológicos se establecieron por el Formulario Nacional de Medicamentos.[15]

La gravedad o intensidad se clasifican de la siguiente manera:

- Leve: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y que no ameritan suspensión del tratamiento.
- Moderada: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas

terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

- Grave: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Para evaluar la gravedad siempre se debe tener en cuenta su intensidad y duración, así como el contexto general en el que se produce. [16]

La imputabilidad o causalidad se analizó según lo descrito por el centro de monitoreo de Uppsala. (UMC): [9,13,17,18]

- Definitiva: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal pausible en relación con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (Retirada) debe ser pausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.
- Probable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente ni a otros medicamentos o sustancias y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínica razonable. No requiere tener información sobre reexposición para signar esta definición.
- Posible: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- Condicional: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificada como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

Frecuencia: la frecuencia se describe en el Formulario Nacional de Medicamentos y en la descripción (Prospecto) que acompaña a cada producto, que contiene las indicaciones, precauciones, dosis y descripción de las reacciones a presentarse ante el consumo, y se puede clasificar de la siguiente manera: [9] frecuente, de baja frecuencia, occasional, rara y no descripta.

El notificadores todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable RAM y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia. [9]

Nivel de atención: [9]

- Atención primaria de salud. Primer nivel de atención.
- Atención hospitalaria. Segundo nivel de atención. (APS)

Con la información recogida se confeccionó una base de datos empleando el software estadístico SPSS (*Statistic Package for Social Science*) Versión 15.0 que permitió el procesamiento de estos.

Los resultados se muestran en tablas de frecuencia y de relación de variables que se expresaron en números y porcientos.

La investigación estuvo sujeta a normas éticas, donde toda la información recopilada y brindada se utilizó solo con la finalidad declarada. No implicó afectaciones físicas, ni psicológicas. Todos los autores involucrados en la investigación, publicación y difusión de los resultados, son responsables de la confiabilidad y exactitud de los resultados mostrados. La investigación fue aprobada por el Comité científico institucional.

## RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se reportaron un total de 3 416 reaccionas adversas a medicamentos, de ellas 759 reacciones fueron notificadas en pacientes mayores de 60 años, lo que representó 22,2 % del total de las

notificaciones, siendo el año de mayor porciento de reporte en este grupo etario el 2021 con 40,3 % del total. (Tabla 1).

**Tabla 1**.Distribución de las reacciones adversas por año

| Año | RAM | RAM en pacientes mayores de 60 años | % |
|---|---|---|---|
| 2018 | 837 | 184 | 22 % |
| 2019 | 996 | 195 | 19,5 % |
| 2020 | 851 | 208 | 24,4 % |
| 2021 | 325 | 131 | 40,3 |
| 2022 | 407 | 41 | 10 |
| Total | 3416 | 759 | 22,2 |

**Fuente**: Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

El grupo etario más frecuentemente reportado fue el de 65 a 69 años (29,3 %), seguido del de 60 a 64 años con un total de 211 pacientes representando el 27,8 % de la muestra, predominando en el 57,7 % el sexo femenino (437). (Tabla 2).

**Tabla 2**. Distribución de los adultos mayores que presentaron reacciones medicamentosas según sexo y grupo de edad. Cienfuegos 2018-2022

| Grupo de edad | Sexo | | | | Total | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Femenino | | Masculino | | | |
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| 60-64 años | 101 | 13,3 | 110 | 14,4 | 211 | 27,8 |
| 65-69 años | 146 | 19,2 | 77 | 10,1 | **223** | **29,3** |
| 70-74 años | 86 | 11,3 | 60 | 8 | 146 | 19,3 |
| 75-79 años | 51 | 7 | 44 | 5,6 | 95 | 12,5 |
| 80-84 años | 27 | 3,5 | 17 | 2,2 | 44 | 5,7 |
| Más de 85 años | 26 | 3,4 | 14 | 2 | 40 | 5,4 |
| **Total** | **437** | **57,7** | **322** | **42,3** | **759** | **100** |

**Fuente**: Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

Entre las principales reacciones adversas notificadas, predominó la erupción cutánea (11,3 %), seguido por los vómitos que se presentaron en 54 de los pacientes notificados. (Tabla 3).

**Tabla 3.** Reacciones adversas más reportadas en ancianos según tipo

| Características | N° | % |
|---|---|---|
| **Tipo de RAM más frecuente** | | |
| Erupción cutánea | 86 | 11,3 |
| Vómitos | 54 | 7,1 |
| Diarrea | 42 | 5,5 |
| Cefalea | 29 | 3,8 |
| Taquicardia | 26 | 3,4 |

**No.** 759

**Fuente.** Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos

Se tuvo en cuenta el sistema de órgano más afectado relacionado con la reacción principal notificada, en el estudio fue el sistema digestivo seguido de la piel en el 27,4 y 23 % respectivamente de los casos, siendo el menor número de reportes el relacionado con el sistema cardiovascular solo con 76 notificaciones. (Tabla 4)

**Tabla 4.** Sistema de órganos más afectado por las reacciones adversas

| Sistemas de órganos más afectados | | |
|---|---|---|
| Digestivo | 208 | 27,4 |
| Piel | 174 | 23 |
| Sistema nervioso central | 114 | 15 |
| General | 90 | 11,8 |
| Cardiovascular | 76 | 10 |

**Fuente.** Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

Las reacciones adversas moderadas ocuparon el mayor porciento de los casos ( 96, 2 %); presentándose solo en el 0,4 % de los casos reacciones graves (3 pacientes con edema angioneurótico) y una reacción mortal. (Tabla 5).

**Tabla 5**. Reacciones adversas según severidad

| Gravedad | N° | % |
|---|---|---|
| Leve | 25 | 3,3 |
| Moderada | 730 | 96,2 |
| Grave | 3 | 0,4 |
| Mortal | 1 | 0,1 |
| **Total** | **759** | **100** |

**Fuente**. Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

Al analizar los grupos farmacológicos con mayor representatividad que fueron reportados ocasionando reacciones adversas, se encontró que en el 26 % de los casos se presentaron por el empleo de antibacterianos (197 RAM), seguido de los antihipertensivos que se reportaron en 169 de los casos. (22,2 %). (Tabla 6).

**Tabla 6**. Grupos farmacológicos más involucrados

| Grupos | N° | % |
|---|---|---|
| Antibacterianos | 197 | 26 |
| Antihipertensivos | 169 | 22,2 |
| Antineoplásicos | 41 | 5,4 |
| Analgésicos no opioides | 34 | 4,4 |

**Fuente**. Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

El grado de imputabilidad del medicamento a la reacción adversa fue probable en mayor por ciento de los casos. (82 %), coincidiendo los porcientos de las reacciones clasificadas como definitivas y posibles (5 % respectivamente) . (Gráfico 1).

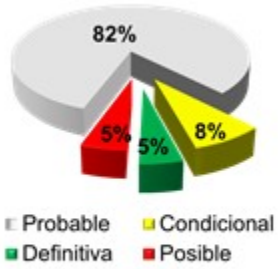



**Gráfico 1**. Distribución según imputabilidad o causalidad

El 54,6 % fueron reacciones de baja frecuencia. Las RAM detectadas procedieron en el 72,3 % de la Atención Primaria de Salud, reportándose de este nivel de atención un total de 549 reacciones adversas.

En el 51,9 % de los casos los médicos fueron los profesionales que más RAM reportaron al sistema de Farmacovigilancia, seguido por el personal de los servicios farmacéuticos que informan un total de 315 notificaciones. (Tabla 7).

**Tabla 7.** Personal que notifica

| Personal que notifica | N° | % |
|---|---|---|
| Médicos | 394 | 51,9 |
| Lic. en Farmacia | 299 | 39,4 |
| Lic. en enfermería | 27 | 3,5 |
| Técnico en Farmacia | 16 | 2,1 |
| Otros. | 23 | 3 |
| Total | 759 | 100 |

**Fuente**. Base de datos de reporte de RAM. Dpto. de Medicamentos, Dirección General de Salud. Cienfuegos.

## DISCUSIÓN

Las RAM son dos veces más frecuentes en el anciano, motivan el 10 % de hospitalizaciones, se presentan en el 60 % de los ancianos internados en asilos y elevan al 20 % los costos por atención médica, por lo que constituyen un problema de salud.[10, 11] y más en nuestro territorio que es un territorio envejecido con tendencia al incremento, actualmente con índice de envejecimiento de 24,2 por población efectiva (total de mayores de 60 años/población total).

En el estudio se evidencia un reporte sistemático de reacciones adversas a medicamento en los ancianos. Dado que este grupo de edad con frecuencia reciben tratamientos farmacológicos, sobre todo los que padecen varias enfermedades y usan varios medicamentos.

Del 2003 al 2013, en estudio similar en la provincia de Matanzas, las notificaciones de RAM en ancianos representaron menos del 20 % de los 140 017 reportes de efectos adversos registrados en el sistema de Farmacovigilancia

nacional, lo cual se considera una proporción relativamente baja, si se tiene en cuenta que la población cubana envejece, con alto riesgo de sufrir RAM por cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos de los medicamentos, polifarmacia y presencia de otras enfermedades que alteran los efectos de los fármacos. [11] Durante el estudio el promedio de reporte se encontró en 22 % del total de notificaciones del territorio, siendo la mayor incidencia en el 2021 y 2020, justificado posiblemente por la etapa de pandemia Covid 19 donde hubo más ancianos enfermos, más pesquisa, ingresos en el hogar y hospitalizaciones en la atención secundaria.

La tasa de RAM decreció con el incremento de la edad, sin embargo la literatura refiere una relación lineal creciente, se describe un 3 % en personas entre 20 y 29 años y aumenta a 25 % en adultos mayores de 80 años, atribuyéndose quizás este fenómeno a que existe mayor infranotificación en los pacientes de este grupo etario, ya que predominan las comorbilidades y la polifarmacia que pueden hacer más difícil la identificación de RAM, la convivencia con otros ancianos y la inobservancia del evento en cuestión por parte de la figura del cuidador .[12]

Predomina el sexo femenino y coincide con estudios nacionales no solo para este grupo de edad sino también en población en general y con estudios cubanos en mayores de 60 años.[10, 11]

La literatura indica que la mujer tiene mayor riesgo que el hombre para desarrollar reacciones adversas, lo que se ha relacionado con un menor metabolismo hepático femenino, mayor consumo de medicamentos y distintos factores biológicos como cambios hormonales, mecanismos inmunológicos y respuesta diferente a los fármacos, entre otros. [7]

En la presentación clínica de las RAM los sistemas orgánicos que con mayor frecuencia resultaron comprometidos fueron el digestivo, hallazgos que son similares a los de Hafner. [19,20]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que las RAM son una de las 10 primeras causas de defunción en todo el Mundo. [4,8,14] Cuestión esta que no coincide con nuestro estudio en el cual el reporte de reacciones mortales es solo de 1 caso en el periodo estudiado; se presentó un paro cardiorrespiratorio en una paciente femenina de 61 años en el año 2015, ante la administración de plaquitaxel 100 mg.

En cuanto a los grupos farmacológicos, coinciden con los fármacos que se prescriben con mayor frecuencia como son los antimicrobianos, en primer lugar; sin embargo difieren de la mayoría de los estudios realizados en los cuales los analgésicos del tipo antinflamatorio no esteroideo (AINE) ocupan el segundo peldaño y el Captopril como antihipertensivo. [10,12,20,21,22,23]

Los profesionales sanitarios poseen, dentro del marco legal de su actuación, la obligación de informar la aparición de dichos eventos, en este estudio los profesionales sanitarios médicos fueron los responsables de la mayoría de los reportes de RAM. El nivel de atención en el cual se notifica la reacción adversa coincide en nuestro estudio con otros estudios nacionales, ya que en la atención primaria existe una red de farmacoepidemiólogos que son los encargados de mantener la vigilancia activa sobre estos eventos, facilitando así la prevención y consecuencias de su posible aparición, coincidiendo con que más del 50 % de los casos estudiados fue notificado en la APS, y consideramos una debilidad el poco reporte intrahospitalario (atención secundaria), donde la vigilancia es más intensiva y donde pudiera jugar un mayor protagonismo; en el mismo el personal de enfermería aporta un pequeño porciento en este periodo estudiado.[3, 24]

Por su imputabilidad, la mayoría de las RAM fueron calificadas como probables. Los datos coinciden con trabajos de Cuba y a nivel internacional. [9,13]

La presencia de un número marcado de RAM probables denota una alta posibilidad de asociación entre el fármaco y la reacción adversa, ya que solo falta la reexposición al fármaco.

Más del 50 % son de baja frecuencia, lo que ratifica que existe en el territorio un trabajo serio y exhaustivo con la pesquisa y reporte de los eventos adversos, ya que como indicación de la Red nacional, hay que rescatar principalmente las RAM de baja frecuencia de presentación.[15, 18, 25]

Las reacciones adversas en la Provincia de Cienfuegos en los adultos mayores, es un problema frecuente que necesita monitorizarse y tener en cuenta para realizar la elección adecuada en el momento de la prescripción para evitar complicaciones.

## Conflicto de intereses

Los autores plantean que no existe conflicto de intereses.

**Contribuciones de los autores**

Conceptualización: Yoandra León Rayas.
Curación de datos: Mirayda María Baute Rodríguez,

Análisis formal: Yoandra León Rayas, Mirayda María Baute Rodríguez, Yaima Gálvez Pérez.

Investigación: Yoandra León Rayas, Mirayda María Baute Rodríguez, Yaima Gálvez Pérez.
Metodología: Yoandra León Rayas, Mirayda María Baute Rodríguez.

Visualización: Yaima Gálvez Pérez, Anibelys Álvarez Gómez.

Redacción del borrador original: Yoandra León Rayas.
Redacción, revisión y edición: Yoandra León Rayas, Mirayda María Baute Rodríguez

**Financiación**

Dirección Provincial de Salud Pública. Cienfuegos, Cuba.

**REFERENCIAS**

1.Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica de la Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas[Internet]. Washington: OPS; 2011[citado 15/08/2014]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf

2.Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. Med Clin[Internet]. 2006[citado 12/11/2024];126(3):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-acontecimientos-adversos-prevenibles-causados-por-13083875

3.Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chile. 2014;142:998-1005.

4.World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. Reporting system for the general public. Geneva: WHO Press; 2012.

5.Chao A, Ávila J, Debesa F. Farmacovigilancia. En: Furones JA, Lara C, Barbado DM, Jiménez G, Pérez J, Cruz MA, editores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010. p. 81-97.

6.Furones JA, Pérez J. Necesidad de la farmacoepidemiología. En: Furones JA, Lara C, Barbado DM, Jiménez G, Pérez J, Cruz MA, editores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010. p. 1-14

7.Berberena J. Pharmacovigilance and communicating safety information. DTB[Internet]. 2012[citado 16/10/2015];50(12):[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://dtb.bmj.com/content/50/12/138.abstractdoi:10.1136/dtb.2012.11.0147

8.World Health Organization. Farmacovigilance. Geneve: Health Organization; 2004.

9.Jiménez G, Alfonso I. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia [Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012 [citado12/04/2024]. Disponible en: http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf

10.Furones Mourelle JA, Cruz Barrios MA, López Aguilera AF, Broche Villarreal L, Jova Boulí AP, Pérez Piñer J. Reacciones adversas por medicamentos en ancianos cubanos 2003- 2013. Rev Cubana Salud Pública[Internet]. 2016[citado 23/04/2025];42(4):[aprox. 7 p.]. Disponible en: https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/868/846

11.Santos Muñoz L, García Milián AJ, Linares Morera A, Vidal Casal JJ. Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019. Horizonte Sanitario[Internet]. 2023[citado 23/11/2025];22(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: http://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte

12. American Geriatrics Society updated Beers Criteria® for potentially inappropriate medication

use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2019;67(4):674-94.

13.Uppsala Monitoring Centre. Glosary of Pharmacovigilance Terms. Pharmacovigilance[Internet]. Uppsala: UMC; 2020[citado 23/09/2025]. Disponible en: https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/publications/glossary/

14.International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Medical Dictionary for Regulatory Activities. Worldgate Drive Herndon: MedDRA Overview; 2020[citado 23/09/2025]. Disponible en: https://www.meddra.org/training-materials

15.Colectivo de autores. Collazo N, ed. Capítulo VI. Uso racional de medicamentos. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2014.

16.Calvo Barbado DM, Delgado Martínez I. Anexos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Formulario Nacional de Medicamentos. La Habana: ECIMED; 2014.

17.Uppsala Monitoring Centre. WHO WE ARE[Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2020[citado 23/05/2025]. Disponible en: https://www.who-umc.org/about-us/who-we-are/

18.Uppsala Monitoring Centre. VigiBase. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2020[citado 23/05/2025]. Disponible en: https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/

19.Hafner JW, Belknap SM, Squillante MD. Adverse drug events in emergency department patients. Ann Emerg Med. 2002;39:258-67.

20.Budnitz DS, Kleger SR, Richards CL. Medication Use Leading to Emergency Departament Visit for Adverse Drug In Older Adults. Ann Intern Med. 2007;147:755-65.

21.Mauricio Ocampo J, Arnoby Chacón J, Fernando Gómez J, Curcio CL, Tamayo FJ. Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. Colombia Médica. 2008;39(2):23-9.

22.Fajreldines AV, Barberis E, Beldarraín MB, Valerio MA, Rodríguez V, Pellizzari M. Polimedicación, prescripción inapropiada y eventos adversos a fármacos en ancianoshospitalizados: un problema de seguridad del paciente. Rev Colomb Cienc Quím Farm[Internet]. 2021[citado 23/01/2024];50(2):[aprox. 10 p.] Disponible en: https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.92951

23.Organización Mundial de la Salud. Medicamentos, seguridad y reacciones adversas. Ginebra: OMS; 2016[citado 20/03/2018]. Disponible en: http://www.who.int

24.Salcedo-Diego I, de Andrés-Gimeno B, Ruiz-Antorán B, Layunta R, Serrano-Gallardo P. Diseño y validación de un cuestionario sobre competencia enfermera en la notificación de incidentes por medicamentos. Enferm Clín. 2017;27(5):278-85.

25.Santos Muñoz L, Jiménez López G, Alfonso Orta I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Rev Cubana Salud Pública[Internet]. 2018[citado 20/03/2018];44(1):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/959/1012

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS