



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad De Ciencias Médicas

Carrera De Medicina

**Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos
rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019.**

**Proyecto de investigación
previo a la obtención del
título de Médico**

Autoras:

Johanna Alejandra Flores Mejía

CI: 0302747563

johanna.flores97@yahoo.es

Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez

CI: 0301531588

stefania_emv@hotmail.com

Director:

Dr. José Vicente Roldán Fernández CI: 0301581229

Cuenca-Ecuador.

22-mayo-2020



RESUMEN

ANTECEDENTES: a nivel mundial existen deficiencias importantes en conocimientos sobre farmacovigilancia (FV) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), sin embargo, la actitud y predisposición para este campo es buena. Por lo tanto, la necesidad de sensibilización acerca de la importancia de la farmacovigilancia y el reporte de RAM es indispensable para lograr mejorar la seguridad en la atención del paciente.

OBJETIVO: determinar conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos medicina de la Universidad de Cuenca periodo 2019.

METODOLOGÍA: se trata de un estudio observacional descriptivo realizado a 212 internos rotativos medicina de la Universidad de Cuenca, 166 cumplieron con los criterios de inclusión, quienes fueron caracterizados por edad y sexo. Se aplicó un formulario elaborado por MATA JESUS sobre “DIAGNÓSTICO DE CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y HABILIDADES Y EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA A PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL H.G.O. NO. 221 DR. EMILIO CHUAYFFET DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL”. Adaptado en base a nuestro trabajo investigativo.

RESULTADOS: el promedio de edad fue de 24 años, predominó el sexo femenino (59,6 %). El 61,4% tienen un conocimiento regular, carecen de la habilidad para ejercer ciertas actividades en FV y notificación de RAM, sin embargo, la predisposición es adecuada.

CONCLUSIONES: un conocimiento regular en FV y RAM interfiere en la actitud y desenvolvimiento que los internos pueden tener en la práctica diaria.

PALABRAS CLAVES: farmacovigilancia. Reacciones adversas a medicamentos. Seguridad en la atención del paciente.



ABSTRACT

BACKGROUND: worldwide here are significant deficiencies in knowledge about pharmacovigilance and adverse drug reactions (ADR), however, the attitude and predisposition for this field is good. Therefore, is essential need to raise awareness about the importance of pharmacovigilance and the report of ADR to improve safety in patient care.

GENERAL OBJECTIVE: determine knowledge, attitudes and practices on pharmacovigilance and RAM in the rotating medical interns of the University of Cuenca period 2019.

METHODOLOGY: an observational descriptive study conducted on 212 rotating medical interns of the University of Cuenca, 166 met the inclusion criteria, which were characterized by age and sex. A form prepared by MATA MALDONADO JESUS on “KNOWLEDGE DIAGNOSIS, ATTITUDES AND SKILLS AND EVALUATION OF A PILOT TRAINING PROGRAM IN PHARMACOVIGILANCE TO HEALTH PROFESSIONALS IN THE H.G.O. DO NOT. 221 DR. EMILIO CHUAYFFET OF THE MEXICAN INSTITUTE OF SOCIAL SECURITY”. Instituted based on our research work.

RESULTS: average age was 24 years, the female sex predominated (59.6%). 61.4% have regular knowledge, lack the ability to perform certain activities in FV and ADR notification, however, the predisposition is adequate.

CONCLUSIONS: the regular knowledge in FV and ADR interferes in the attitude and development that medical interns can have in daily practice.

KEYWORDS: pharmacovigilance. Adverse reactions to medications. Safety in patient care



ÍNDICE

RESUMEN	2
ÍNDICE	4
CAPITULO I	12
1.1 INTRODUCCION	12
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.3 JUSTIFICACIÓN	15
CAPITULO II	17
FUNDAMENTO TEÓRICO	17
CAPITULO III	32
OBJETIVOS	32
3.1 OBJETIVO GENERAL	32
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	32
CAPITULO IV	33
4. DISEÑO METODOLÓGICO	33
4.1 TIPO DE ESTUDIO:	33
4.2 AREA DE ESTUDIO:	33
4.3 UNIVERSO:	33
4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:	33
4.5 VARIABLES:	33
4.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES:	33
4.7 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS:	33
4.8 AUTORIZACIÓN:	35
4.9 CAPACITACIÓN:	35
4.10 SUPERVISIÓN:	35
4.11 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS:	35
4.12 ASPECTOS ÉTICOS:	35
CAPITULO V	36
RESULTADOS	36
CAPITULO VI	42
DISCUSIÓN	43
CAPITULO VII	47
CONCLUSIONES	47
RECOMENDACIONES	48
CAPÍTULO VIII.	49
BIBLIOGRAFÍA	49
CAPITULO IX	54
ANEXOS	54



Cláusula de licencia y autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

Johanna Alejandra Flores Mejía, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del proyecto de investigación “**Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019**”, de conformidad con el Art. 144 del CODIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este proyecto de investigación en el repositorio institucional, de conformidad a los dispuesto en el Art. 144 de la ley Orgánica de Educación Superior,

Cuenca, 22 de mayo del 2020

.....
Johanna Alejandra Flores Mejía

0302747563



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Cláusula de propiedad Intelectual

Johanna Alejandra Flores Mejía, autora del proyecto de investigación “**Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019**”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 22 de mayo de 2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Johanna", written over a dotted line.

Johanna Alejandra Flores Mejía

0302747563

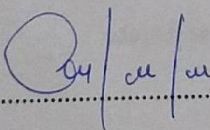


Cláusula de licencia y autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del proyecto de investigación “**Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019**”. De conformidad con el Art. 144 del CODIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo. Autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este proyecto de investigación en el repositorio institucional, de conformidad a los dispuesto en el Art. 144 de la ley Orgánica de Educación Superior,

Cuenca, 22 de mayo de 2020


.....
Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez

0301531588



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Cláusula de propiedad Intelectual

Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez, autora del proyecto de investigación **Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 22 de mayo de 2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large 'E' followed by 'lizab' and 'cu'.

Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez

0301531588



UNIVERSIDAD DE CUENCA

AGRADECIMIENTO

La presente tesis es un reto académico y personal. Constituye un proceso de investigación forjado a lo largo de nuestra formación en el que, de un modo u otro, personas importantes de nuestras vidas, han contribuido con su enriquecimiento de una manera concreta y practica o demostrando su interés, cercanía y apoyo moral.

Por ello queremos expresar nuestro profundo agradecimiento al
Dr. José Roldan Fernández
tutor, asesor y amigo que desde un principio creyó en este proyecto, y a convertido en realidad lo que para nosotros era un sueño.



DEDICATORIA

Este proyecto investigativo va dedicado a tu memoria hermano querido Joseph Junior, a quién agradezco por todo el apoyo y cariño brindado. Que gratificante fue verte con una sonrisa, con tus palabras de apoyo y con tu compañía en los momentos más agotadores. Me impulsaste a seguir en la lucha para cumplir mi sueño y aunque la vida no te permitió continuar junto a nosotros físicamente sé que nos estas guiando y sintiéndote orgulloso por cada logro que consigamos al igual que nosotros de los tuyos porque en donde quiera que te encuentres estarás dejando huellas por ser esa gran persona luchadora que todos conocíamos, quién sabía que éramos inmortales e infinitos.

De igual manera quiero agradecer a dos grandes seres sin los cuales éste logro no hubiera sido posible, mis padres Vicente y Rocío, que han sido mis cimientos para construirme profesionalmente, gracias por su amor, comprensión, apoyo y sobre todo por creer en mí.

A mi hermano Carlitos, mi compañero de desvelos quién con sus ocurrencias me hace la vida más fácil y llevadera.

A mi abuelita Teresa quién no dudó de que lo lograría, sé que estará festejando conmigo desde el cielo pues llegó el gran día.

Finalmente agradezco a todos quienes estuvieron presentes a lo largo de este duro, ingrato y gratificante camino. Gracias infinitas

Johanna Alejandra Flores Mejía



UNIVERSIDAD DE CUENCA

DEDICATORIA

Esta tesis va dedicada a mis padres Mercy y José quienes me han brindado su apoyo, comprensión y sobre todo su amor, me han consagrado mis valores, mis principios, mi carácter, mi perseverancia para ser quien soy.

A mis hermanos Lenin y Estalin a quienes quiero y respeto, por estar siempre a mi lado aconsejándome y guiándome.

Al pilar de mi vida Evoleth quien, con su ternura, sus abrazos, ha logrado darme el soporte que tanto me ha hecho falta para seguir adelante y no rendirme jamás.

Gracias por creer y confiar en mí.

Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez



CAPITULO I

1.1 INTRODUCCION

La farmacovigilancia (FV) es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "la ciencia y/o actividades relacionadas con el descubrimiento, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con las drogas".

El objetivo de FV es mejorar la seguridad del paciente evaluando el perfil de riesgo-beneficio de los medicamentos. Como tal, el informe de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es la base para el monitoreo, identificación e informe oportuno de los RAM a las autoridades reguladoras de medicamentos regionales o nacionales.

La OMS define las RAM como "la respuesta a un medicamento que es nocivo e involuntario, y que se produce en dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de la enfermedad, o a su vez para las modificaciones de la función fisiológica" (1).

Las RAM han atraído cada vez más la atención mundial, pues se les asocia tasas de morbilidad y mortalidad significativas, lo que implica además el incremento en los costos de salud. Estimaciones recientes sugieren que las RAM son la sexta causa de muerte en los Estados Unidos de América (2).

En otros países desarrollados, como el Reino Unido, Francia y Suecia, son responsables del 6,5%, 3,2% y 12% de los ingresos hospitalarios, respectivamente (3).

Por otro lado, las RAM no se reportan y no se divulgan en los países en desarrollo debido a la falta de monitoreo de medicamentos, a la priorización de la seguridad de unos pocos o incluso la falta de un sistema de informes de RAM. Solo en la región del sur de la India, la incidencia global de las RAM fue de 9.8%, mientras que, en Irán, un estudio documentó que de un 16.8% de pacientes, al menos uno tenía una incidencia de RAM. En la región del Medio Oriente, se dispone de datos limitados sobre la incidencia y la prevalencia de las RAM. Sin embargo, un estudio multicéntrico en Marruecos mostró una incidencia de RAM de 11.5 por 100 ingresos en unidades médicas y quirúrgicas (Benkirane et al.,



2009). En el Reino de Arabia Saudita (KSA), los informes anuales de RAM se estimaron en un rango de 0.07% en 1993 a 0.003% en 1999 (3).

Es así que poco a poco la farmacovigilancia va tomando relevancia en las legislaciones de un gran número de países a nivel mundial, y el Ecuador no es ajeno a esta realidad, por lo que el Ministerio de Salud en el año 2011 incorporó el sistema nacional de farmacovigilancia, con el objetivo de comunicar las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento que se comercializa en el país, y ahora se está formando a los profesionales sanitarios sobre él, así también se ha conformado los comités de farmacovigilancia.

La relevancia social de esta investigación se basa específicamente en evaluar el conocimiento por parte de los internos rotativos de la Universidad de Cuenca mediante la aplicación de un formulario y, por tanto, obtener resultados estadísticos que permitan proponer estrategias para optimizar la atención farmacológica que se brinda a los pacientes. Se sabe que el seguimiento de un RAM representa grandes beneficios para disminuir el número de casos conocidos y sus riesgos, además de la reducción del tiempo de permanencia hospitalaria y el coste que esto implica.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En todo el mundo existen carencias significativas de conocimientos en el campo de la farmacovigilancia, en lo que se refiere a definición y objetivos, concepción de RAM y la existencia de Centros Nacionales de Farmacovigilancia (CNFV), por indicar algunos.

Estudios consultados a nivel mundial muestran, que los profesionales de la salud presentan conocimientos deficientes en FV, sin embargo, la mayoría de ellos tienen buenas actitudes en torno a la farmacovigilancia y el reporte de RAM, lo cual hace ver la necesidad de educar en este campo para derribar dichas barreras que conllevan a un bajo reporte de RAM en todos los países (4).

Por lo expuesto anteriormente, se observa que la principal limitación reside en el bajo porcentaje de reportes que se generan sobre reacciones adversas a medicamentos, asegurando que sólo hay notificación entre el 2 y el 5 % de las RAM que se producen. Dentro de los factores que influyen en las bajas tasas de notificación está pensar que sólo el médico debe reportar un RAM, porque es el que prescribe los medicamentos. Sin



embargo, todos los profesionales y técnicos de la salud deben tener las mismas capacidades y habilidades para detectar sospechas y notificarlas (5).

La OMS establece que el porcentaje de infranotificación puede ser alta inclusive en ciertas unidades de farmacovigilancia, con más del 90%, por su parte de los países que cumplen el objetivo 200 o más notificaciones anualmente de RAM por millón de habitantes, únicamente el 10% fue realizada por médicos. Es importante destacar que el número de reportes no representa el único indicativo pues se debe tener en cuenta si dichos reportes son adecuados y si se les puede considerar para tomar decisiones (6).

En un estudio realizado sobre conocimiento, percepción y práctica de la farmacovigilancia entre farmacéuticos comunitarios del sur de India de los 650 cuestionarios administrados un (34,6%) podían definir aceptablemente el término farmacovigilancia y (34,3%) sabía de la existencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia en India, (27,7%) con un buen conocimiento, (10,4%) tenía un conocimiento medio y un (61,9%) poseían un conocimiento pobre sobre FV. Por otra parte, en un (56,5%) tenían buenas percepciones, (27,1%) percepciones medias, y (16,4%) percepciones malas. Sólo 11,8% de farmacéuticos habían comunicado alguna vez una RAM. La mayoría de los participantes (64,3%) entendían que los eventos adversos eran muy simples, no graves y por tanto no tenían que comunicarlos. Comprendiendo entonces que en este estudio los farmacéuticos tuvieron pocos conocimientos, buenas percepciones y tasas de comunicación de RAM bajas (7).

En Nepal en el año 2016 se efectuó una investigación sobre conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud hacia la farmacovigilancia; en la presente se obtuvieron un total de 131 respuestas de las que 42 estaban incompletas. Participaron 89 profesionales, un 33,6% eran médicos, 51,8% enfermeras y 15,7% farmacéuticos. Entre los 89 profesionales, 59 (62,3%) no comunicaron ni una sola RAM al centro de farmacovigilancia (8). Por lo antes mencionado en esta investigación se concluye que los profesionales necesitan una intervención educativa para promover un mayor conocimiento en esta área.

En Ecuador se requiere mayor aporte de estrategias; ya que, la farmacovigilancia y el reporte de RAM no es una actividad que se desarrolla en todos los ámbitos requeridos por las normativas emitidas por el Ministerio de Salud, debido a la falta de voluntad



profesional para desarrollar las actividades y a la falta de conocimiento sobre cómo realizar el reporte de reacciones adversas medicamentosas; sobre todo por desconocimiento de los formatos y de las entidades a las que se pueda acudir.

En general, el personal de salud desconoce y no se siente preparado para ejecutar actividades de farmacovigilancia y no parece darle la importancia que se merece, probablemente asumiendo que los medicamentos operados a nivel mundial son considerados seguros y que por ello no requieren una reevaluación para su empleo. Así mismo, no mensuran la problemática a la que nos enfrentamos, ya que, habitualmente en sus labores, no se especula que los inconvenientes que puede presentar un paciente o a su vez el fallo terapéutico puede ser causa del mal uso de los medicamentos; particularmente a menos que el caso sea grave o fatal, no se ve un resultado visible para realizar un reporte de RAM, ya que no se dimensiona el impacto que esto tiene en el paciente ni en su práctica cotidiana. Por fortuna, la difusión de información y la capacitación están cambiando la forma de pensar y actuar del personal de la salud (6).

De esta manera, se decidió realizar la presente investigación con el fin de determinar el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas de los internos rotativos de la Universidad de Cuenca sobre la farmacovigilancia y la notificación de RAM. Para así lograr tener una aproximación de los conocimientos con el que darán inicio a su vida profesional.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019?

1.3 JUSTIFICACIÓN

El objetivo principal del presente trabajo de investigación representa mucha importancia para la promoción de la salud mediante el uso adecuado del medicamento; ya que, a pesar de la evolución de la industria farmacéutica y su iniciativa por crear nuevos, seguros e innovadores medicamentos, los cuales si bien pasan por estudios preclínicos y clínicos desarrollados en pacientes, aún mantienen las probabilidades de que existan efectos adversos en la población al iniciar su comercialización; y a pesar de que la farmacovigilancia constituye un aporte esencial para los programas de salud, es un tema poco conocido y desarrollado.



Por lo tanto, la importancia social y el aporte principal de la presente investigación radica en que tras culminar el mismo, se podrá tener conocimiento de una de las posibles causas más importantes de la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos, ya sea por desconocimiento de conceptos básicos sobre la importancia de la farmacovigilancia o la ausencia de actitudes que favorezcan esta actividad; una vez conocida la realidad que se viene enfrentando, se podrá trabajar y fortalecer aquel aspecto débil, con la finalidad de mantener en óptimas condiciones la salud de la población a través de la práctica activa de la farmacovigilancia mediante la notificación de RAM.

Este trabajo se caracteriza por su originalidad, porque a pesar de que se identificaron casos de subregistro de RAM tras la búsqueda bibliográfica, no se han encontrado reportes de estudios similares a nivel local ni nacional; por ello representa también una importancia científica puesto que se podrá conocer qué tan capacitado está un profesional de salud en formación y qué actitudes presentará durante el desarrollo de los procesos de farmacovigilancia a lo largo de su práctica cotidiana.

Es importante mencionar que este trabajo tiene relevancia académica, profesional y laboral, debido a que la información obtenida durante el estudio será útil para el desarrollo de futuras investigaciones sobre farmacovigilancia, tema que forma parte de las prioridades de investigación del Ministerio de Salud Pública, línea de investigación: Sistema Nacional de Salud, sublínea: medicamentos, insumos, conocimiento y uso plantas medicinales (9). Así mismo, en estudios que propongan establecer un programa o método educativo sobre farmacovigilancia teniendo en cuenta que una adecuada formación del profesional de la salud constituye un pilar importante en la optimización de los resultados.



CAPITULO II

FUNDAMENTO TEÓRICO

FARMACOVIGILANCIA

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La historia de la farmacovigilancia emprendió a fines del siglo XIX cuando empezó a funcionar un sistema rudimentario de informes de posibles RAM, este hecho aconteció en Inglaterra en el que se dio a conocer 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Consecutivamente en la década de los 40 se da inicio a la “era de oro de la terapéutica farmacológica” con la entrada de las sulfonamidas y la Penicilina, siendo así que en estos tiempos sobrevino el primer accidente grave en materia de seguridad de medicamentos, que incitó las primeras modificaciones legislativas sobre su registro.

En 1968 la OMS instaura el Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, que se localiza en Uppsala, Suecia, en el que se congrega la información sobre seguridad de la medicación de los países miembros. A partir de este hecho la importancia de la farmacovigilancia ha ido en incremento, llegando incluso a constituir parte vital de la práctica médica cotidiana en la mayoría de los países (10).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la farmacovigilancia como ciencia que detecta, recoge, evalúa, controla, y brinda conocimiento acerca de las reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y complementarias, vacunas, dispositivos médicos que suministran los profesionales sanitarios, con el propósito de la prevención de daños al paciente (11).

Un objetivo básico de la farmacovigilancia es divisar hipótesis con respecto a posibles reacciones adversas. La farmacovigilancia persigue identificar nuevas RAM en forma temprana para de esta manera evitar desastres. Además, busca descubrir interacciones previamente desconocidas por la falta de información que de su uso conjunto con otros medicamentos no caracterizadas antes de su comercialización, así como identificar y evaluar cuales son los factores de riesgo para que se desarrollen determinadas reacciones adversas, y de esta manera contribuir a un uso adecuado de los medicamentos (12).



El reglamento nacional de farmacovigilancia en el capítulo I, la define como la actividad en salud pública consignada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos para la utilización de los medicamentos una vez comercializados (8).

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es imprescindible, en definitiva, para prevenir los riesgos de medicamentos en los seres humanos y para eludir costes económicos asociados a efectos adversos no esperados. Los medicamentos necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países en los que se utilizan, donde, además las diferentes características de la población pueden hacer que las condiciones de administración y las consecuencias derivadas del uso de los medicamentos sean diferentes (3).

El fin fundamental de la FV es proporcionar en forma continua la mejor información sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así que se puedan efectuar aquellas medidas que se consideren indispensables para asegurar, en lo posible, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorables para la población usuaria, tanto en el ámbito de las instituciones públicas como en las privadas.

La identificación y notificación de RAM son consideradas indicadores de calidad de la atención sanitaria, por lo que, al asegurar que el tratamiento y cuidado de los pacientes no involucren daños, lesiones o complicaciones adicionales a la enfermedad base, más allá de los necesarios y justificados, es fundamental (13).

En un estudio en México en el año 2016 en pacientes hospitalizados se evaluó los errores al momento de prescribir una medicación en el sistema de farmacovigilancia de la Fundación Clínica Médica Sur de México, en el que se estudiaron 292.932 prescripciones de 56.368 pacientes, de los cuales el 8.9 % tuvieron fallas en la medicación, siendo el médico tratante responsable del 83.32 %, los residentes de 6.71 % y los internos de 0.09 %. Si bien es cierto ninguno de estos errores causó daño o muerte a los pacientes, pero se evidencia falta de conocimiento sobre la adecuada aplicación de los medicamentos (14).

En un estudio global que consolidó información sobre incidencias de reacciones adversas a medicamentos en distintos hospitales de Estados Unidos, se estimó que las RAM suponían entre la cuarta y sexta causa de mortalidad en este país (15), datos que



concuerdan con lo expuesto por la Organización Mundial de la Salud que menciona que las RAM constituyen una de las 10 principales causas de mortalidad en el mundo.

Así mismo, varios trabajos publicados estiman que un porcentaje importante de estas reacciones se podrían evitar si hubiera mayor concientización en la aplicación y cumplimiento de la farmacovigilancia sobre la prescripción y uso de los medicamentos (13).

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:

1. Detección precoz de las reacciones adversas e interacciones no conocidas.
2. Determinar el incremento de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
3. Identificación de los riesgos y de probables mecanismos causales de las reacciones adversas.
4. Estimar cuantitativamente la relación beneficio/riesgo y propagación de la información necesaria para mejorar la prescripción de medicamentos.

Para que estos objetivos sean una realidad, es necesario que exista la notificación, que es el factor iniciador del sistema. Este puede ser de ámbito regional (Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia) o nacional (Centro Nacional de Farmacovigilancia) pero siempre será considerado primario para el buen desarrollo de la farmacovigilancia (3).

EVENTO ADVERSO

Es un acontecimiento inesperado distinto del deseado inicialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento; que se diferencia de un evento adverso ya que este no presupone causalidad (16).

REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS

Es cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta tras la administración de las dosis habitualmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad (17).

Según la Organización Mundial de la Salud, se define como cualquier respuesta nociva o no premeditada de un fármaco que se administra a dosis comúnmente empleadas para la



profilaxis diagnóstica. Se excluyen los fallos terapéuticos, envenenamientos intencionados y abusos de drogas. Dichos efectos son la causa de un aumento de mortalidad en ciertos grupos poblacionales y de costes hospitalarios, tanto a los ingresos directos por reacciones adversas, como al aumento de la estancia derivada de ellas (18).

FACTORES FISIOLÓGICOS PARA PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Edad: feto, niño y ancianos; poseen mayor posibilidad de presentar reacciones adversas. En los dos primeros casos es porque sus procesos de maduración no se encuentran totalmente desarrollados y en los ancianos debido a los cambios fisiológicos que acompañan al proceso de envejecimiento.

Sexo: se afirma en la literatura que la incidencia de reacciones adversas es mayor en el sexo femenino. Por ejemplo, se ha visto que mujeres de edad avanzada son más susceptibles que los hombres, de presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes y por heparina dado a un mayor consumo de medicamentos por parte de las mismas.

Patologías: hay enfermedades que predisponen a los pacientes por sí mismas o por los medicamentos que éstos reciben, a sufrir reacciones adversas. De acuerdo al tipo de patología será la repercusión e implicancia, dependiendo que tan comprometido o alterado esté el metabolismo o la excreción del fármaco (19).

Se encontraron estudios que afirman lo antes mencionado, a citar:

En España en el año 2017 mediante un estudio en pacientes ingresados en el servicio de Medicina Interna en un hospital, se monitorizaron 253 pacientes, en donde detectaron reacciones adversas a medicamentos en 54 pacientes (21,34%), determinándose asociación directa entre la edad y la presencia de RAM. Los ingresos producidos por un RAM fueron del 7,11%, en tanto que una RAM mortal fue causante del 1,97%. El 81,2% de los casos fueron RAM graves. El 72,2% de pacientes que sufrieron efectos por RAM se encontraban polimedicados (20).

En Angola en año 2014 se realizó un estudio sobre reacciones adversas por antipalúdicos en hospitales centrales y provinciales en la cual concluyeron que hubo una tasa de 7,5% de reacciones adversas por cada 100 pacientes internados el 77,8% eran adultos y el



15,7% niños. Siendo predominante el sexo femenino en los niños y adultos (51,6% y 52,6%, respectivamente). Náuseas y vómitos fueron las reacciones de mayor notificación con un (14,3%), el dolor abdominal (13,4%), erupción cutánea y los temblores, ambos con el 11,7%. La quinina endovenosa representó el antipalúdico que mayor reporte de reacciones adversas presentó (29,0%). Además, las quininas (oral y endovenosa) provocaron el 41,1% del total de reacciones adversas encontradas. Predominaron las reacciones adversas leves (73,2%), las probables (47,6%) y las de aparición frecuente (69,7%) (21).

En Cuba durante los años 2008-2017, se realizó un estudio sobre reacciones adversas evitables graves por antivirales en el cual concluyeron que la Zidovudina y la Nevirapina con un porcentaje de 44.4% y 38.9% respectivamente representan el mayor número de notificaciones en relación a la aparición del síndrome de Stevens Johnson y anemia, que fue reportado en un 72.2% de los casos por médicos. Las interacciones medicamentosas representada por el 61.1% fueron la trascendental causa de evitabilidad (22).

En un estudio realizado en Ecuador en 2016 en el Hospital "Jaime Roldós Aguilera". Con 102 casos de reacciones adversas a medicamentos viéndose que el 66,3% fueron mujeres. Un 26,5% muestran reacciones adversas a antibacterianos primordialmente en la piel 51,96%; siendo leves el 76,47%, sin embargo, el tratamiento se interrumpió en un 51,96% de los casos y 74,51% de los pacientes se recuperó sin secuelas (23).

Un medicamento se selecciona con un fin terapéutico, los efectos que éste puede producir son los buscados (efectos terapéuticos) o a su vez efectos indeseados. Los efectos no deseados pueden ser considerados como “efectos adversos” (secundarios) éstos no suelen ser nocivos, e incluyen manifestaciones como la xerostomía que ocasionan los antidepresivos tricíclicos, o “efectos tóxicos” cuando son nocivos (4).

TIPOS DE RAM

Tipo A: (augmented) resultado de una acción y un efecto farmacológico exagerado, de un medicamento administrado a dosis terapéuticas habituales. Algunos ejemplos serían la bradicardia por bloqueadores beta-adrenérgicos, la hemorragia por anticoagulantes, la somnolencia por un ansiolítico. Se trata de cuadros predecibles cuando se conocen las propiedades farmacológicas del producto administrado.



Tipo B: (bizarre) son efectos totalmente aberrantes, no predecibles sobre la base de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado a las dosis terapéuticas habituales en un paciente cuyo organismo presenta una farmacocinética normal del medicamento administrado. La hipertermia maligna por anestésico, la porfiria aguda y la enorme mayoría de las reacciones de hipersensibilidad alérgica forman parte de ese grupo.

Tipo C: (chronic) en esta categoría se encuentran los efectos asociados a tratamientos prolongados (por ejemplo: necrosis papilar e insuficiencia renal por uso prolongado de analgésicos).

Tipo D: (delayed) estos efectos son los que se producen por efecto retardado como, por ejemplo: la carcinogénesis o la teratogénesis (24p6)

MECANISMOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

a) Reacciones de tipo I, de carácter anafiláctico o de hipersensibilidad inmediata. El fármaco reacciona con anticuerpos IgE fijados a células, en general mastocitos o leucocitos basófilos. Esta reacción provoca mecanismos de liberación de mediadores endógenos: histamina, 5-HT, cininas y derivados eicosanoides (prostaglandinas, leucotrienos, etc.). Clínicamente se manifiestan en forma de urticaria, rinitis, broncoespasmo, angioedema o shock anafiláctico (7).

Algunos fármacos, como los contrastes radiológicos, desencadenan reacciones clínicamente idénticas a las reacciones alérgicas, sin que exista un mecanismo inmunológico en su producción. Se trata de las reacciones denominadas «anafilactoides» que se producen a merced de la capacidad del fármaco para provocar la liberación de mediadores endógenos. A diferencia de las inmunológicas, se clasifican como reacciones de tipo A. La broncoconstricción que algunos fármacos pueden desencadenar en el paciente asmático pertenece también a este grupo de reacciones no inmunológicas (7,25).

b) Reacciones de tipo II, de carácter citotóxico. Los anticuerpos circulantes (IgG, IgM e IgA) interactúan con el hapteno farmacológico que se encuentra unido a la membrana de una célula, por lo general un hematíe, una plaqueta o un leucocito; a ello se suma el complemento que es activado y produce la lisis celular. Se producen, por consiguiente, hemólisis, trombopenia o agranulocitosis (7).



- c) Reacciones de tipo III por inmunocomplejos. El anticuerpo IgG se combina con el hapteno farmacológico en la propia circulación; el complejo se adhiere y se deposita en las paredes vasculares y al activarse el complemento, se provoca una lesión del endotelio capilar. La manifestación más característica es la enfermedad del suero (fiebre, urticaria, artritis, adenopatías, erupción maculopapular, glomerulonefritis y neuritis) (7,25).
- d) Reacciones de tipo IV, de hipersensibilidad diferida (7).

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE ACUERDO A LA INTENSIDAD

Se han establecido 4 categorías según la información que se disponga en la notificación:

- a) Letales: relacionadas directa o indirectamente con el fenecimiento del paciente.
- b) Graves: la reacción amenaza directamente la vida del paciente, pueden requerir hospitalización. (Trombo embolismo pulmonar, shock anafiláctico).
- c) Moderadas: la reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, (disonía aguda, hepatitis colestásica).
- d) Leves: con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización (19).

CONCEPTUALIZACIÓN

Consideramos que es importante tener una definición clara de los términos empleados para nuestro trabajo investigativo, por lo tanto, usamos el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española para esclarecer los mismos, definiendo entonces:

Actitud/es: disposición de ánimo manifestada de algún modo (26).

“Es una disposición mental del individuo a actuar a favor o en contra de un objeto definido” Droba.

Es una conducta individual que determina un estado de ánimo mismo que suele ser expresado por el individuo de manera diferente, pudiendo ser positivo o negativo ante la situación que se está presentando y que es importante porque favorece al equilibrio del ser humano y el avance de una sociedad.



Conocimiento/s: noción, saber o noticia elemental de algo (27).

Hace referencia a la facultad que tiene cada persona para percibir una situación determinada, que se da mediante aprendizaje, otorgando una comprensión de la realidad para tomar decisiones.

Practica/s: ejercitar, poner en práctica algo que se ha aprendido y especulado (.28).

Se refiere a la destreza que adquiere una persona la misma que se exterioriza cuando hay conocimiento y ello conlleva a desarrollar habilidades que se adquieren con la ejecución continua de una actividad.

EVALUACIONES DE LOS CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO

De acuerdo a la investigación realizada por Mata J. 2018 en México, en su estudio denominado “Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. no. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del IESSM” (4), se revisaron varios estudios sobre los conocimientos en farmacovigilancia a nivel mundial, encontrándose que en promedio del 46.5% y el 68% de los participantes (n=27; n=28) conocen la definición de farmacovigilancia y RAM en Kuwait, India, Arabia Saudita e Italia. El 70.2% de los colaboradores en la investigación (n=17) asemejó los objetivos de la FV y RAM. El 46.3% (n=39) conoce el procedimiento para el reporte de reacciones adversas. El promedio de encuestados que conocen cuál es el formato para reportar un RAM es de 43.5% (n=21), predominantemente en Malasia y la India. Relacionado con los responsables de notificar las RAM, las opiniones fueron diversas, consideraron que debe ser responsabilidad de los médicos el 56.4% (n=18), 37.5% (n=12) del personal de enfermería, 68.2% (n=23) del farmacéutico, el 35.9% (n=2) los odontólogos, 37% (n=6) de pacientes y 50.8% (n=4) de todo profesional sanitario. En general los estudios dejan ver que los conocimientos en FV son limitados (4).

Los estudios analizados revelan que mundialmente los profesionales de la salud presentan un déficit de conocimiento en farmacovigilancia. Y a su vez coinciden con la necesidad de capacitar perennemente a la población, así como también reforzar los métodos de estudio en la materia.



En un estudio para evaluar conocimientos sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud, se observó que apenas el 12,15% de profesionales de salud con más de 16 años de experiencia laboral respondió, y esto da a conocer el poco interés de los profesionales de salud al avance de los años tras el ejercicio de su profesión, cuando debería ser que ellos prestaran la mayor parte de interés por la farmacovigilancia, también hubo poca participación de los odontólogos(12,16%), farmacéuticos (14,86%), bioquímicos (5,4%) y otros (2,7%) (29).

En Bolivia en el año 2019 se realizó un estudio para determinar si el conocimiento de los profesionales de salud se encuentra en un nivel básico alto, en el que se obtuvo como resultado que la mayoría de los profesionales encuestados 63,52% tienen un grado de conocimiento medio y lo más preocupante es que solo el 16,22% de los participantes dice tener conocimiento alto. Esta situación se puede deber a que los profesionales encuestados no hayan recibido capacitación respecto al tema. En comparación con otros estudios a nivel internacional el grado de conocimiento básico de los profesionales de salud encuestados está en mejor situación (29).

EVALUACIONES DE LAS ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO

De la totalidad de los artículos estudiados, 59 recopilaron información sobre las actitudes hacia la farmacovigilancia que presentan los estudiantes y profesionales de la salud a nivel mundial. En una media del 83.6% considera que es importante o necesario reportar RAM, en Irán (65), Nepal (68), Pakistán (96) y Sudán (109); el 72.2% mencionaron que el reporte de RAM debe ser obligación para los profesionales sanitarios. En relación a las causas vinculadas con la falta de notificación de RAM se encuentran con un promedio de 30,6% a la falta de tiempo (n=48), a las actividades extralaborales o tediosas con un 24.6% (n=26), la inseguridad ante la causalidad de una RAM y el medicamento 42.8% (n=34), el temor a enfrentar cuestionamientos médico-legales con los pacientes 21.1% (n=32), la subestimación de no reportar RAM ya conocidas o consideradas ilógicas 32.7% (n=24) y la falta de gratificación ante el reporte de RAM 18.6% (n=25) (4).

EVALUACIONES DE LA PERCEPCIÓN EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO

De los 54 estudios revisados sobre la percepción en farmacovigilancia en profesionales y estudiantes de la salud, el 68.1% (n=35) de los encuestados mencionan haber detectado al menos una RAM durante su práctica clínica cotidiana, sin embargo, solo el 26.6%



(n=45) la han reportado. Así mismo, 60.6% (n=33) ha reportado o reportaría RAM graves en tanto que el 53.7% (n=20) considera que toda RAM debe ser notificada. El 52.1% (27) de los participantes indican que el formato para notificación de las RAM no estaba disponible en sus espacios laborales y el 48% (n=28) desconoce dónde se debe reportar. Un 25.9% (n=20) han sido capacitados en este campo. Solamente cinco estudios (68, 130, 133-135) dijeron haber recibido retroalimentación acerca del llenado de los reportes de RAM, cuatro (86, 98, 108, 111) expusieron que una buena técnica para incentivar la notificación de RAM es recibiendo la retroalimentación conveniente y el 76.4% (n=28) indicó que optaría por la capacitación en cuanto al tema (4).

¿QUE PASA EN ECUADOR?

Tras la epidemia de focomelia en recién nacidos causado por la talidomida en Europa en el año 1960, se promovió en algunos países la vigilancia de los medicamentos. Fue hasta 1968 cuando la OMS propuso la creación de un centro de farmacovigilancia, siendo partícipes hasta el momento 86 países del cuál Ecuador está intentando formar parte.

Como primer paso, nuestro país ajustándose a las normativas internacionales y dando cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente publicado en el suplemento del registro oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006 y en el Art. 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, expedido mediante decreto ejecutivo 2007 publicado en el registro oficial N° 570 del 26 de noviembre de 1990, los cuales mencionan la importancia y necesidad de implementar la farmacovigilancia a nivel país, el equipo de vigilancia y control sanitario elabora el reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mismo que fue expedido mediante acuerdo ministerial N° 705 del 16 de agosto del 2011 y publicado en el registro oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011, que dispone entre otros puntos la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que actuará como núcleo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y referencia a nivel local e internacional.

El objetivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia es recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que han sido notificadas por los profesionales sanitarios, e identificar de manera precoz los riesgos asociados al uso de medicamentos.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

En la Ley Orgánica de Salud vigente se regula los ordenamientos para la comercialización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, claramente identificados y con información adecuada. Así como también la vigilancia en cuanto a reacciones adversas se trata, ratificándose además el deber de declararlas conforme a las normas básicas de funcionamiento del SNFV.

En Ecuador, se decretó el uso de la “tarjeta amarilla” la misma que ha revelado cuantiosos efectos adversos que eran desconocidos y ha sido la base de varias decisiones para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, en algunos casos incluso su retiro del mercado (30).



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					N° NOTIFICACIÓN:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:	EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO <input type="checkbox"/> (g)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA				
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>										
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)	FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)							
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO							SEVERIDAD			
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>				Muerte <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>				Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>				Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>			
			No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>				Anomalía congénita <input type="checkbox"/>			
			Fatal <input type="checkbox"/>				Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>			
			Desconocido <input type="checkbox"/>				Discapacidad <input type="checkbox"/>			
							N/A <input type="checkbox"/>			
							Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			
							Cuál.....			
4. TRATAMIENTO:										
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE										
Describe:										
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN



6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:										
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:		
PROVINCIA:			TELÉFONO:			E-MAIL:				
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE:			ORIGEN REPORTE:					
		INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			AMBULATORIO <input type="checkbox"/>		HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>			

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA - ERROR DE MEDICACIÓN.

En este formato se deberán reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamento, las sospechas de fallas terapéuticas y las sospechas de errores de medicación. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

Edad: expresada en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresar en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en centímetros.

Etnia: mestizo, blanco, negro o afroecuatoriano, indígena y otros.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Descripción de la RAM-FT-EM: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido.



En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.

Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mmm/aaaa.

Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia, es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto, se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Registro sanitario: indicar el registro sanitario de los productos en sospecha.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Dosis: la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

Frecuencia: es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.

Vía de administración: Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

Motivo de prescripción: para que patología o síntoma fue prescrita la medicación.

Resultado del evento adverso: escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.

Severidad: seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

4. TRATAMIENTO:

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.



5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADAS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente las iniciales, en caso de que la notificación corresponda a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: **farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec**; hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual correspondiente.

Estos formularios son otorgados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y se puede obtener en este sitio (**<http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-defarmacovigilancia-noti-alertas/>**).



CAPITULO III

OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- ❖ Determinar conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos de medicina de la Universidad de Cuenca periodo 2019.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ❖ Identificar los grupos de estudio de acuerdo a las diferentes variables socio-demográficas (edad, sexo).
- ❖ Establecer el grado de conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos de medicina de la Universidad de Cuenca.
- ❖ Estipular la actitud tomada por los internos de medicina sobre farmacovigilancia y RAM.
- ❖ Estatuir las prácticas sobre farmacovigilancia y RAM.



CAPITULO IV

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO:

Es un estudio observacional, descriptivo.

4.2 AREA DE ESTUDIO:

El presente estudio se realizó en los sitios de aprendizaje y prácticas hospitalarias de los internos rotativos medicina la Universidad de Cuenca.

4.3 UNIVERSO:

Lo constituyen 212 internos de la Carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca matriculados en el período 2019.

4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.4.1 Inclusión

- Se incluirá a todos los internos de medicina de la Universidad de Cuenca periodo 2019 que desean participar y firmen el consentimiento informado.

4.4.2 Exclusión

- Los internos que no desearon participar en el estudio.
- Los que no se encontraron en su sitio de trabajo los días en que se realizó la encuesta.
- Los internos que no disponían de tiempo para colaborar con el estudio.

4.5 VARIABLES:

- Edad.
- Sexo.
- Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM.

4.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES: ver anexo #1

4.7 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS:

4.7.1 Método: observacional, descriptivo.

4.7.2 Técnica: el instrumento que se utilizará en este tipo de investigación es la encuesta formada por un formulario que se aplicará al grupo de estudio en el periodo expuesto anteriormente.



4.7.3 Instrumento: el formulario empleado para este trabajo de investigación ha sido obtenido del elaborado por MATA MALDONADO JESUS sobre “DIAGNÓSTICO DE CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y HABILIDADES Y EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA A PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL H.G.O. NO. 221 DR. EMILIO CHUAYFFET DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL”. Mismo que ha sido adaptado en base a nuestro trabajo investigativo (Ver anexo #2).

Para su validación y confiabilidad se realizó una prueba piloto aplicado a una muestra (30 internos) diferente a nuestro universo del Hospital José Carrasco Arteaga.

4.7.4 Metodología de asignación de puntajes: el formulario está compuesto por 4 secciones claramente definidas, la sección A constituida por variantes sociodemográficos, la sección B correspondiente a los ítems sobre conocimientos, la sección C agrupa las preguntas sobre prácticas y por último la sección D que aborda los cuestionamientos en cuanto a actitudes en farmacovigilancia y RAM. Para la calificación es indispensable indicar que las interrogantes contienen variables cualitativas y cuantitativas, precisando entonces a la sección B como variable cuantitativa, y, a las secciones C y D como variables cualitativas.

En cuanto a conocimientos en farmacovigilancia y RAM, el formulario contempla 19 preguntas a las cuales se asignó con 1 punto la respuesta correcta y 0 la respuesta incorrecta. De la adición total del puntaje resultó la agrupación en una escalada de nivel de conocimiento siendo bueno si el puntaje fluctúa entre 13 a 19 puntos; regular cuando se encuentra entre 7 a 12 puntos y deficiente si está entre 1 a 6 puntos.

Sobre la sección prácticas, se planteó una numeración del 1 a 5 con la que podían identificarse cada participante y colocar en su hoja de respuesta, existiendo entonces: 1 (nunca) 2 (muy pocas veces) 3 (algunas veces) 4 (a menudo) y 5 (siempre). Mismas que fueron evaluadas mediante aplicación de la escala de Likert (herramienta de medición del nivel de acuerdo o desacuerdo ante una afirmación). Considerando importancia alta a las puntuaciones entre 5 y 4, y baja a las puntuaciones entre 1, 2 y 3.



En actitudes, la sección está elaborada de 14 preguntas que se dividen en negativas las 7 primeras y en positivas de 8 a la 14. Se empleó la misma metodología utilizada en la sección prácticas, únicamente señalando que el contenido de la numeración varía, teniendo entonces: 1 (totalmente en desacuerdo) 2 (en desacuerdo) 3 (ni de acuerdo ni en desacuerdo) 4 (de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo). Para la interpretación según la escala de Likert son de alta importancia cuando la respuesta es 5 o 4 y baja a las puntuaciones entre 1, 2 y 3 respectivamente (ver Anexo #3).

4.8 AUTORIZACIÓN

Para poder llevar a cabo esta investigación se contará con la autorización previa y permiso de las autoridades de la Carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca (Ver Anexo #4).

4.9 CAPACITACIÓN:

Para la realización de este estudio, nos capacitaremos e instruiremos como integrantes del proyecto mediante revisiones bibliográficas del tema: conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM además de los conocimientos ya adquiridos a lo largo de nuestra carrera.

4.10 SUPERVISIÓN:

Para este estudio se contará con la dirección y supervisión del Dr. José Roldan.

4.11 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS:

Las variables en estudio serán: edad, sexo, así como también los conocimientos, actitudes y prácticas sobre las variables cualitativas serán analizadas de acuerdo a su frecuencia y porcentaje, en tanto que las variables cuantitativas se analizarán de acuerdo a su promedio y desvío estándar. Una vez recolectada la información se procederá a desarrollar el estudio estadístico mediante tablas y cuadros de frecuencias y porcentajes. Para lo cual se acudirá al uso de una hoja electrónica como el Excel 2016 y al programa SPSS versión 25 con licencia educativa, de acuerdo al cronograma establecido.

4.12 ASPECTOS ÉTICOS:

para la elaboración de nuestro estudio se requerirá indicar a los estudiantes que la información obtenida será de absoluta confidencialidad, utilizada solo para la realización del presente trabajo y facultada a quien resultará conveniente, además se solicitará el consentimiento informado a los internos (Ver anexo # 4).



CAPITULO V

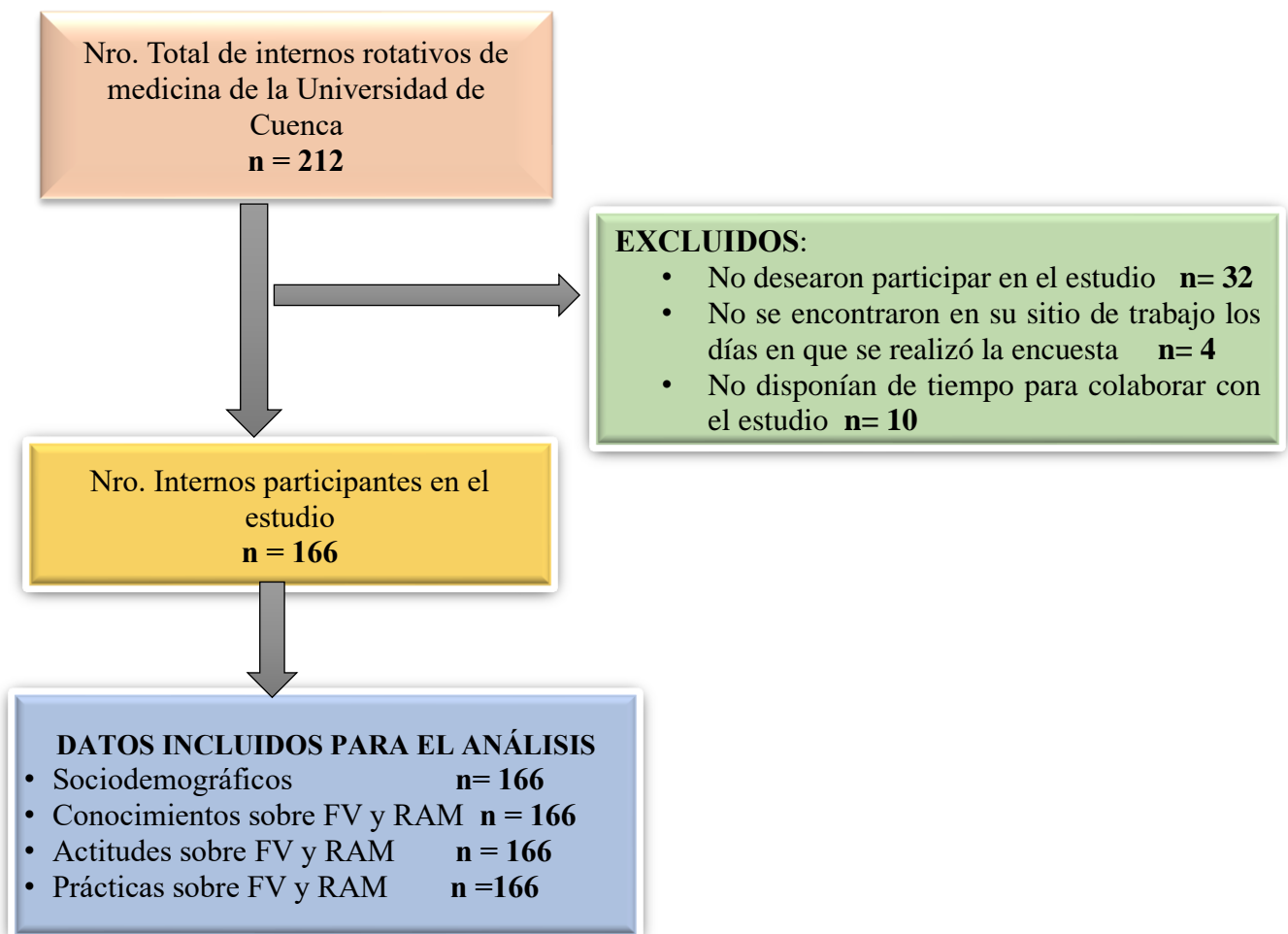
RESULTADOS

Población de estudio

En el presente estudio se tiene como población objetivo a todos los internos rotativos medicina de la Universidad de Cuenca, periodo 2019; con un total de 212 participantes de los cuales 166 cumplieron con criterios de inclusión y 46 se excluyeron por las siguientes razones:

- No desearon participar en el estudio
- No se encontraron en su sitio de trabajo los días en que se realizó la encuesta
- No disponían de tiempo para colaborar con el estudio

Ilustración 1. Flujograma de participantes





Características sociodemográficas

Tabla 1. Distribución de Internos Rotativos medicina de Universidad de Cuenca periodo 2019, según edad y sexo.

		Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Edad	23	21	12,7%
	24	84	50,6%
	25	37	22,3%
	26	8	4,8%
	27	7	4,2%
	28	4	2,4%
	29	1	0,6%
	33	1	0,6%
	34	1	0,6%
	37	1	0,6%
	40	1	0,6%
	Total	166	100,0%
Sexo	Hombre	67	40,4%
	Mujer	99	59,6%
	Total	166	100,0%

Edad: media de 25 años y desviación estándar de ± 2 años

Fuente: Base de datos

Elaboración: Johanna Flores, Estefanía Montenegro

De los 166 internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019, el 50,6% tienen 24 años, la edad media fue de 25 años (± 2 años). El 59.6 % de las personas son mujeres.

Tabla 2. **Distribución de Internos Rotativos medicina de Universidad de Cuenca periodo 2019, según conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM.**

CONOCIMIENTOS		F	%
1. Definir de FV	Correcto	139	83,7%
	Incorrecto	27	16,3%
2. Elementos que evalúa la FV	Correcto	95	57,2%
	Incorrecto	71	42,8%
3. Importancia de la FV	Correcto	71	42,8%
	Incorrecto	95	57,2%
4. Definición de RAM	Correcto	109	65,7%
	Incorrecto	57	34,3%
5. Mecanismos de producción de RAM	Correcto	55	33,1%
	Incorrecto	111	66,9%
6. Factores de susceptibilidad a presentar una RAM	Correcto	59	35,5%
	Incorrecto	107	64,5%
7. Clasificación de RAM por su severidad	Correcto	23	13,9%
	Incorrecto	143	86,1%
8. Diferenciar entre PRM, RAM, EA y EM	Correcto	35	21,1%
	Incorrecto	131	78,9%
9. Métodos de notificación de RAM	Correcto	59	35,5%
	Incorrecto	107	64,5%
10. Definición de notificación espontánea	Correcto	127	76,5%
	Incorrecto	39	23,5%
11. Agentes encargados de realizar la notificación de RAM	Correcto	148	89,2%
	Incorrecto	18	10,8%
12. Tipos de RAM que deben ser notificadas	Correcto	145	87,3%
	Incorrecto	21	12,7%
13. Pasos del proceso de notificación de RAM	Correcto	97	58,4%
	Incorrecto	69	41,6%
14. Grado de calidad de la información de un reporte de RAM	Correcto	69	41,6%
	Incorrecto	97	58,4%
15. Tiempos de notificación de sospechas de RAM	Correcto	102	61,4%
	Incorrecto	64	38,6%
16. Indicadores sobre el número de notificaciones que deben realizarse	Correcto	101	60,8%
	Incorrecto	65	39,2%
17. Identificación a partir de un caso clínico la RAM presentada	Correcto	57	34,3%
	Incorrecto	109	65,7%
18. Identificación a partir de un caso clínico el agente causal de una RAM	Correcto	132	79,5%
	Incorrecto	34	20,5%
19. Identificación a partir de un caso clínico la clasificación de una RAM	Correcto	77	46,4%
	Incorrecto	89	53,6%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Johanna Flores, Estefanía Montenegro

En la presente tabla, basada en un cuestionario de 19 preguntas sobre conocimientos en farmacovigilancia y RAM, se observó que el 83,7% de los internos pueden definir FV y 55,7% define RAM. Pero desconocen el mecanismo de producción, los factores de susceptibilidad y cómo se clasifica un RAM.

Los participantes tienen conocimiento de que todo profesional de salud en su práctica diaria debe notificar un RAM de cualquier tipo de medicamento de manera espontánea,



comprendiendo además los pasos del proceso para su notificación (58,4%) y el tiempo en el que se debe realizar (61,4%).

Existen conceptos como: “evento adverso”, “reacción adversa a los medicamentos”, “errores de medicación” y “problemas relacionados con la medicación” que, si bien son similares, su aplicación no es la misma, situación que no es entendida por los participantes (79,8%).

Por último, se planteó un caso clínico que abarcó tres preguntas del cuestionario en el cual se valoró el conocimiento teórico y práctico acerca de su juicio clínico para determinar la posible causa de un RAM en la paciente, ¿qué lo produjo? y dentro de qué clasificación se catalogaría. Respectivamente se identificó que el 65,7% no supo cuál es la RAM, El 79,5% identificaron el medicamento causante, y, el 53,6% no sabía cómo clasificar el RAM por su intensidad.

Tabla 3. **Distribución de Internos Rotativos medicina de Universidad de Cuenca periodo 2019, según conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM.**

		F	%
Nivel de conocimientos	Bueno	42	25,3%
	Regular	102	61,4%
	Deficiente	22	13,3%
	Total	166	100,0%

Fuente: Base de datos

Elaboración: Johanna Flores, Estefanía Montenegro

En general se observó que el nivel de conocimientos de los internos sobre farmacovigilancia y RAM en su mayoría fue regular con un porcentaje de 61.4%, seguido por un 25,3% que indican poseer un buen conocimiento. Y finalmente el 13,3% con un conocimiento deficiente.



Tabla 4. Distribución de Internos Rotativos medicina de Universidad de Cuenca periodo 2019, según actitudes sobre farmacovigilancia y RAM.

	Total desacuerdo		Desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo		Acuerdo		Total acuerdo	
	F	%	F	%	F	%	f	%	F	%
ACTITUDES NEGATIVAS										
1. Subestimación	105	63,3%	50	30,1%	6	3,6%	2	1,2%	3	1,8%
2. Inseguridad	18	10,8%	70	42,2%	65	39,2%	10	6,0%	3	1,8%
3. Indiferencia	54	32,5%	49	29,5%	57	34,3%	4	2,4%	2	1,2%
4. Ignorancia	80	48,2%	34	20,5%	18	10,8%	7	4,2%	27	16,3%
5. Temor	32	19,3%	32	19,3%	49	29,5%	33	19,9%	20	12,0%
6. Indisposición	5	3,0%	26	15,7%	43	25,9%	50	30,1%	42	25,3%
7. Pereza	23	13,9%	9	5,4%	75	45,2%	35	21,1%	24	14,5%
ACTITUDES POSITIVAS										
8. Responsabilidad	7	4,2%	6	3,6%	24	14,5%	40	24,1%	89	53,6%
9. Cooperación	1	0,6%	25	15,1%	40	24,1%	62	37,3%	38	22,9%
10. Interés	8	4,8%	15	9,0%	21	12,7%	93	56,0%	29	17,5%
11. Proactividad	15	9,0%	8	4,8%	32	19,3%	46	27,7%	65	39,2%
12. Altruismo	7	4,2%	6	3,6%	8	4,8%	34	20,5%	111	66,9%
13. Disposición al aprendizaje	2	1,2%	7	4,2%	8	4,8%	17	10,2%	132	79,5%
14. Compromiso con el cuidado de la salud	6	3,6%	8	4,8%	4	2,4%	48	28,9%	100	60,2%

(1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo)

Fuente: Base de datos

Elaboración: Johanna Flores, Estefanía Montenegro



El análisis de actitudes negativas en los internos mostró en los ítems “subestimación”- “inseguridad”-” ignorancia” una puntuación entre 1 y 2; en lo referente a “indiferencia”- “temor”- “pereza” con un puntaje de 3 que indicó que los internos no están ni de acuerdo ni en desacuerdo. Por último, “indisposición” recibió un puntaje de 4.

Recalcando que de éstas siete primeras preguntas la mayoría puntuaron con 1,2 lo que indica no poseían actitudes negativas hacia la farmacovigilancia y RAM, a excepción de “indisposición” en la que mayoría presentó una actitud negativa pues concuerdan en que no disponen del tiempo necesario para llenar el formulario de notificación de un RAM.

Con respecto a las actitudes positivas en farmacovigilancia recibieron un puntaje entre 4 y 5 manteniéndose dentro de los rangos de máxima puntuación con lo que se interpreta que los participantes tienen actitudes e intenciones favorables hacia la farmacovigilancia y RAM.



Tabla 5. Distribución de Internos Rotativos medicina de Universidad de Cuenca periodo 2019, según prácticas sobre farmacovigilancia y RAM.

PRÁCTICAS	Nunca		muy pocas veces		algunas veces		a menudo		Siempre	
	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%
1. Diagnosticar RAM	12	7,2%	5	3,0%	45	27,1%	63	38,0%	41	24,7%
2. Notificar RAM	3	1,8%	25	15,1%	98	59,0%	37	22,3%	3	1,8%
3. Llenar correctamente formato	11	6,6%	65	39,2%	64	38,6%	22	13,3%	4	2,4%
4. Comunicación con el paciente	3	1,8%	6	3,6%	47	28,3%	58	34,9%	52	31,3%
5. Autoaprendizaje	35	21,1%	24	14,5%	60	36,1%	41	24,7%	6	3,6%
6. Establecer causalidad de RAM	5	3,0%	23	13,9%	82	49,4%	53	31,9%	3	1,8%
7. Investigación al interrogatorio de paciente	23	13,9%	6	3,6%	68	41,0%	63	38,0%	6	3,6%
8. Trabajo en equipo	33	19,9%	29	17,5%	17	10,2%	55	33,1%	32	19,3%
9. Detección de RAM alérgicas	20	12,0%	24	14,5%	20	12,0%	21	12,7%	81	48,8%
10. Detección de alteraciones SNC	53	31,9%	25	15,1%	9	5,4%	27	16,3%	52	31,3%
11. Detección de RAM graves	81	48,8%	8	4,8%	15	9,0%	24	14,5%	38	22,9%
12. Detección de RAM del tracto digestivo	32	19,3%	2	1,2%	33	19,9%	33	19,9%	66	39,8%

(1: nunca; 2: muy pocas veces; 3: algunas veces; 4: a menudo; 5: siempre)

Fuente: Base de datos

Elaboración: Johanna Flores, Estefanía Montenegro

Analizando la tabla de prácticas, con opciones de respuesta adecuadas según las habilidades con la que los internos cuentan en relación a farmacovigilancia y RAM, se observó que los ítems 2,5,6 y 7 obtuvieron un puntaje de 3 con lo que indican que “algunas veces” realizan las actividades descritas en estas interrogantes del formulario.

En la pregunta 3 otorgaron un puntaje de 2 que significa que “muy pocas veces” realizan un correcto llenado del formulario, por su parte a las preguntas 10 y 11 les proporcionaron un puntaje de 1 es decir “nunca” han detectado alteraciones graves. Lo que sí la mayoría menciona que los trastornos del tracto digestivo y alérgicos son los que ocurren con más frecuencia.

En cuanto a los ítems 1,4 y 8 los colaboradores confirieron un puntaje de 4, aclarando entonces que “a menudo” pueden detectar un RAM, informarlo al paciente y buscar colaboración para determinar su causalidad.

Concluyendo por lo tanto que, en la mayoría de actividades propias de la farmacovigilancia, los internos no se sienten en capacidad para realizarlas.



CAPITULO VI

DISCUSIÓN

En el presente estudio se planteó como objetivo investigar los conocimientos, actitudes y prácticas de los internos rotativos medicina de la Universidad de Cuenca periodo 2019.

En esta investigación sobre conocimientos en farmacovigilancia se encontró que los internos poseen un nivel de conocimiento regular (61,4%) seguido por un conocimiento bueno (25, 3%) y solo el 13,3% con un conocimiento deficiente, contradictoriamente a un estudio realizado en Andhra Pradesh, India en el año 2018 por Deepika Patchva Lakshmi. “Study on the knowledge of pharmacovigilance among medical students” con la colaboración de 180 estudiantes, 75% en los últimos años, 25% internos en el que se determinó tras la aplicación de un cuestionario sobre farmacovigilancia que el 61,7% de los estudiantes tenían conocimiento. El 64.2% comprendía su propósito. El 93.3% estuvo de acuerdo en que los informes sobre RAM es responsabilidad de los profesionales del área de la salud con lo que determinaron que el conocimiento sobre farmacovigilancia es bueno (31). Por lo contrario en Ecuador en el estudio previamente citado (5) se determinó que los internos desconocen sobre farmacovigilancia ya que el 85.4% tiene un conocimiento regular o muy deficiente.

A pesar de la importancia que se le brinda a la farmacovigilancia y la notificación de RAM a nivel nacional e internacional es evidente la falta de conocimiento en este campo, cuyos causantes pueden estar asociados con los métodos de enseñanza-aprendizaje propias de cada escuela formadora de profesionales sanitarios. Lo que se observó en el presente trabajo investigativo, en el que los internos tienen ideas superficiales sobre farmacovigilancia y RAM que no han sido consolidadas adecuadamente pues muchos de ellos manifiestan que durante su formación la enseñanza en este campo fue limitada, además que dichos conocimientos fueron impartidos en años distantes a su práctica profesional y no fueron reforzados lo que puede estar asociado con la falta de tiempo o falta de interés por los estudiantes.

Por otra parte, se conoce de la existencia de normativas indicadas por la OMS para la formación de los futuros profesionales en salud en cuanto a farmacoterapia que si fueran empleadas mundialmente el conocimiento podría ser similar, sin embargo, esta normativa



no es adoptada en todas las escuelas de salud, lo que podría explicar la diferencia de conocimiento en cada región.

Desde otra perspectiva la falta de divulgación por parte de las autoridades competentes de cada país sobre los mecanismos de regulación en farmacovigilancia que rige en cada uno ellos, es otro causante del déficit de conocimiento, pues bien, no se tiene claro el proceso que implica reportar un RAM, ¿a qué entidades recurrir?, ¿en dónde buscar información?, entre otras.

Las actitudes detectadas en los participantes tras la aplicación de este formulario, se evidenció que la mayoría de los encuestados no poseían actitudes negativas o bien indicaban actitud neutral hacia la farmacovigilancia. Así mismo en relación a las actitudes positivas en farmacovigilancia se determinó que todos los participantes están de acuerdo o totalmente de acuerdo con éstas. Datos que concuerdan con el artículo elaborado por UN Z, ZAFAR A, SHER F “Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan” que evaluó a 367 participantes entre médicos internos y farmacéuticos de diferentes hospitales públicos y privados en la ciudad de Islamabad, Pakistán en el año 2018. En el que, del total, el 78.2% (n = 287) mostró una actitud positiva hacia los informes de farmacovigilancia y RAM y solo 21.8% (n = 80) mostró actitud negativa. A excepción de la disponibilidad de tiempo para el llenado del formulario para notificación de RAM en el que la mayoría (30.1 %) concuerda no tenerlo (32).

En estudio transversal realizado por Naser Ashraf Tadvi1, Ali Ahmed Alromaih. “Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance in Healthcare Professionals and Medical Students in Majmaah, Saudi Arabia Care Centre” en la ciudad de Majmaah, Reino de Arabia Saudita en el año 2018, con 148 participantes de los cuales 12,16% eran médicos, 16,89% farmacéuticos, 28,39% enfermeras y 42.56% pasantes. Se determinó que su disposición ante la farmacovigilancia es positiva, sin embargo, en los pasantes fue menor con respecto al resto de los participantes (33).

A lo largo de los años durante la formación como profesionales sanitarios responsables de velar por la salud y seguridad de los pacientes, cada alma mater fomenta el



cumplimiento de los deberes y derechos que cada profesional tiene, con ello se puede esclarecer que las actitudes positivas que los internos presentan en esta investigación y en los estudios revisados, hacia la farmacovigilancia son reflejos de la disposición que tienen para el cuidado de la salud, sin embargo la inseguridad que genera un conocimiento regular, así como la falta de experiencia no facilita que los internos puedan detectar y notificar un RAM a pesar del interés que brinden al cuidado de la terapia farmacológica de los pacientes.

Se logró plasmar en el diseño del formulario datos que permitían a cada participante autoevaluarse e identificarse con las prácticas y/o habilidades referentes a farmacovigilancia y RAM, revelando que los internos no poseen la habilidad que la farmacovigilancia requiere. El artículo " Pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors - a nationwide study in the Netherland" en el 2016 (34). coincide con esta investigación ya que se obtuvo que un 48%, de los estudiantes de sexto año de medicina no sintieron estar adecuadamente preparados para notificar RAM en un futuro, mencionando que la mayoría buscaría más información.

En "Evaluation of the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the interns and doctors in a tertiary level care teaching hospital in Northern India" (35), estudio transversal basado en cuestionarios elaborado por SINGH SEKHON M, GUPTA A, SHARMA N, en Patiala año 2016 que contó con la colaboración de 209 miembros de la facultad, internos y residentes médicos. De la totalidad de los internos participantes un 29% encontraron un RAM y de ellos el 3% lo notificaron; indicando que por falta de conocimiento y entrenamiento desconocían como reportar reacciones adversas (35).

En lo que concierne a prácticas en farmacovigilancia se sabe que los futuros profesionales de la salud no poseen la habilidad para notificar y detectar una reacción adversa a un medicamento. Teniendo como factores causantes al desconocimiento del sistema de farmacovigilancia dispuestos en cada país, a sabiendas de una falta de divulgación del decreto ejecutivo por las instancias correspondientes hacia los estudiantes, docentes y profesionales de salud que limita a pesar de tener la predisposición realizarlas, citando como ejemplo el desconocimiento de la existencia de la tarjeta amarilla que fue decretada en Ecuador para la notificación de una reacción adversa a un medicamento, y que a pesar



de su disponibilidad en cualquier instancia hospitalaria no es empleada por parte de los internos y profesionales sanitarios . Otra causa se relaciona con la falta de disponibilidad de tiempo que se requiere para poder indagar, colaborar e investigar frente a un posible caso de reacción adversa, pues la carga laboral que implica el ser interno limita muchas actividades que son deber de un profesional de salud y más aún del que está en formación. A nivel mundial se identifican también a estos factores como causantes de la infranotificación de un RAM pues los estudiantes de medicina indican no saber cómo actuar en la práctica clínica frente a un RAM indicando que buscaría más información pasar hacer frente al desconocimiento.



CAPITULO VII

CONCLUSIONES

- Se valoró mediante la aplicación de un formulario sobre farmacovigilancia y RAM, a 166 internos de medicina de la Universidad de Cuenca matriculados en el periodo 2019, de los cuales en un 50,6% tienen 24 años de edad, y en relación al sexo, el 59,6% son mujeres.
- Al analizar conocimientos se estableció que el 61,4% de los participantes tienen un conocimiento regular sobre la farmacovigilancia Y RAM.
- Se estableció en cuanto a actitudes hacia la farmacovigilancia y RAM que los internos presentan disposición positiva hacia la misma, a excepción de la disponibilidad de tiempo para el llenado de los formularios de notificación en el que la mayoría concuerdan con no disponer del mismo.
- En general acerca de prácticas, se determinó que, en la mayoría de los ítems del formulario aplicado, los internos mencionan no tener la habilidad para las ciertas actividades en farmacovigilancia, exceptuado lo relacionado con diagnóstico de RAM, comunicación con el paciente, trabajo en equipo, detección de RAM alérgicas y detección de RAM del tracto digestivo.



RECOMENDACIONES

- Desarrollar y mejorar los programas educativos en temas de farmacovigilancia y RAM para incrementar el nivel de conocimientos y optimizar sus actitudes y prácticas.
- Incentivar a los estudiantes a poner mayor énfasis en la búsqueda de información en relación a la temática para completar los vacíos de conocimientos que puedan llegar a tener durante su formación, o a su vez por parte de las instituciones educativas aplicar programas de enseñanza en el internado rotativo.
- Mayor difusión por parte del MSP sobre decreto ejecutivo emitido con el fin de dar conocer a los estudiantes, profesionales de salud y a la sociedad cómo se debe realizar un correcto reporte de RAM y los beneficios que estos implican hacia el colectivo.



CAPÍTULO VIII.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. WHO pharmacovigilance indicators A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. [Online].; 2015 [cited 2019 Septiembre 23]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/EMP_PV_Indicators_web_ready_v2.pdf
2. Velarde A, Terrazas A, Villanueva N. Incidencia de efectos adversos a medicamentos (reportados) en el Hospital de Clínicas de La Paz - Bolivia durante el mes de abril del 2017. [Online].; 2017 [cited 2019 Septiembre 26]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S181300542017000200002&script=sci_arttext&tlng=es.
3. Varallo FR, Guimarães S, Abjaude SA. Causas del subregistro de eventos farmacológicos adversos por parte de profesionales de la salud: una revisión sistemática. [Online].; 2014 [cited 2019 Octubre 4]. Disponible en: [ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25338257](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25338257)
4. Mata Maldonado J. Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el h.g.o. no. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social. [Online].; 2018 [cited 2019 Octubre]. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/68720/Tesis%20Farmacovigilancia%20Q.F.B.%20JESUS%20MATA%20MALDONADO%20ENERO%202018%20MCyTF.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Castro HR. “Conocimiento en la farmacovigilancia en estudiantes de internado. [online].; 2018 [cited 2020 Enero]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/43106/1/cd%202846-%20castro%20castro%20henry%20rafael.pdf>
6. Maza Larrea J, Aguilar Anguiano L, Mendoza Betancourt J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. [Online].; 2019 [cited 2019 diciembre 8].



Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso&tlng=es&fbclid=IwAR3ZEoyAmRGd544ESVfnfKbSV7Z35HxvmTLaSBb3zbIHY18SuaDvZMstFN8.

7. Estofanero Huancollo J. Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del hospital regional Honorio Delgado Arequipa- Enero 2015. [Online].; 2015 [cited 2019 octubre 18. Disponible en: <http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/136/simple-search?filterquery=CONOCIMIENTOS&filtername=subject&filtertype>equals>

8. Espinoza A, Monserrath A. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica Farbiopharma S. A. en el período de marzo- abril de 2016. Diciembre de 2016 [citado 30 de junio de 2019]; Disponible en: <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/5356>

9. Ministerio de Salud Pública. Prioridades investigacion salud2013 2017. [Online].; 2017 [citado 2019 Sep. Disponible en: academia.edu/29180903/PRIORIDADES_INVESTIGACION_SALUD2013_2017_1

10. Cabrera L, Puyol M. Impacto de la farmacovigilancia sobre las reacciones adversas relacionadas con medicamentos documentadas en el Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” y Hospital de Infectología “Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña”. 2018 -2019. [Online].; 2019. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/12965>.

11. Valdez O. Jose Leonardo RMLS. Atención, farmacovigilancia:conocimiento basico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. [Online].; 2019 [cited 2019 Sep. Disponible en : <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.

12. Roldán J. Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. [Online].; 2016 [cited 2019 Nov. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839>

13. Jímenez O , Navarro C , González F. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio



hospitalario. [Online].; 2017 [cited 2020 abril 20. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424.

14. Villegas F. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. [Online].; 2016 [cited 2019 Octubre. disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2018/gm182e.pdf>

15. Lazarou J , Pomeranz BH , Corey PN.. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. [Online].; 1988 [cited 2020 abril. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9555760>.

16. Ministerio de Salud Pública. Prevención de cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela. [online].; 2015 [cited 2019 oct. Disponible en: <http://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2015/03/PREVENCI%C3%93N-DE-CUASI-EVENTOS-EVENTOS-ADVERSOS-Y-EVENTOS-CENTINELA.pdf>

17. Instituto de Salud Publica de Chile. Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015. [online].; 2015 [cited 2019 Oct. Disponible en:https://www.minsal.cl/wpcontent/uploads/2018/12/INSTRUCTIVO_PARA_LA_NO_TIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2014.pdf

18. Vives Calderón J. Reacciones Adversas a Fármacos. [Online].; 2016 [cited 2019 Oct. Disponible en: <http://medicina-ucr.com/quinto/wp-content/uploads/2016/02/Seminario-1.-Reacciones-adversas-a-f%C3%A1rmacos.-.pdf>

19. Fernández PL. Velázquez. Farmacología Básica y Clínica (eBook online). 18th ed. Buenos Aires, Bogotá, Caracas, Madrid, México; Puerto Alegre: Editorial médica Panamericana; 2015.1404 p.

20. Navarro Pemán C, Jiménez E. Scielo.Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. [Online].; 2017 [cited 2020. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272017000100424&script=sci_arttext&tlng=pt



21. João Fernandes MS, Castañeda Abascal IE. Reacciones adversas por antipalúdicos en hospitales centrales y provinciales de Angola. [Online].; 2018 [cited 2019 Oct. Disponible en: <https://www.scielo.org/article/rcsp/2018.v44n1/86-99/>.
22. Morales Pérez, García Milian A. Reacciones adversas evitables graves por antivirales. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2008-2017. [Online].; 2019 [cited 2019 Oct. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592019000100057&lng=en&nrm=iso&tlng=en
23. Romero K SJ. Sistema de farmacovigilancia para pacientes del área de hospitalización de un hospital del Ecuador. [online].; 2017 [cited 2019 oct. Disponible en: <http://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/261>.
24. Tarragó Portelles S, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones. [Online].; 2018 [cited 2020 abril 19. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>.
25. Acuña A, Castillo A. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. [Online].; 2012 [cited 2019 Diciembre. Available from: https://www.researchgate.net/publication/279482923_Metodologia_para_evaluar_las_actitudes_y_aptitudes_sobre_farmacovigilancia_en_los_farmaceuticos_comunitarios_Aplicacion_en_la_provincia_de_Pontevedra
26. Española RA. eal Academia Española. [Online]. [cited 2019 Sep 13. Disponible en: <https://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=actitud>.
27. Española RA. Real Academia Española. [Online]. [cited 2019 Sep 13. Disponible en: <https://dle.rae.es/?w=CONOCIMIENTO+>.
28. Española, R. A. (13 de SEPTIEMBRE de 2019). *Real Academia Española* . Obtenido de <https://dle.rae.es/?id=TtAtLcR>
29. Ramírez Ls, Valdez Jl. Farmacovigilancia: conocimiento basico de los profesionales de salud del primer nivel de atencion. [online].; 2019. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.



30. Ministerio de Salud Pública. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > servicios > Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). [Online]. [cited 2020]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>.
31. Patchva L. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology: Study on the knowledge of pharmacovigilance among medical students. [Online].; 2018 [cited 2020]. Disponible en: <https://www.ijbcp.com/index.php/ijbcp/article/view/2240>.
32. Nisa Z, Záfara A, Sher F. PubMed. Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan. [Online].; 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29844715>.
33. Ashraf Tadví N, Ahmed Alromaih A. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance in Healthcare Professionals and Medical Students in Majmaah, Saudi Arabia Care Centre. [Online].; 2018 [cited 2020]. Disponible en: <https://www.ijmrhs.com/medical-research/knowledge-attitude-and-practice-of-pharmacovigilance-in-healthcare-professionals-and-medical-students-in-majmaah-saudi-a.pdf>
34. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman M. Pharmacovigilance Skills, Knowledge and Attitudes in our Future Doctors - A Nationwide Study in the Netherlands. [Online].; 2017 [cited 2020 Enero 23]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27883270>.
35. Singh Sekhon M, Gupta A. Evaluation of the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the interns and doctors in a tertiary level care teaching hospital in Northern India. [Online].; 2016 [cited 2020]. Disponible en: <https://www.ijbcp.com/index.php/ijbcp/article/view/397>.



CAPITULO IX

ANEXOS

ANEXO # 1: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio.	Temporal	Cálculo a partir de fecha de nacimiento indicada por el encuestado en años	1. 20-25 2. 26-30 3. 31-35
Sexo	Condición orgánica que distingue el macho de la hembra en una misma especie	Fenotipo	Fenotipo	1.Masculino. 2.Femenino.
Conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM	Conjunto de información en relación a la acción, uso y la seguridad de los fármacos y reacciones adversas a los medicamentos	Contenido intelectual adquirido	Nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM	1.Adecuada. 2.Inadecuada. 3.Desconoce.
Actitudes sobre farmacovigilancia y RAM	Estados de la disposición mental que colaboran con el individuo para enfrentar la realidad de forma efectiva	Predisposiciones	Indicada por el/la interno rotativo de medicina	1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: no estoy seguro 4: de acuerdo 5: totalmente de acuerdo
Prácticas sobre farmacovigilancia y RAM	Ejercitar algo que se ha aprendido y especular	Acciones	Indicada por el/la interno rotativo de medicina	1: nunca 2 muy pocas veces 3: algunas veces 4: a menudo 5: siempre



UNIVERSIDAD DE CUENCA

ANEXO #2



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y
RAM EN LOS INTERNOS ROTATIVOS PERIODO 2019

Instrumento 1. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nro. de Formulario: _____

Fecha de recolección: _____

Introducción: el objetivo es determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos Universidad Cuenca periodo 2019. El uso de datos tiene un fin únicamente investigativo y se mantendrá la confidencialidad de la información aquí presentada.

Instrucciones: el presente documento es un formulario para recolectar información, está dividido en 2 secciones referente a datos sociodemográficos (edad, sexo) datos sobre farmacovigilancia y RAM (conocimientos, actitudes y prácticas).

El formulario está estructurado con preguntas de opción múltiple y abierta. En los ítems de opción múltiple seleccione una sola respuesta; en los ítems con preguntas abiertas indique con un número la respuesta que corresponda.

A. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	
A.1. Edad	_____ número de años cumplidos (<i>pregunta directa</i>)
A.2. Sexo	_____ (1. Masculino 2. Femenino)

B. CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA
Instrucciones: Utilice la hoja de respuestas anexa para responder correctamente a cada cuestionamiento.
<p>1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes B) El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población C) La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios D) El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones
<p>2. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad



<p>3. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica realB) Permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapiaC) Evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una poblaciónD) Contribuye al uso racional de los medicamentos	
<p>4. Una RAM es:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamientoB) La ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamientoC) Una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causalD) Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento	
<p>5. Un choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G es una RAM producida por un mecanismo de tipo _____.</p> <ul style="list-style-type: none">A) FarmacéuticoB) FarmacodinámicoC) InmunológicoD) Farmacocinético	
<p>6. Son factores que aumentan el riesgo de padecer una RAM de origen farmacéutica:</p> <ul style="list-style-type: none">1. Polimorfismo genético2. Fraccionamiento de dosis3. Insuficiencia renal4. Vía de administración5. Patología concomitante6. Forma farmacéutica	<ul style="list-style-type: none">A) 1, 2, 5B) 1, 3, 4C) 2, 4, 6D) 3, 5, 6
<p>7. Una RAM puede ser clasificada en función de su SEVERIDAD como:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Cierta, posible, probable, dudosa, condicional - inclasificable y no evaluable - inclasificableB) Leve, moderada y severaC) Grave y no graveD) De grados 0, 1, 2 y 3	
<p>8. El concepto: “el conjunto de resultados clínicos negativos en el paciente derivados de la farmacoterapia y que, producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados” hace referencia a:</p> <ul style="list-style-type: none">A. Eventos adversosB. Reacciones adversas a los medicamentosC. Errores de medicaciónD. Problemas relacionados con los medicamentos	



<p>9. Son métodos de notificación de RAM, EXCEPTO:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Búsqueda intencionada en un hospitalB) Notificación espontánea de un profesional de la saludC) Estudio clínico fases I, II, III y IV.D) Investigación epidemiológica de casos-control o de cohorte
<p>10. La notificación espontánea es aquella que es realizada:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Sistemáticamente por personal especializado en farmacia en una búsqueda intencional de RAMB) Periódicamente por la industria de medicamentos para generar el reporte de seguridad de los mismosC) Rutinariamente por la industria químico-farmacéutica durante los ensayos clínicosD) Voluntariamente por profesionales de la salud como parte de su práctica diaria
<p>11. Las RAM deben ser notificadas por:</p> <ul style="list-style-type: none">A) MédicosB) Enfermeras(os)C) FarmacéuticosD) Todo profesional de la salud
<p>12. Se deben notificar las sospechas de RAM:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severasB) Exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercadoC) Únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de aviso de sospechas de RAM de cofeprisD) Solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas
<p>13. Ordene los números siguientes para mostrar cómo debe fluir la información entre los integrantes del proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Centro Nacional de Farmacovigilancia2. Paciente con sospecha de RAM3. Centro de monitoreo4. Centro Institucional de Farmacovigilancia5. Profesional de la salud. <ul style="list-style-type: none">A) 2, 3, 5, 4, 1B) 2, 5, 4, 1, 3C) 3, 1, 2, 5, 4D) 5, 2, 3, 1, 4
<p>14. Un reporte de RAM con información de grado _____ contiene datos como el nombre del paciente, RAM, denominación genérica y distintiva del medicamento causante, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento, datos importantes de la historia clínica, así como fechas de inicio de la sospecha de la RAM y término del tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none">A) 0B) 1C) 2D) 3
<p>15. De acuerdo con el tiempo de notificación máximo de una RAM grave es de ____ días y para el caso de RAM no graves de _____ días posteriores a su identificación.</p> <ul style="list-style-type: none">A) 15, 30B) 30, 15C) 07, 90D) 30, 60



16. Se deben generar al menos reportes de RAM por cada millón de habitantes al año y cada 1000 profesionales de la salud deben realizar notificaciones Según la OMS.

- A. 10, 15
- B. 100, 150
- C. 100, 10
- D. 1000, 100

Multireactivo. Lea el siguiente caso y responda las preguntas 17 a 19.

Caso clínico

Mujer de 84 años, peso 80 Kg y talla 165 cm. Antecedentes de osteoporosis, diabetes mellitus, insuficiencia renal, HTA, obesidad, déficit sensorial y estreñimiento. La paciente ha recibido previamente la siguiente farmacoterapia:

Ingresó el 8 de mayo de 2016 por hipoglucemia (45 mg/dL), por lo que requirió hospitalización. Se retiraron los fármacos metformina, enalapril y ácido acetilsalicílico; además se hidrató con sueros, recuperándose satisfactoriamente.

17. ¿Cuál es la RAM que presentó la paciente?

- A) Hipoglucemia
- B) Estreñimiento
- C) Déficit sensorial
- D) Filtración glomerular disminuida

18. ¿Qué medicamento es el causal de la RAM?

- A) Metformina
- B) Enalapril
- C) Insulina
- D) Ácido acetilsalicílico

19. Según la intensidad de la RAM del caso clínico anterior se clasifica como...

- A) No grave
- B) Leve
- C) Severa
- D) Grave

C. PRACTICAS EN FARMACOVIGILANCIA

Instrucciones: Marque del 1 al 5, la opción más adecuada según las habilidades con que cuenta en relación a la farmacovigilancia (1: nunca; 2: muy pocas veces; 3: algunas veces; 4: a menudo; 5: siempre). Abreviaturas: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos; COFEPRIS = Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios

1	Puedo detectar las RAM, tanto graves como leves, en mis pacientes durante mi práctica profesional cotidiana
2	Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes las RAM que puedan presentarse en mis pacientes
3	Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM
4	Cuando le prescribo o administro un medicamento a un paciente, le informo sobre las posibles RAM que éste le puede provocar
5	Busco e identifico el lugar y medios apropiados para notificar una RAM así como el esquema nacional de reporte de las mismas
6	No reporto una RAM si no estoy seguro de que sea causada por el medicamento
7	Cuando detecto a un paciente con una posible RAM, lo investigo para tratar de determinar la causalidad de la RAM
8	Ante una posible RAM en un paciente, lo comento con colegas y juntos determinamos la causalidad de la RAM y/ o notificamos la misma



En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo:	
9	Alérgico como urticaria, shock anafiláctico
10	Alteraciones de sistema nervioso central como letargo, cefalea
11	Graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte
12	Trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito
D. ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA	
Instrucciones: Marque en la hoja de respuestas anexa del 1 al 5, la opción más adecuada según lo que usted cree respecto a la farmacovigilancia (1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo)	
1	No reporto RAM pues pienso que no es importante dado que ya están plenamente caracterizadas una vez que un medicamento sale al Mercado
2	Me siento insegura(o) respecto a determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta
3	Concuerdo en que un caso concreto de RAM no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico general por lo que no es necesario notificarlo
4	Pienso que solo es necesario notificar RAM graves y que las RAM triviales o comunes no deben ser reportadas
5	Siento temor a equivocarme al reportar sospechas de RAM o a sufrir demandas de los pacientes y/o represalias de mis superiores
6	Reconozco que no dispongo de tiempo para llenar el formato de notificación de RAM o para ver qué medicamento está involucrado en una RAM
7	Admito que reportar una RAM representa mucho esfuerzo para mí y que es un proceso largo y burocrático
8	Entiendo que como todo profesional de la salud tengo la responsabilidad de detectar y notificar toda RAM que observe en mi labor cotidiana
9	En mi ámbito laboral coopero con otros profesionales sanitarios en la identificación, reporte y seguimiento de RAM
10	Me intereso y leo las alertas relacionadas con las RAM
11	Promuevo la farmacovigilancia y el reporte de RAM con mis compañeros de trabajo y colegas pues concuerdo en que los profesionales de la salud estamos calificados para detectar y notificar RAM
12	Si bien no existe una remuneración económica o de otro tipo por el reporte de RAM, defiendo la idea de realizarlo en beneficio de la salud de los pacientes
13	Considero que en general falta divulgación de la farmacovigilancia y las RAM, apreciaría el capacitarme en el tema
14	Tomo conciencia de la importancia de detectar y notificar toda RAM para mejorar la seguridad de la terapia farmacológica de mis pacientes y me ocupo de ello



HOJA DE RESPUESTAS

Instrucciones: Complete los espacios en blanco o marque con una “X” sobre la opción correcta, según corresponda.

Fecha (día/mes/año):				
Profesión:	Internos de medicina			
Años de experiencia asistencial:	< 1año	1-5 años	> 5 años	
Edad (años):	20-25	26-30	30 o más	
Sexo:	Masculino	Femenino		

Conocimientos en Farmacovigilancia

<i>Pregunta</i>	<i>Opciones de respuesta</i>					<i>Pregunta</i>	<i>Opciones de respuesta</i>			
1	A	B	C	D		11	A	B	C	D
2	A	B	C	D		12	A	B	C	D
3	A	B	C	D		13	A	B	C	D
4	A	B	C	D		14	A	B	C	D
5	A	B	C	D		15	A	B	C	D
6	A	B	C	D		16	A	B	C	D
7	A	B	C	D		17	A	B	C	D
8	A	B	C	D		18	A	B	C	D
9	A	B	C	D		19	A	B	C	D
10	A	B	C	D						

Prácticas y Actitudes en Farmacovigilancia

Prácticas en Farmacovigilancia						Actitudes en Farmacovigilancia						
<i>Preg.</i>	<i>Opciones de respuesta</i>						<i>Preg.</i>	<i>Opciones de respuesta</i>				
1	1	2	3	4	5		1	1	2	3	4	5
2	1	2	3	4	5		2	1	2	3	4	5
3	1	2	3	4	5		3	1	2	3	4	5
4	1	2	3	4	5		4	1	2	3	4	5
5	1	2	3	4	5		5	1	2	3	4	5
6	1	2	3	4	5		6	1	2	3	4	5
7	1	2	3	4	5		7	1	2	3	4	5
8	1	2	3	4	5		8	1	2	3	4	5
9	1	2	3	4	5		9	1	2	3	4	5
10	1	2	3	4	5		10	1	2	3	4	5
11	1	2	3	4	5		11	1	2	3	4	5
12	1	2	3	4	5		12	1	2	3	4	5
							13	1	2	3	4	5
							14	1	2	3	4	5

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Johanna Alejandra Flores Mejía
Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez



ANEXO # 3 ANÁLISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS

Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia.		
Descripción: Cuestionario administrado con dos partes: la primera recopila datos demográficos del encuestado; la segunda es un cuestionario de conocimientos en Farmacovigilancia y notificación de RAM tipo test de respuesta múltiple con 19 preguntas y 4 opciones donde solo una es correcta. Se contemplan reactivos de cuestionamiento directo, de elección de elementos, de jerarquización y relación de columnas tanto independientes como multireactivos con sus correspondientes reactivos asociados.		
Objetivo general: Diagnosticar el nivel de conocimiento en FV, RAM y notificación.		
Item	Objetivos particulares	Clave
1	Definir qué es la FV	C
2	Seleccionar los elementos evaluados por la FV	A
3	Identificar la importancia de la FV	C
4	Definir qué es una RAM	D
5	Identificar un mecanismo de producción de RAM de tipo inmunológico	C
6	Seleccionar los factores de susceptibilidad a presentar una RAM de origen farmacéutico	C
7	Distinguir la clasificación de RAM por su severidad	B
8	Diferenciar entre PRM, RAM, EA y EM	D
9	Identificar los métodos de notificación de RAM incluidos en la NOM-220-SSA1-2016	D
10	Definir qué es la notificación espontánea y quién la realiza	D
11	Identificar quién o quiénes son los encargados de realizar la notificación de RAM	D
12	Identificar qué tipos de RAM deben ser notificadas	A
13	Ordenar los pasos del proceso de notificación de RAM	B
14	Identificar el grado de calidad de la información de un reporte de SRAM según la NOM-220-SSA1-2016	C
15	Identificar y completar los tiempos de notificación de sospechas de RAM por su gravedad según la NOM-220-SSA1-2016	C
16	Identificar y completar los indicadores de FV OMS/México sobre el número de notificaciones que deben realizarse	B
17	Identificar a partir de un caso clínico la RAM que se presenta	A
18	Identificar mediante un caso clínico el agente causal de una RAM (medicamento)	A
19	Distinguir en un caso clínico la clasificación de una RAM por su intensidad según la NOM-220-SSA1-2016	C
Calificación e interpretación de resultados: Escala de nivel de conocimientos (un punto por cada respuesta correcta) - Bueno 13-19 puntos; Regular 7-12 Puntos; Deficiente 1-6 Puntos		



Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia

Descripción: En dos partes: la primera recolecta información sobre habilidades del encuestado en FV y RAM observadas en su experiencia mediante una escala de Likert de 5 puntos; la segunda parte es un cuestionario multidimensional con escala de Likert de 5 puntos para medir las actitudes en FV adoptadas por los encuestados

Objetivo general: Identificar las habilidades en FV en el ejercicio de su profesión y las actitudes en FV que presentan los encuestados.

Item	Información particular que obtener
PARTE 1: Habilidades en FV	
1	Detectar la habilidad de diagnosticar RAM en la práctica
2	Detectar la habilidad de notificar RAM en la práctica
3	Detectar la habilidad para llenar correctamente el formato de COFEPRIS de notificación de RAM
4	Detectar la habilidad de comunicación con los pacientes respecto a las RAM que pueden ocurrir dada su farmacoterapia

5	Detectar la habilidad de aprender por cuenta propia el esquema nacional y proceso de reporte de RAM	Escala de Likert de 5 puntos: Nunca (1) Muy pocas veces (2) Algunas veces (3) A menudo (4) Siempre (5)
6	Detectar la habilidad de establecer la casualidad de un medicamento con una RAM	
7	Detectar la habilidad de investigación al interrogatorio de un paciente ante la sospecha de que el mismo presente una RAM	
8	Detectar la habilidad de trabajo en equipo con otros profesionales de la salud para determinar en un paciente la causalidad de una RAM y notificarla	
Objetivo del multireactivo (ítems 10-12): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas		
9	Reacciones alérgicas	
10	Alteraciones de sistema nervioso central	
11	Graves: nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte	
12	Trastornos gastrointestinales	

Calificación e interpretación de resultados: se consideran de importancia alta (el individuo cuenta con la habilidad) según la escala de Likert cuando la respuesta es "siempre" (5 puntos) o "a menudo" (4 puntos)

PARTE 2 Actitudes en FV

Identificar las actitudes negativas que presenta el encuestado				Escala de medición Likert 5 puntos. 1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: de acuerdo 5: totalmente de acuerdo
1	Subestimación	5	Temor	
2	Inseguridad	6	Indisposición	
3	Indiferencia	7	Pereza	
4	Ignorancia			
Identificar las actitudes positivas que presenta el encuestado				
8	Responsabilidad	12	Altruismo	
9	Cooperación	13	Disposición al aprendizaje	
10	Interés	14	Compromiso con el cuidado de la salud de los pacientes	
11	Proactividad			

Calificación e interpretación de resultados: Las actitudes positivas (preguntas 8-14) y negativas (preguntas 1-7) se consideran de importancia alta según la escala de Likert cuando la respuesta es "totalmente de acuerdo" (5 puntos) o "de acuerdo" (4 puntos).

Tiempo de respuesta: 40 minutos para ambos cuestionarios



UNIVERSIDAD DE CUENCA

ANEXO # 4



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: **CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y RAM EN LOS INTERNOS MEDICINA UNIVERSIDAD DE CUENCA PERIODO 2019**

Datos del equipo de investigación:

INVESTIGADORAS	NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA	INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECEN
	Johanna Alejandra Flores Mejía	0302747563	Universidad de
	Estefania Elizabeth Montenegro Vásquez	0301531588	Cuenca



DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en los sitios de trabajo y formación de los internos rotativos Medicina Universidad de Cuenca período 2019. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir.

Información general: la farmacovigilancia (FV) tiene como objetivo mejorar la seguridad del paciente evaluando el perfil de riesgo-beneficio de los medicamentos. Como tal, el informe de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es la base de cualquier sistema farmacovigilante y la identificación y el informe oportunos de los RAM a las autoridades reguladoras de medicamentos regionales o nacionales son fundamentales.

Por lo tanto, la importancia social y el aporte principal de la presente investigación radica en que tras culminar el mismo, se podrá tener conocimiento de una de las posibles causas más importantes de la infra notificación de reacciones adversas a medicamentos, ya sea por desconocimiento de conceptos básicos sobre la importancia de la farmacovigilancia o la ausencia de actitudes que favorezcan esta actividad; una vez conocida la realidad que se viene enfrentando, se podrá trabajar y fortalecer aquel aspecto débil, con la finalidad de mantener en óptimas situaciones la salud de la población a través de la práctica activa de la farmacovigilancia mediante la notificación de RAM.

Riesgos y beneficios: es posible que este estudio no traiga beneficios directos a usted. Pero al final de esta investigación, la información que genera, puede aportar beneficios a los demás.



Confidencialidad de los datos

La información proporcionada se registrará mediante un código que sustituirá sus datos personales y se almacenará en un lugar seguro donde solo las investigadoras y el Comité de Ética de la Universidad de Cuenca tendrán acceso.

El Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Derechos de los participantes

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 4) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 5) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 6) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 7) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 8) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 9) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame a: Johanna Flores M, teléfono 0999772211 correo: johanna.flores97@yahoo.es, o a Estefania Montenegro V, teléfono 0981686831, correo stefania_emv@hotmail.com

Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante

Firma del/a participante

Fecha

Nombres completos del testigo (si aplica)

Firma del testigo

Fecha

Nombres completos del/a investigador/a

Firma del/a investigador/a

Fecha