

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Químicas

Maestría de Farmacia mención Farmacia Clínica

**Evaluación de los Conocimientos, Actitudes y Prácticas de Farmacovigilancia
a los Farmacéuticos de Hospitales Públicos y Privados Registrados en la
Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 – Ecuador**


Trabajo de titulación previo a la
obtención del título de Magíster
en Farmacia mención Farmacia
Clínica

Autora:

María del Cisne Monge Cruz

Directora:

Eugenia Peñaherrera Wilches

ORCID:  0000-0002-9042-5058

Cuenca, Ecuador

2023-05-24

Resumen

Las reacciones adversas a medicamentos son reconocidas como una de las causas de morbilidad y mortalidad en pacientes que ingresan a un hospital siendo un factor muy importante para la seguridad del paciente. Las actividades de los profesionales de la salud relacionadas a farmacovigilancia son elementos importantes para promover el uso seguro de medicamentos. El objetivo de este estudio fue evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos hospitalarios en materia de farmacovigilancia en los establecimientos de salud públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6. Se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal. Se utilizó el cuestionario validado de Nisa (Nisa, et, al 2018), el mismo que se aplicó a 36 profesionales farmacéuticos que aceptaron participar en el estudio. Los resultados fueron obtenidos aplicando estadística descriptiva a través de medidas de tendencia central, distribución de frecuencias y medidas de variabilidad. En relación a los conocimientos de farmacovigilancia el 61% de farmacéuticos conoce los fundamentos de la misma; 58% manifiesta una actitud positiva frente a esta actividad, y con respecto a la práctica como tal el 58,3% de los participantes no ha reportado una reacción adversa a medicamentos. El 75% estimó que la seguridad del paciente es un factor que anima al reporte de reacciones adversas a los medicamentos y el 36,1% encontró algunos factores que desalientan la práctica. Además, se identificó las principales debilidades en la práctica diaria de farmacovigilancia por lo que se elaboró un programa formativo a través de un video. En conclusión, el estudio identificó suficiencia de conocimientos y actitudes en farmacovigilancia no así en la práctica de la misma. Se sugiere que el farmacéutico forme parte del equipo multidisciplinario de salud con el fin de fortalecer el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Palabras clave: farmacéuticos, farmacovigilancia, reacciones adversas, personal de salud, seguridad del paciente

Abstract

Adverse drug reactions are recognized as one of the causes of morbidity and mortality in patients admitted to a hospital being a very important factor for patient safety. The activities of health professionals related to pharmacovigilance are important elements to promote the safe use of medications. The aim of this study was to evaluate the knowledge, attitudes and practices of hospital pharmacists regarding pharmacovigilance in public and private health establishments registered in the Zonal Unit of Pharmacovigilance, Zonal Coordination 6. The validated Nisa questionnaire (Nisa, et, al 2018) was used, which was applied to 36 pharmaceutical professionals who agreed to participate in the study. The results were obtained by applying descriptive statistics through measures of central tendency, frequency distribution and measures of variability. Regarding knowledge of pharmacovigilance, 61% of pharmacists know the basics of this activity; 58% have a positive attitude towards this activity, and 58.3% of the participants have not reported an adverse drug reaction in their practice as such. Seventy-five percent considered that patient safety is a factor that encourages the reporting of adverse drug reactions and 36.1% found some factors that discourage the practice. In addition, the main weaknesses in the daily practice of pharmacovigilance were identified and a training program was developed through a video. In conclusion, the study identified sufficient knowledge and attitudes in pharmacovigilance, but not in the practice of pharmacovigilance. It is suggested that the pharmacist should be part of the multidisciplinary health team in order to strengthen the reporting of adverse drug reactions.

Keywords: pharmacists, pharmacovigilance, adverse reactions, health personnel, patient safety

Índice de contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Índice de Figuras	6
Índice de Tablas	7
Lista de Anexos.....	8
Dedicatoria	9
Agradecimiento	10
Introducción.....	11
Capítulo I.....	14
Marco Teórico	14
<i>Farmacovigilancia</i>	14
<i>Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM´s)</i>	19
Clasificación de las Reacciones Adversas.....	19
<i>Falla Terapéutica y Errores de Medicación</i>	23
<i>Instrumentos para el Reporte de RAM</i>	24
<i>Farmacéuticos y Farmacovigilancia</i>	25
Capítulo II.....	27
Metodología.....	27
<i>Diseño de la Investigación</i>	27
<i>Participantes (Universo/Muestra)</i>	27
<i>Criterios de Inclusión y Exclusión</i>	27
Criterios de inclusión.....	27
Criterios de exclusión.....	27
<i>Criterios Éticos</i>	27
<i>Métodos de obtención de la información</i>	27
<i>Capacitación mediante video informativo</i>	28
<i>Análisis de Datos</i>	29
Capítulo III.....	30
Resultados.....	30
<i>Características Demográficas de la Población de Estudio</i>	30
<i>Descripción de Conocimientos</i>	30
<i>Actitudes</i>	34

UCUENCA

5

<i>Prácticas</i>	35
<i>Factores que inciden en la notificación de RAM</i>	38
Discusión.....	39
Limitaciones del Estudio	41
Conflicto de interés	41
Capítulo VI	42
Conclusiones.....	42
Recomendaciones	43
Bibliografía	44
Anexos	52

Índice de Figuras

Figura 1. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos.....	23
Figura 2. Distribución de la puntuación de conocimientos de farmacovigilancia	31
Figura 3. Porcentaje de acuerdo al grado de conocimiento	31
Figura 4. Distribución de puntuación de actitudes relacionadas a farmacovigilancia	34
Figura 5. Porcentaje de acuerdo a la actitud	34
Figura 6. Distribución de la puntuación de prácticas de farmacovigilancia.....	36
Figura 7. Porcentaje de acuerdo al grado de práctica	36
Figura 8. Factores que animan a la notificación de RAM.....	38
Figura 9. Factores que desalientan la notificación de RAM	38

Índice de Tablas

Tabla 1. Características demográficas de los participantes	30
Tabla 2. Respuestas de conocimientos sobre farmacovigilancia.....	32
Tabla 3. Actitudes hacia la farmacovigilancia	35
Tabla 4. Prácticas de farmacovigilancia.....	37

Lista de Anexos

Anexo A. Algoritmo de Naranjo y Colaboradores	52
Anexo B. Ficha amarilla	53
Anexo C. Aprobación del Comité de Bioética	54
Anexo D. Cuestionario	56
Anexo E. Cartas a Casas de Salud.....	60
Anexo F. Consentimiento Informado	61
Anexo G. Video Informativo	63

Dedicatoria

Este trabajo lo dedico a mi hijo, quién ha sido mi motor para escalar paso a paso, a mis padres y hermanas, quienes son mi pilar y fortaleza.

María del Cisne

Agradecimiento

A mi familia, por su apoyo incondicional

A la directora de este proyecto, Dra. Eugenia Peñaherrera, por sus enseñanzas, tiempo
paciencia, gracias de todo corazón.

María del Cisne

Introducción

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son reconocidas como una de las causas de morbilidad y mortalidad en pacientes que ingresan a un hospital por lo que se ha convertido en un factor muy importante para la seguridad del paciente (Melo et al., 2018). Por lo tanto, no resulta extraño que las RAM se convirtieran en un problema emergente de salud pública. En un estudio se observó que el 41% de los pacientes tratados con medicamentos y hasta el 46% de los pacientes hospitalizados presentaron alguna RAM, siendo la causa de entre el 1 y el 8% de los ingresos hospitalarios (Rubio & González Rubio, 2018).

La vigilancia post comercialización de los medicamentos y el reporte de reacciones adversas a éstos toman actualmente gran relevancia debido a que los estudios preclínicos, resultan insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los seres humanos. Luego de los estudios preclínicos, se realiza la fase clínica de medicamentos, en la cual participa un número limitado de pacientes cuidadosamente seleccionados, dejando a un lado a la población pediátrica, geriátrica y mujeres embarazadas o en fase de lactancia y también a pacientes reales que tienen comorbilidades, tratamientos con múltiples fármacos, etc. (Maza Larrea et al., 2018).

Con base en lo indicado anteriormente, la introducción de la farmacovigilancia como parte del ejercicio profesional farmacéutico es importante. Para Rivera Bermúdez y colaboradores, la farmacovigilancia “es el conjunto de procedimientos estructurados para manejar la información relacionada con reacciones adversas tales como detección, registro, y notificación. Dichas reacciones adversas pueden ser causadas por medicamentos, productos biológicos y/o medicinas tradicionales, luego de ser aprobadas y registradas, cuya finalidad es determinar la posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad, siendo datos valiosos para establecer las medidas preventivas para un uso más racional de los medicamentos y así optimizar la relación riesgo-beneficio” (Rivera Bermúdez et al., 2020).

En los últimos años, la farmacovigilancia ha ganado importancia debido al número creciente de drogas y medicamentos (Burillo-Putze et al., 2011; Riordan et al., 2020) y se ha convertido en un área de interés académico, profesional y regulatorio. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los centros nacionales de farmacovigilancia estén relacionados estrechamente con las agencias reguladoras de medicamentos (Roldán, 2016); siendo el ente regulador ecuatoriano la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

Cada vez existe mayor participación de los países a nivel mundial para promover la actividad de la farmacovigilancia. En diciembre del 2019, participaron en el “Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas a medicamentos” de la OMS, un total de 167 países acumulando en ese año más de 20 millones de notificaciones en la base de datos, Vigibase® (Núñez, 2020) la misma que es administrada por el Centro de Monitoreo de Uppsala de la OMS (Hussain et al., 2018). La ARCSA a través del CNFV publicó las estadísticas de los reportes de los eventos adversos que se registraron en los establecimientos de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria durante el primer semestre del año 2019, analizando 1761 notificaciones de sospechas de RAM, de éstas 1751 han sido compartidas con Uppsala Monitoring Centre, las 10 restantes no fueron compartidas por no contar con la información suficiente para el análisis correspondiente. Las Coordinaciones Zonales 5 (570 notificaciones) y 9 (492 notificaciones) son las que generan mayor número de casos reportados, en el caso de la Unidad Zonal 6 son 105 los casos notificados. La Coordinación Zonal 5 y la Zonal 9 contribuyen con el 60% del total de informes a nivel nacional, la Zonal 6 contribuye con el 6% de notificaciones (ARCSA, 2019), por lo tanto es de fundamental importancia evaluar conocimientos actitudes y prácticas y fomentar la farmacovigilancia.

En muchos países, las autoridades reguladoras han establecido sistemas de notificación espontánea, bien sea alentando o exigiendo, sin embargo la notificación de RAM por parte de los profesionales sanitarios sigue siendo baja, la subnotificación limita y retrasa las iniciativas que pueden tomarse para prevenir/reducir los efectos nocivos de los medicamentos sobre todo de aquellos que tiene un perfil de seguridad inaceptable (Güner & Ekmekci, 2019). Además, no solo representa una carga para la salud de las personas y la sociedad, sino que también crea una carga económica debido a que se utilizan innecesariamente los recursos sanitarios que muchas veces son limitados (Gidey et al., 2020). La infranotificación omite una fuente importante de datos y por lo tanto un apropiado seguimiento que generaría gran actividad de farmacovigilancia a nivel hospitalario (Rivera Bermudez et al., 2020). Es de suma importancia que el personal de salud realice reportes así como la identificación de RAM poco comunes, ya que esto puede salvar y mejorar la vida de los pacientes. Se ha trabajado mucho por mejorar el reporte de RAM a nivel mundial, trabajo que no es suficiente comparado con la magnitud del problema que representa (Maza Larrea, et al, 2018).

Los farmacéuticos, son un gran referente que brinda a la población soluciones en salud, siendo pieza clave para la seguridad del paciente. Su desempeño está enfocado en el uso racional de los medicamentos y su prioridad es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente

de los mismos. En el medio comunitario y hospitalario, el farmacéutico y la acción centrada en el medicamento son una dupla que beneficia el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia (Trujillo Soto, et al., 2020). Ser farmacéutico significa mucho más que atender una farmacia, aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes, tiene la responsabilidad de ayudar a la población y educarla (Trujillo Soto, et al., 2020), contribuyendo así a la seguridad del paciente. Por ello el objetivo del presente trabajo fue evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos hospitalarios en materia de farmacovigilancia en los establecimientos públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia - Coordinación Zonal 6; y, diseñar una estrategia que contribuya al fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Capítulo I

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Es pertinente indicar algunas definiciones de farmacovigilancia, que luego de analizarlas tienen el mismo objetivo, mejorar la seguridad del paciente:

- La farmacovigilancia según la OMS es “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos/vacunas” (OMS, s/f)
- “Estudio de la seguridad de medicamentos que son usados en la práctica clínica en grandes comunidades; estrictamente hablando es, una actividad de salud pública para analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos que han sido comercializados” (Borja Villegas & Souto Pais, 2006).
- La farmacovigilancia es definida por el Comité Europeo de Farmacovigilancia como el “Proceso y ciencia de monitorear la seguridad de los medicamentos y crear medidas para disminuir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos” (Fornasier et al., 2018).

La práctica de la farmacovigilancia ha tomado mayor importancia en las últimas décadas, es una actividad de salud pública ya que las RAM son causa de morbilidad y mortalidad y de aumento de los costos de la atención de salud, (Pérez-Ricart et al., 2019; Maza Larrea, et al, 2018). Paralela y paulatinamente, la farmacovigilancia se ha ido convirtiendo en área de interés regulatorio, profesional y académico. Regulatorio, debido a que los datos obtenidos de cada país puede no ser apreciable en otros países y al no existir información en determinado territorio, el ente regulador se tarda más en detectar el problema que pueda existir con un fármaco (García Milián et al., 2016; Roldán, Juan 2016); profesional, ya que el núcleo fundamental del sistema de farmacovigilancia son los reportes de RAM de los profesionales sanitarios mediante la ficha o tarjeta amarilla (González Rubio, 2018); y académico, con la creación de las sociedades, como la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología en 1984 y Europea de Farmacovigilancia en 1992, las mismas que marcaron formalmente la introducción de la farmacovigilancia en el mundo académico y científico (Roldán, Juan 2016). Nuestro país cuenta con el Comité de Expertos Externos de la ARCSA, el mismo que constituye un comité científico, integrado por profesionales con elevada calificación y alto nivel de especialización en algunos de los temas de competencia de la Agencia, como son farmacovigilancia y buenas prácticas de manufactura de

medicamentos (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Expertos Externos, s/f).

La farmacovigilancia se ha convertido en una herramienta útil para el seguimiento, la investigación y la evaluación de medicamentos, productos biológicos, homeopáticos y plantas medicinales, para detectar RAM y tomar acciones que permitan prevenir daños al paciente y garantizar así su seguridad (Pérez-Ricart et al., 2019).

La década de 2010 fue testigo de una tendencia en los estudios de conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en los países en desarrollo, especialmente en Asia y África; pues, en muchos países desarrollados, la farmacovigilancia ya es una cultura dentro del sistema de salud (Thomas & Zachariah, 2018). Para desarrollar un mejor sistema de farmacovigilancia, es necesario crear un marco que relacione personas, funciones, estructuras, resultados esperados e impactos.

Métodos de Farmacovigilancia. Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean distintos métodos; así, en función del origen de las actividades que realiza el profesional que notifica se pueden clasificar en:

Farmacovigilancia Pasiva. Es el sistema de notificaciones espontáneas (Roldan Saelzer, 2015) fundamentado en la identificación y detección de sospecha de RAM. Los profesionales de la salud son quienes la llevan a cabo en su práctica diaria y luego envían la información a los organismos correspondientes (RedPARF, 2010).

Farmacovigilancia Activa. Es el procedimiento mediante el cual el notificador actúa para obtener información utilizando amplios métodos de investigación basados en el sistema de farmacovigilancia intensiva (García Milián et al., 2016).

Según el tipo de estudio que se utilice para la detección de RAM puede describirse algunos métodos: farmacovigilancia intensiva, con sistemas centrados en el paciente y sistemas centrados en el medicamento (RedPARF, 2010); monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción; registro o base de datos multipropósito; estudios epidemiológicos (García Milián et al., 2016) como estudios de cohorte, caso y control (Altimiras et al., 1992), metaanálisis (Puche Cañas & Luna del Castillo, 2007).

El éxito o fracaso en las actividades de farmacovigilancia depende de la notificación de sospecha de reacciones adversas (RedPARF, 2010).

Hay factores que contribuyen a la infranotificación como el desconocimiento de la obligatoriedad de reportar reacciones adversas a medicamentos, sumado a esto la falta de

práctica con respecto a la actividad de farmacovigilancia, además de la carga asistencial de los profesionales de la salud, aspectos que influyen negativamente en la farmacovigilancia (Morales Pérez, 2016).

Centros o Unidades de Farmacovigilancia. Entidad encargada de vigilar que los medicamentos comercializados de uso humano sean seguros y eficientes para de esta manera informar al personal de salud y proteger al paciente sobre el posible riesgo del uso de los mismos (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016).

Programas de Farmacovigilancia. Formados para velar por la seguridad del paciente en base a la terapéutica farmacológica, siendo conscientes de que determinadas RAM no pueden detectarse en los estudios preclínicos, ni en los ensayos clínicos de fase II y III.

“Algunos de los objetivos fundamentales de los programas de farmacovigilancia, son:

- Detectar a tiempo posibles RAM, sobre todo aquellas graves;
- Describir cuando se presente nuevas RAM;
- Determinar la relación de causalidad entre la RAM y el fármaco utilizado;
- Establecer la frecuencia real con la que se producen las RAM;
- Determinar los factores predisponentes a la aparición de RAM,

Considerar la predisposición genética como factor para influir en la aparición de RAM.

Siendo el objetivo más importante el impulsar la formación e información en materia de farmacovigilancia, dirigido al personal sanitario y público en general” (Gómez-Oliván et al., 2005; Trujillo Soto et al., 2020)

Farmacovigilancia en Ecuador. Textualmente el Ministerio de Salud Pública del Ecuador indica que: En nuestro país, acorde a 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, 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, es importante y necesario implementar la farmacovigilancia en territorio ecuatoriano, es así que los integrantes de Vigilancia y Control Sanitario de esta Cartera elaboran el Reglamento para el Funcionamiento del SNFV, 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, disponiendo entre otros puntos la creación del CNFV siendo la parte medular del SNFV y referencia tanto nacional como internacional (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016).

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Este sistema trabaja permanentemente integrando las actividades realizadas por los diferentes comités de farmacovigilancia, su objetivo es recoger y procesar la información del uso de medicamentos con la finalidad de prevenir o minimizar el riesgo asociado al uso de estos (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016).

La siguiente información se detalla de acuerdo a lo establecido en la Resolución de la ARCSA 20; Registro Oficial 856 de 06-oct.-2016:

Quienes conforman el SNFV, son:

1. El Ministerio de Salud Pública;
2. ARCSA;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia,
 - b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia,
 - c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;

Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.

El Comité Técnico de Farmacovigilancia es una estructura dependiente del Comité Técnico de Farmacoterapia, creado con el objetivo de promover el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos ante la notificación de sospechas de eventos adversos. La información recolectada se entregará en el servicio de farmacia para la evaluación correspondiente y así aplicar medidas que ayudaran a mejorar continuamente.

La Comisión Técnica de Farmacovigilancia estará conformada por el Coordinador/a Técnico/a, el Secretario/a Técnico/a y los Vocales Técnicos.

El Director/a Médico de la casa de salud será quien nombre un Coordinador/a Técnico/a quien presidirá la Comisión. El o la Secretario/a Técnico será el/la Subdirector/a de Farmacia o su equivalente; y para las casa de salud que no cuenten con este cargo, la Secretaria Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del Servicio de Farmacia. Los vocales de la Comisión serán nombrados por el Coordinador/a técnico/a y Secretario/a Técnico/a. El Director/a Médico del Hospital será responsable del funcionamiento de esta Comisión.

Las funciones de el/la Secretario/a Técnico/a dentro de la Comisión son:

1. Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación RAM, error de medicación, falla terapéutica, y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización, definidos por la ARCSA;
2. Notificar obligatoriamente al CNFV de la ARCSA todas las sospechas de RAM, errores de medicación, falla terapéutica, y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización;
3. Llevar la estadística de las notificaciones de sospecha RAM, errores de medicación, falla terapéutica, y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización notificadas mensualmente al servicio farmacéutico del establecimiento de salud;
4. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la ARCSA;
5. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
6. Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital;
7. Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
8. Comunicar por escrito a los miembros del Comité la función a desempeñar. Igualmente, en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
9. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el propio Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros;
10. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;

11. Enviar la convocatoria por lo menos con tres días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un día término de anticipación para reuniones extraordinarias. Señalando día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día;
 12. Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la Presidente/a del Comité que corresponda, consignando en ella todo lo acordado;
 13. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años;
 14. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.
4. Establecimientos Farmacéuticos;
 5. Titulares del Registro Sanitario;
 6. Profesionales de salud;
 7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
 8. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
 9. Pacientes. (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016)

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM's)

La definición RAM ha evolucionado al pasar los años. En la década de los 80, la OMS definió como "reacción nociva no intencionada que aparece a dosis usadas regularmente en humanos para prevenir, diagnosticar, tratar o modificar funciones fisiológicas" (Montané & Santemas, 2020).

En el año 2008, la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica la define como "efecto no deseado que se atribuye luego de la administración de un medicamento, a dosis regularmente usadas en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o modificar cualquier función biológica" (RedPARF, 2010).

Clasificación de las Reacciones Adversas. Existen diferentes abordajes para la clasificación de las reacciones adversas (Figura 1), de acuerdo a su tipología pueden ser:

Tipo A (augmented), resultado de un aumento de la acción farmacológica del medicamento administrado, dependen de su mecanismo de acción, generalmente, son predecibles, frecuentes, dependientes de la dosis y tienen baja mortalidad. Pueden estar relacionadas con una exageración del efecto farmacológico principal o terapéutico (efecto secundario) o relacionarse con otros efectos farmacológicos no principales (efecto colateral) (Montané & Santesmases, 2020).

Tipo B (bizarre), no se relacionan con el mecanismo de acción del fármaco, generalmente, son impredecibles, infrecuentes y tienen una alta mortalidad. Pertenecen a este grupo las reacciones idiosincrásicas (que se relacionan con polimorfismos genéticos) y las reacciones de hipersensibilidad alérgica, desencadenadas por un mecanismo inmunológico, que incluyen los 4 tipos, I-IV, de la clasificación de Gell y Coombs (Montané & Santesmases, 2020).

- **Hipersensibilidad tipo I:** Inmediata, de tipo anafiláctico. Se producen dentro de los 15 minutos desde la interacción del antígeno (externo no patógeno) con la Ig E (Romero Valdés et al., 2007). Cuando esta hipersensibilidad es preponderante se denominan alergia o atopía. Su gravedad puede variar, afectando a varios órganos y tejidos. Las alergias son las afecciones más frecuentes del sistema inmune (Díaz Martín et al., 2021).

- **Hipersensibilidad tipo II:** Citotóxico o mediado por IgG/IgM. Es la desencadenada por anticuerpos que se produce contra antígenos internos o propios, no patógenos, que han sido alterados por alguna causa o que han sido confundidos por los anticuerpos originados desde el inicio frente al estímulo de moléculas extrañas de semejanza antigénica a estos antígenos propios (Díaz Martín et al., 2021).

- **Hipersensibilidad tipo III:** También llamada hipersensibilidad mediada por inmunocomplejos. Su principal característica es que el inmunocomplejo Ag-Ac se preforma antes de depositarse en los tejidos causando su lesión. A diferencia de las reacciones tipo II, los antígenos no están unidos a la superficie célula. Este tipo de reacción es una de las más importantes desde el punto de vista de las enfermedades autoinmunes (Romero Valdés et al., 2007; Díaz Martín et al., 2021).

Los tipos I, II y III son reacciones inmediatas que se producen en un plazo de 24 horas.

- **Hipersensibilidad tipo IV:** Se la conoce también como respuesta de hipersensibilidad retardada (se desarrolla durante varios días), involucra mecanismos celulares de daño. Luego de exponerse al Ag, se produce una respuesta inmune e inflamatoria local inicial que atrae a los leucocitos (Salinas L, 2012).

Tipo C (chronic), relacionadas con la duración del tiempo de tratamiento o con la acumulación de dosis. Dentro de estas se encuentra la tolerancia, que ocurre cuando se requiere aumentar la dosis para conseguir el mismo efecto en administraciones repetidas o continuas y la discinesia tardía (Montané & Santesmases, 2020).

Tipo D (delayed), se observan tiempo después de haber sido expuesto al fármaco, por ejemplo, carcinogénesis y la teratogénesis (Montané & Santesmases, 2020).

Por otro lado, las reacciones adversas en base a su intensidad pueden ser:

Leves: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, no requieren medidas terapéuticas o no justifican suspender el tratamiento (Coordinación general técnica de vigilancia y control posterior, 2018).

Moderadas: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente, requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento (Coordinación general técnica de vigilancia y control posterior, 2018).

Graves: también conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, ocasionan incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, originan anomalías congénitas o procesos malignos (Coordinación general técnica de vigilancia y control posterior, 2018).

En las reacciones adversas es preciso instaurar la relación de causalidad o imputabilidad. La evaluación de la causalidad está basada en mediciones objetivas (puntajes y probabilidades) como el método logístico actualizado y el algoritmo de Naranjo que son menos propensos a las variaciones subjetivas en comparación con el sistema OMS-UMC, que se basa en el juicio de expertos (Behera et al., 2018).

Para establecer la relación de causalidad se aplica el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores (Anexo A), para esto se debe considerar la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del evento adverso, estimando la relación de causalidad, por lo que es necesario tener en cuenta la información de la literatura médica, propiedades farmacológicas del medicamento, la situación que pueda presentarse luego de retirar el fármaco, eventual episodio clínico descrito si se readministra el medicamento sospechoso, además de la probabilidad de causas alternativas. Contempla la posibilidad de descartar etiologías no farmacológicas (Valsecia, M, 2000; RedPARF, 2010).

De acuerdo algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo las reacciones adversas quedan clasificadas de la siguiente manera:

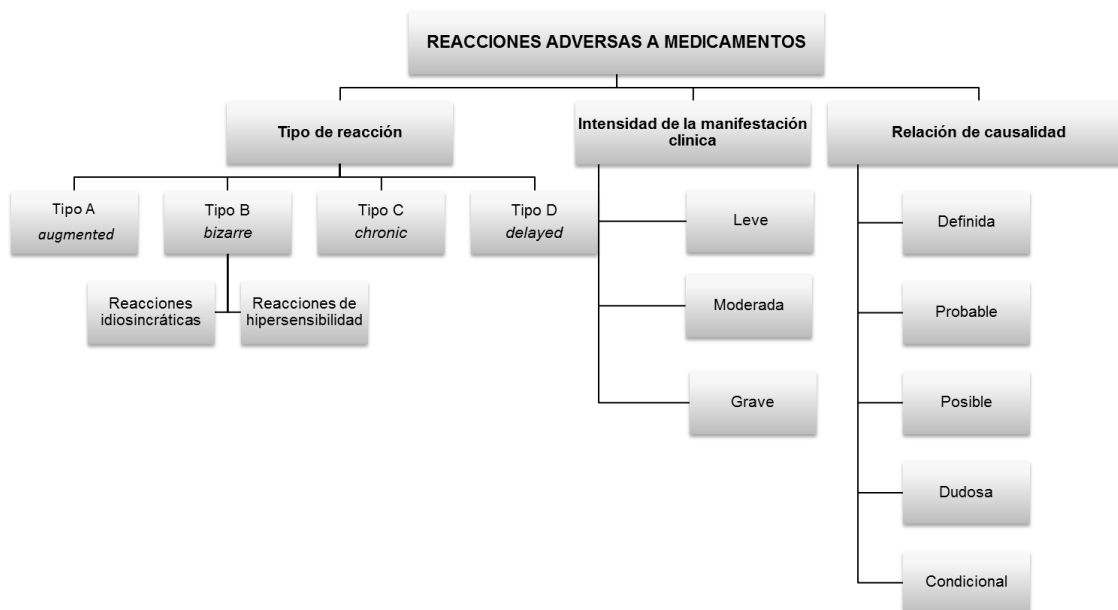
- **Probada o definida (certain)**, relación temporal plausible entre la administración del fármaco y el signo o síntoma que no corresponde a enfermedad concurrente ni por efecto de otros fármacos o sustancias administrados, mismo que desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente.
- **Probable (likely)**: semejante a la anterior, con la diferencia de que no hubo readministración del fármaco.
- **Posible (possible)**: igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.
- **No relacionada o dudosa (unlikely)**: carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad (Valsecia M, 2000; RedPARF, 2010)

La OMS considera una quinta categoría:

- **Condicional (conditional)**: la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado (RedPARF, 2010)

Figura 1

Clasificación de reacciones adversas a medicamentos



Elaborado por la autora

Falla Terapéutica y Errores de Medicación

Si bien es cierto, de forma general la farmacovigilancia está encaminada a las reacciones adversas a medicamentos, sin embargo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Ecuador permite reportar también falla terapéutica y error de medicación.

Falla Terapéutica

Se define como daño o falta de efectividad terapéutica. La falla terapéutica podría tener múltiples orígenes, mencionaremos algunos de ellos: errores en el diagnóstico, en la selección del medicamento, en la dosis utilizada; el uso de un medicamento de mala calidad farmacéutica, falta de cumplimiento del tratamiento, mala biodisponibilidad del medicamento, uso concurrente de otros medicamentos, o por la aparición de reacciones adversas al medicamento (Serrano E, 2006).

De acuerdo con la definición de farmacovigilancia de la OMS, en consecuencia, si la falla terapéutica es un problema relacionado con medicamentos debería estudiarse en farmacovigilancia (Ruíz-Garzón & Calderón-Ospina, 2019).

Error de Medicación

Definido como “incidente que se puede prevenir, puede perjudicar al paciente u ocasionar el manejo inapropiado de los medicamentos”. Se considera una falla no intencionada en el proceso de salud, específicamente en los medicamentos y lo que esto conlleva resultando

un peligro potencial para el paciente (Viruete Cisneros et al., 2018). Entre los errores que se pueden presentar tenemos: de prescripción, de dispensación, en la preparación del medicamento, de administración, de monitorización (Organización Mundial de la Salud, 2018).

Instrumentos para el Reporte de RAM

“En Ecuador, de acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del SNFV, Resolución 20, se dispone en el “Art. 34.- La notificación de los eventos adversos se realizará en la ficha amarilla para RAM, falla terapéutica y errores de medicación, hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos” y en las disposiciones generales del Instructivo externo de Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada, profesionales de Salud y pacientes, literal e indica que los establecimientos de Salud también podrán realizar el envío de notificaciones de sospechas de RAM, falla terapéutica y errores de medicación online a través de e-reporting, para lo cual deberán obtener previamente el enlace otorgado por el CNFV”. (Coordinación general técnica de vigilancia y control posterior, 2018)

A continuación se describe estos dos instrumentos para el reporte de RAM.

Ficha Amarilla. Es el formulario en el que se registran las sospechas de las RAM, falla terapéutica y errores de medicación (Anexo B). La información necesaria es la siguiente: información del paciente, información sobre la reacción adversa, medicamento sospechoso, tratamiento, medicamentos concomitantes o utilizadas para tratar el evento adverso, información del notificador (ARCSA, 2018).

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico, farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o ingresar al enlace otorgado por el CNFV para realizar la notificación a través del e-reporting; en el cual se registrará la misma información (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016)

E-reporting. Desarrollado por Upssala Monitoring Centre (Uppsala Monitoring Centre, 2020). Es un sistema en línea, proporcionado por el CNFV para facilitar el reporte de casos individuales de sospechas de RAM por parte del profesional de la salud, permitiendo que esta información llegue al CNFV en tiempo real (ARCSA, 2018). El enlace de acceso a este sistema es otorgado a cada casa de salud que tenga Comité de Farmacovigilancia establecido y que haya solicitado sus credenciales al CNFV. Cuando un nuevo caso ingresa a VigiFlow a través de e-Reporting, éste aparecerá en la lista de

reportes en VigiFlow, para poder ser identificado y analizado por el Centro Nacional (Ministerio de Salud Pública-Ecuador, 2016; Upssala Monitoring Centre, 2020).

VigiFlow, se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia en cada país. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de RAM, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales (Upssala Monitoring Centre, 2020).

Farmacéuticos y Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una de las herramientas más importantes utilizadas para mejorar la seguridad y la atención del paciente mediante la detección de problemas asociados con el uso de medicamentos y la evaluación de sus beneficios, eficacia, daños y riesgos para prevenir lesiones y maximizar los resultados terapéuticos (Nadew et al., 2020).

Todos los sectores del sistema de salud, incluidos hospitales públicos y privados, deben participar para obtener una imagen representativa de la situación actual; dondequiera que se utilicen medicamentos, debe estar dispuesto a observar y notificar reacciones médicas no deseadas e inesperadas (Kopciuch et al., 2019).

Los farmacéuticos, como profesionales sanitarios que trabajan en un hospital o en una farmacia comunitaria, desempeñan un papel fundamental en actividades de farmacovigilancia y notificación de RAM, ya que generalmente son los primeros en ser contactados por los pacientes para obtener información sobre las RAM y acceden a los datos necesarios para reconocer y notificar las mismas (Farha et al., 2015). Los farmacéuticos son especialistas en medicamentos con habilidades para evitar, identificar y resolver problemas relacionados con el tratamiento y educar a los pacientes sobre su terapia con medicamentos; sin embargo, existe una falta de conciencia o conocimiento por parte del farmacéutico sobre las pautas para evaluar las RAM utilizadas por los organismos reguladores en cada país (Farha et al., 2015). Los farmacéuticos deben comprender su papel fundamental en la vigilancia del uso seguro de medicamentos (Kopciuch et al., 2019).

El conocimiento y el acceso de los profesionales de la salud a los sistemas locales de notificación de RAM, las habilidades clínicas para reconocer una RAM y las actitudes hacia la notificación son los determinantes importantes de la notificación (Hadi et al., 2017).

Debido a que tanto los farmacéuticos comunitarios como los hospitalarios desempeñan un papel importante en los informes de RAM, se han realizado varios estudios a nivel mundial para evaluar el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los farmacéuticos hacia las notificaciones de RAM con el objetivo de identificar conocimientos, actitudes, prácticas y

barreras para elaborar dichos reportes, de modo que se puedan diseñar e implementar intervenciones apropiadas para mejorar en este ámbito (Hadi et al., 2017).

Capítulo II

Metodología

Diseño de la Investigación

El presente estudio fue un estudio descriptivo, de corte transversal con un enfoque cuantitativo.

Participantes (Universo/Muestra)

El estudio se realizó con muestra dirigida, ya que el número de farmacéuticos es limitado. Se invitó a participar a el/la secretario/a técnico/a de la comisión de farmacovigilancia de las 40 casas de salud públicas y privadas registradas en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia de la Zona 6, 36 profesionales aceptaron colaborar en el estudio. Los motivos por los cuales no aceptaron la participación fue la falta de tiempo para realizar la encuesta (1) y la falta de respuesta de autoridades institucionales lo cual no permitió la participación de los farmacéuticos (3).

Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión. Farmacéuticos registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 y que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión. Farmacéuticos que estando registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 no acepten participar en el estudio.

Criterios Éticos

Se contó con la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca (Anexo C).

Métodos de obtención de la información

Instrumento: para seleccionar el instrumento de la investigación de conocimientos, actitudes y prácticas se consideró que sea un cuestionario validado, confiable y objetivo. Para el presente estudio se utilizó el cuestionario de Nisa, Zafar y Sher (Nisa et al., 2018) (Anexo D), al cual se hizo adaptación a nuestro medio únicamente en lo referente a la información demográfica. El cuestionario consta de cinco secciones. La primera es de información demográfica como género, naturaleza de trabajo, categoría del hospital. La segunda parte tiene 12 preguntas que serán utilizadas para medir el conocimiento de los farmacéuticos relacionado con farmacovigilancia. El tercer conjunto de preguntas está integrado por cuatro ítems y son para evaluar la actitud de los participantes hacia la notificación de reacciones adversas medicamentosas. La cuarta sección incluye nueve preguntas con la ayuda de las cuales se determinó la práctica de la farmacovigilancia por parte de farmacéuticos en los

hospitales. Y para finalizar, el quinto apartado tiene dos preguntas con las que se determinó los factores que afectan a los farmacéuticos para que notifiquen las reacciones adversas a medicamentos.

Puntuación del test: La evaluación de conocimientos (12 preguntas) se calculó con la asignación de 1 punto aquellas preguntas contestadas correctamente y con 0 las preguntas erróneas; se calculó la puntuación media y sobre la base de la puntuación se categorizó como bueno y escaso. La evaluación de actitudes (4 preguntas) se calculó con la asignación de puntaje por respuesta: 1 = completamente en desacuerdo; 2 = desacuerdo; 3 = de acuerdo; 4 = completamente de acuerdo; se calculó la puntuación media sobre la base de la cual se clasificó como positiva y negativa. La evaluación de prácticas (9 preguntas) se calculó con la asignación de 1 punto aquellas respuestas que involucraban la práctica efectiva y con 0 a la ausencia de práctica y en base a la puntuación media se la clasificó como buena o escasa.

Encuestas: para realizar la encuesta se contactó a cada Gerente o Director de las casas de salud tanto públicas como privadas (Anexo E). Una vez recibida la aprobación, bien sea por carta, vía telefónica o personalmente se procedió a aplicar el cuestionario al farmacéutico.

A los participantes se les explicó el propósito del estudio y se aclararon dudas con respecto al cuestionario y se entregó el consentimiento informado para su correspondiente firma (Anexo F). El cuestionario fue personal, una vez recibida la información, se digitó las respuestas en el programa estadístico SPSS, se realizó control de calidad de la digitación mediante la revisión de coincidencia entre lo físico y lo digitado.

Capacitación mediante video informativo

Se realizó un video informativo (Anexo G) con base a los resultados obtenidos, considerando el nivel de conocimientos de los farmacéuticos frente a la farmacovigilancia así como la actitud de los mismos con respecto a la práctica.

Entre los temas presentados en el video educativo están: definiciones de farmacovigilancia, RAM, falla terapéutica, errores de medicación, clasificación de RAM, notificación espontánea, ficha amarilla, e-reporting, centros de farmacovigilancia, importancia del reporte de RAM.

El video se envió a cada participante del estudio con la finalidad de fortalecer los conocimientos e incentivar a la práctica de la farmacovigilancia.

Análisis de Datos

Los resultados se expresan mediante medidas de frecuencia absoluta y porcentual, la puntuación obtenida de conocimientos, actitudes y prácticas se muestra mediante medidas de tendencia central y dispersión, además se verifica la distribución de datos mediante asimetría y curtosis. El procesamiento de datos fue realizado en el programa estadístico SPSS V27 y la edición de tablas y gráficos en Excel 2019.

Capítulo III

Resultados

Características Demográficas de la Población de Estudio

En la presente investigación participaron los farmacéuticos hospitalarios que desempeñan el cargo de secretario/a técnico/a de la Comisión de Farmacovigilancia institucional, de casas de salud públicas y privadas registradas en la Unidad de Farmacovigilancia de la Zona 6 (n=40; 100%) que aceptaron la invitación (90%, n=36); el 7,5% (n=3) no respondieron a la invitación, y uno de los invitados no quiso intervenir (2,5%, n=1). La mayoría de los colaboradores son mujeres (80,6%, n=29). Aproximadamente las dos terceras partes de los encuestados (n=25) tenían posición permanente en su puesto de trabajo (69,4%). En relación al tipo de establecimiento, el 55,6% (n=20) pertenecían a hospitales públicos (Tabla 1).

Tabla 1

Características demográficas de los participantes

Característica		N	%
Género	Femenino	29	80,6
	Masculino	7	19,4
Naturaleza del trabajo	Temporal	11	30,6
	Permanente	25	69,4
Categoría del hospital	Pública	20	55,6
	Privado	16	44,4

Descripción de Conocimientos

Los resultados de los profesionales evaluados oscilaron entre 4 y 11 respuestas correctas con una media de 8,6 (DE=1,6), mediana de 9 y rango de 7, asimetría de -0,831, curtosis de 0,704. Observándose que el 61% de los participantes tiene buen conocimiento de farmacovigilancia (Figuras 2 y 3).

Figura 2

Distribución de puntuación de conocimiento

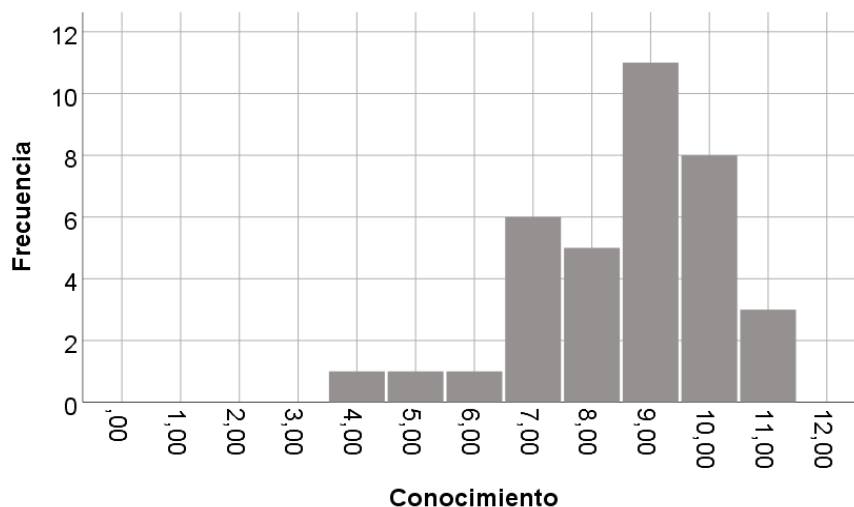
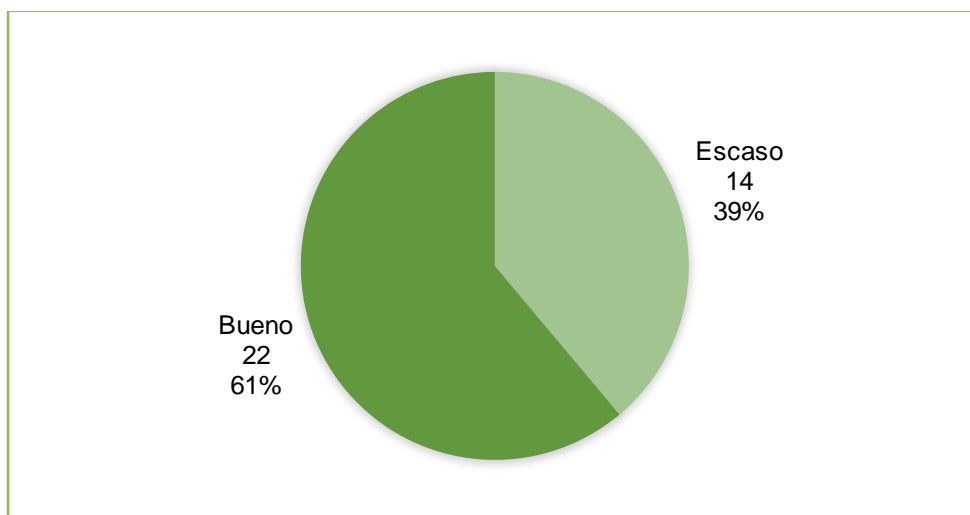


Figura 3

Porcentaje de acuerdo al grado de conocimiento



En la Tabla 2 se detallan los resultados obtenidos en cada una de las preguntas sobre conocimientos. De las 36 personas encuestadas, 22 de ellas (61,1%) conoce la definición correcta de farmacovigilancia, mientras que el 38,9% seleccionó una respuesta equivocada.

Tabla 2

Respuestas de conocimiento sobre farmacovigilancia

Característica		N	%
¿Cuál es la definición de farmacovigilancia?	La ciencia monitorea las reacciones adversas que ocurren en un hospital	0	0,0
	El proceso de mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos	0	0,0
	La detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas	22	61,1
	La ciencia que detecta el tipo e incidencia de una reacción adversa después de la comercialización del medicamento	14	38,9
	No sé	0	0,0
¿Cuál es la definición de reacción adversa a medicamentos (RAM)?	Respuesta nociva e involuntaria al medicamento y se produce en dosis normalmente utilizadas en humanos o animales para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de la enfermedad	5	13,9
	Respuesta nociva e involuntaria al medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad	29	80,6
	Cualquier acontecimiento médico adverso que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento	2	5,6
	Cualquier reacción adversa identificada en documentos reglamentarios, como prospectos o monografías de productos que ocurren dentro de la frecuencia esperada	0	0,0
	No se	0	0,0
¿Conoce algún sistema formal de presentación de reportes disponibles en nuestro país?	Si	34	94,4
	No	2	5,6
¿Conocer algún medicamento que haya sido prohibido en el mundo debido a una reacción adversa?	Si	34	94,4
	No	1	2,8
	No se	1	2,8
¿Alguna vez ha compartido información sobre una RAM con alguien?	Si	32	88,9
	No	4	11,1
¿Dónde está ubicado el centro internacional para el monitoreo de las RAM's?	Suecia	26	72,2
	Alemania	1	2,8
	Estados Unidos	3	8,3
	No sé	6	16,7
¿Cuál de los siguientes es un factor de riesgo importante para la aparición de un mayor número de RAM's?	Artritis	2	5,6
	Insuficiencia renal	17	47,2
	Discapacidad visual	1	2,8
	Todos los anteriores	15	41,7
	No se	1	2,8
En el caso que se observe un evento adverso serio en Ecuador ¿Dónde debe notificarse?	Asociación médica del Ecuador	0	0,0
	Asociación farmacéutica del Ecuador	0	0,0
	Centro Nacional de Farmacovigilancia	35	97,2
	No hay centros para reportar	1	2,8
	No se	0	0,0
Identificar los tipos de RAM's	Tipo A,B,C,D,E,F, y G	8	22,2

	Tipo 1,2,3,4,5,6 y 7	0	0,0
	Grave, moderada y leve	28	77,8
	Reversible e irreversible	0	0,0
	No sé	0	0,0
¿Cuál de las siguientes es la base de datos en línea de la Organización Mundial de la Salud para el reporte de las RAM?	Comité asesor de RAM	4	11,1
	Medsafe	2	5,6
	Vigibase	17	47,2
	Medwatch	2	5,6
	No sé	11	30,6
¿De qué fuente recopila la información sobre las RAM's nuevos medicamentos?	Libros o revistas científicas	6	16,7
	Internet	9	25,0
	Visitadores médicos	0	0,0
	Seminarios/conferencias	0	0,0
	Prospecto del medicamento	6	16,7
	Todas las anteriores	15	41,7
¿Se debe reportar reacciones adversas tales como dolor de cabeza, fiebre y vómito?	Totalmente de acuerdo	29	80,6
	De acuerdo	6	16,7
	En desacuerdo	1	2,8
	Totalmente en desacuerdo	0	0,0

Nota: El texto resaltado en negrita indica la respuesta correcta.

En la definición de RAM el 80,6% (n=29) de los farmacéuticos escogieron la respuesta correcta, en comparación con la pregunta sobre definición de farmacovigilancia se determina que el personal sanitario conoce más la definición de RAM que de farmacovigilancia.

La mayoría de farmacéuticos participantes 94,4% (n=34) conoce algún sistema formal para reportar RAM en el Ecuador, lo propio sucede sobre el conocimiento de la prohibición de medicamentos a nivel mundial a causa de RAM.

Cuando se preguntó si han compartido información sobre RAM, el 88,9% del personal sanitario contestó que sí. El centro de monitoreo de las RAM's, está en Suecia y el 72,2 % (n=26) de los participantes tiene conocimiento de esto.

Continuando con la descripción de resultados, el 47,2% (n=17) de los farmacéuticos hospitalarios, señaló que la insuficiencia renal es un factor de riesgo importante para que ocurra mayor número de RAM. Cuando ocurre un evento adverso serio en el país, el 97,2% (n=35) notificará al CNFV.

Los tipos de reacciones adversas son claramente identificadas por los colaboradores ya que el 77,8% (n=28) señaló graves, moderadas y leves.

Cuando se indagó sobre la base de datos de la OMS para el reporte de RAM, se obtuvo una variedad de respuestas y menos de la mitad con el 47,2% (n=17) señaló correctamente que se trata de Vigibase.

En referencia a la fuente para recopilar información sobre reacciones adversas de medicamentos nuevos, acertando solo el 16,7% (n=6) de los indagados al señalar al prospecto del medicamento.

Actitudes

Las puntuaciones de actitud de los farmacéuticos se reportaron entre 10 y 16 con una media de 14,5 (DE=1,5), la mediana de 15 y rango de 6, asimetría de -1,11, curtosis de 1,035. Al clasificarlos según la media del grupo los resultados mostraron que el 58% tenían una actitud muy positiva y el 42% a pesar de que era positiva tenía una tendencia hacia la baja puntuación (Figuras 4 y 5)

Figura 4

Distribución de puntuación de actitud

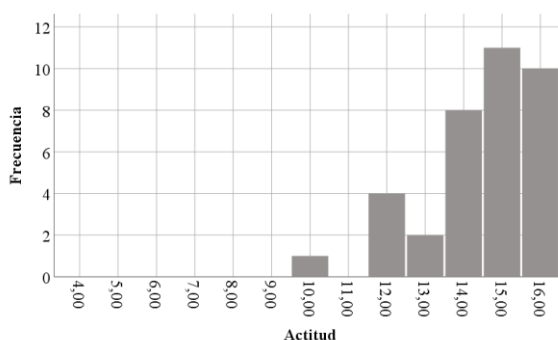
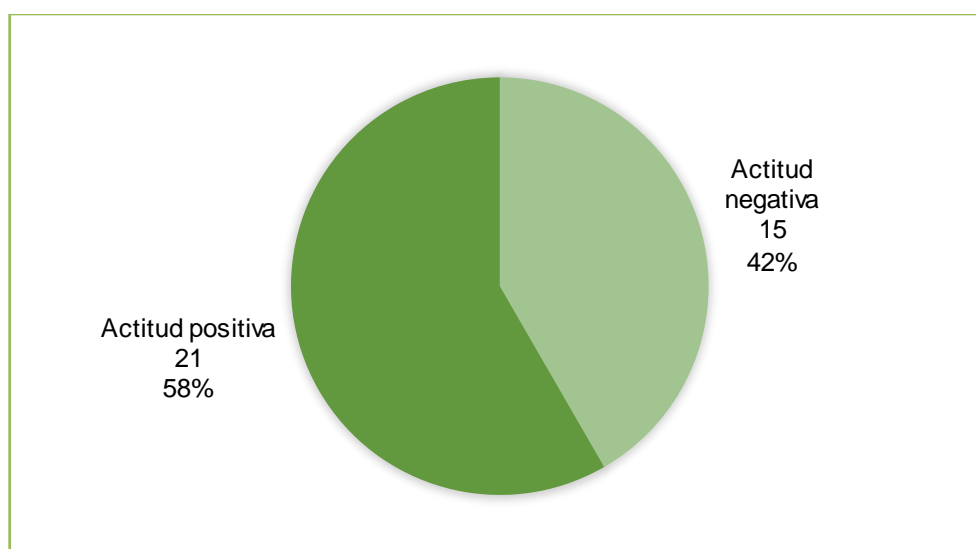


Figura 5

Porcentaje de acuerdo a la actitud



Al analizar individualmente las actitudes, la mayoría, el 88,9% (n=32) están completamente de acuerdo que reportar RAM es necesario, de igual manera el 77,8% (n=28) coinciden que el reporte de las reacciones adversas debe ser obligatorio y esto concuerda con el hecho de

que el 88,9% (n=32) de los entrevistados consideran que reportar RAM incrementa la seguridad del paciente.

Por otro lado, se encontró criterios divididos con respecto a que el reporte de reacciones adversas consume mucho tiempo, el 25% (n=9) está de acuerdo con esta pregunta, detalles que se observan en la Tabla 3.

Tabla 3
Actitudes hacia la farmacovigilancia

Actitud	Completamente en desacuerdo		Desacuerdo		De acuerdo		Completamente de acuerdo		M	DE
	N	%	n	%	n	%	n	%		
Reportar RAM's es necesario	0	0,0	0	0,0	4	11,1	32	88,9	3,89	0,32
El reporte de RAM's debe ser obligatorio	0	0,0	2	5,6	6	16,7	28	77,8	3,72	0,57
Reportar RAM's incrementa la seguridad del paciente	0	0,0	0	0,0	4	11,1	32	88,9	3,89	0,32
Reportar RAM's consume mucho tiempo	10	27,8	16	44,4	9	25,0	1	2,8	2,03	0,81

Prácticas

Los resultados de los profesionales oscilaron entre 1 y 8 con una media de 6,3 (DE=1,9), la mediana de 7 y el rango de 7, asimetría de -1,031 y curtosis de 0,103.

Al clasificarlos según la media del grupo los resultados revelaron que el 58% tenía buena práctica y el 42% una práctica más débil o escasa. Detalles en las figuras 6 y 7.

Figura 6

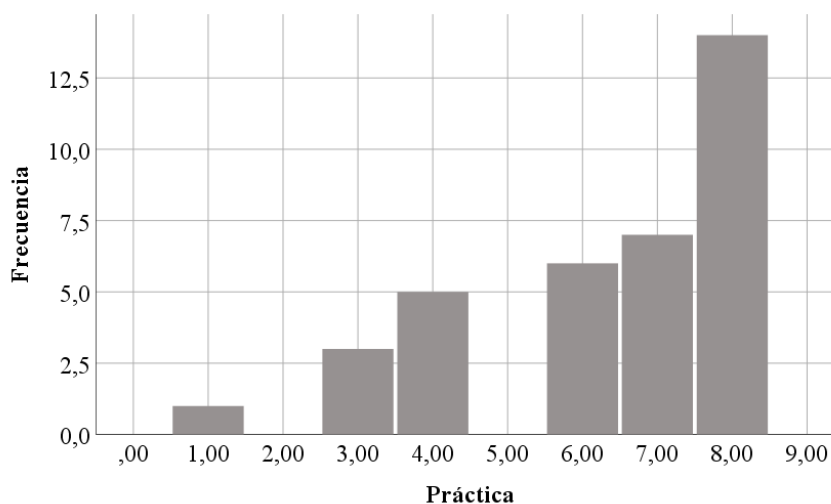
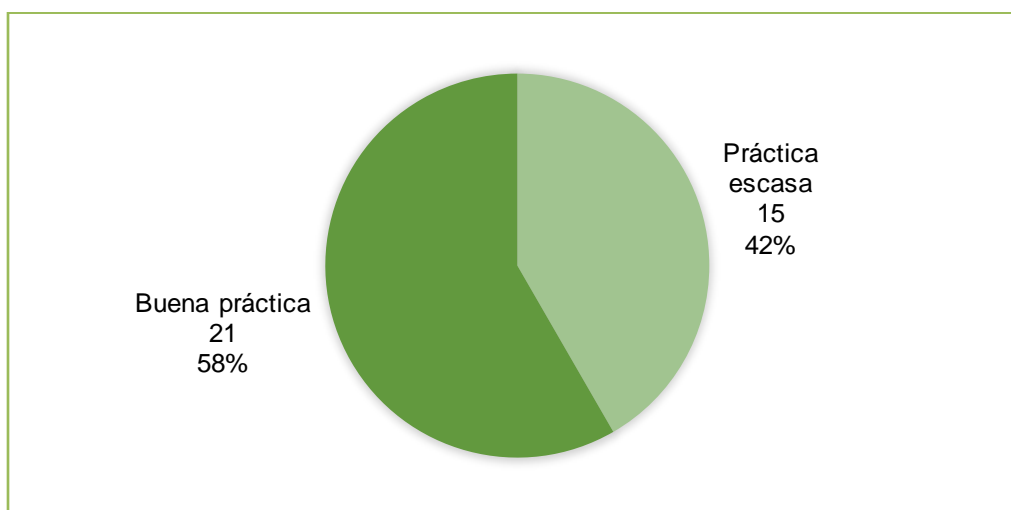
Distribución de puntuación de práctica

Figura 7

Porcentaje de acuerdo al grado de práctica

Revisando a detalle las preguntas de la Tabla 4, se visualiza que un alto porcentaje de farmacéuticos 91,7 % (n=33) en su lugar de trabajo cuenta con protocolo o procedimiento y con instrumentos y condiciones necesarias para el reporte de RAM.

En el 75% (n=27) de las casas de salud en donde los farmacéuticos desempeñan sus actividades los motivan para reportar RAM observadas.

Se puede observar también que un alto porcentaje de casas de salud (94,4%, n=34) han capacitado al farmacéutico en temas de farmacovigilancia.

Cuando se trata del reporte como tal, se observa que el 58,3% (n=21) de los participantes no ha reportado una RAM en una semana, porcentaje que coincide cuando se preguntó a quién ha reportado la RAM, qué tipo de reacción adversa ha reportado y cuál ha sido el método para hacerlo, lo que evidencia poca práctica de farmacovigilancia.

El 83,3% (n=30) de los participantes, consideran que tanto médicos, enfermeras, farmacéuticos son responsables de reportar RAM.

Tabla 4

Prácticas de farmacovigilancia

Característica	N	%	
¿Tu lugar de trabajo cuenta con un protocolo o procedimiento para el reporte de RAM's?	Si	33	91,7
	No	2	5,6
	No sé	1	2,8
¿Tiene libre acceso al formulario para el reporte de RAM's en su lugar de trabajo?	Si	33	91,7
	No	3	8,3
	Desconozco el formulario para el reporte de RAM's	0	0,0
¿En su lugar de trabajo lo motivan para que reporte las RAM's que ha observado?	Si	27	75,0
	No	9	25,0
¿En su lugar de trabajo lo han capacitado en farmacovigilancia y en el reporte de RAMs?	Si	34	94,4
	No	2	5,6
¿Número de RAM's reportadas por semana?	De 1 a 5	15	41,7
	De 6 a 10	0	0,0
	Más de 10	0	0,0
	No he reportado RAM's	21	58,3
Usted, ¿A quién reportó las RAM's?	Al centro Nacional de Farmacovigilancia	11	30,6
	A la compañía farmacéutica responsable del medicamento	0	0,0
	Al jefe del departamento	2	5,6
	Al ministerio de Salud Pública	2	5,6
	No he reportado RAM	21	58,3
¿Tipo de RAM's, usted ha reportado?	irave	0	0,0
	loderada	4	11,1
	eves	11	30,5
	odas las anteriores	0	0,0
	lo he reportado RAM's	21	58,3
¿Cuál es el método que usted utiliza para reportar una RAM's?	E-reporting	13	36,1
	orreo electrónico, adjuntando la tarjeta marilla o la tarjeta blanca	2	5,6
	eléfono	0	0,0
	lo he reportado RAM's	21	58,3
¿Cuáles son los profesionales de la	médicos	0	0,0

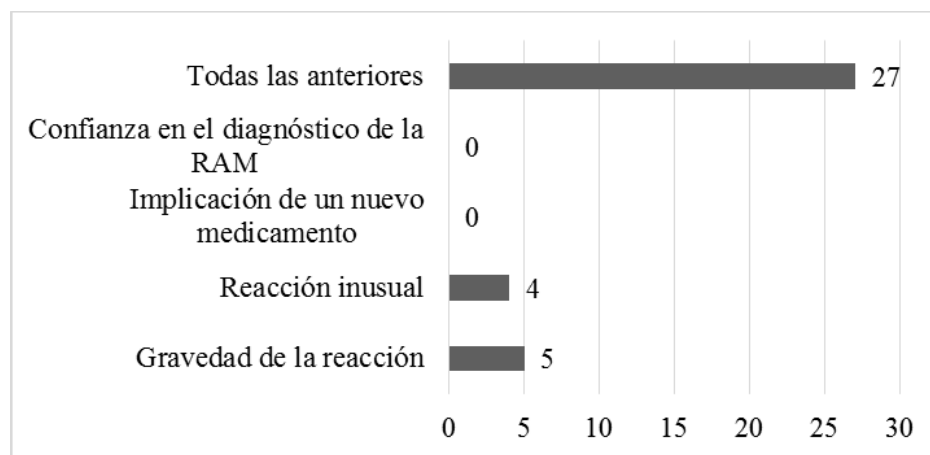
salud responsable para reportar RAM's?	nfermeras	2	5,6
	armacéuticos	4	11,1
	odos los anteriores	30	83,3

Factores que inciden en la notificación de RAM

De los 36 colaboradores, 27 (75%) consideraban que todos los factores descritos en la pregunta 29 eran razones suficientes para reportar RAM. (Figura 8)

Figura 8

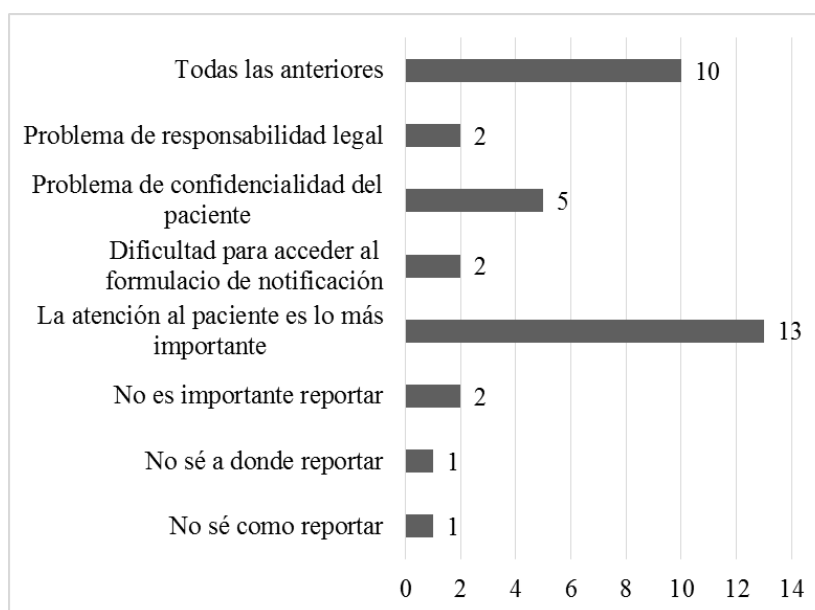
Factores que animan la notificación de RAM



Con respecto a los factores que desalientan el reporte, la mayoría (n=13; 36.1%) de los profesionales creen que atender al paciente es lo más importante en lugar de realizar el reporte de RAM (Figura 9).

Figura 9

Factores que desalientan la notificación de RAM



Discusión

El conocimiento de farmacovigilancia es de suma importancia cuando se trata de reportes de RAM. En el presente estudio se observó que el 61% de los participantes tienen buenos conocimientos sobre farmacovigilancia, una posible explicación es que dentro de la academia, la formación de los farmacéuticos está enfocada tanto en farmacovigilancia como en el seguimiento farmacoterapéutico, actividad que incluye la detección y notificación de las RAM. En el ámbito laboral formando parte del comité de farmacovigilancia en hospitales en donde la normativa exige la participación del farmacéutico en el acceso y uso racional del medicamento (Ministerio de Salud Pública, E., 2016). Los resultados de estudios ejecutados en otras partes del mundo presentan resultados dispares sobre los conocimientos de farmacovigilancia; como el estudio en Irlanda en el 2018, en donde los farmacéuticos hospitalarios tenían más experiencia y conocimientos (89%) sobre el reporte de RAM que otros profesionales sanitarios (O'Callaghan et al., 2018); en el estudio realizado por Bahnassi y colaboradores, el 55% de los farmacéuticos tenían un nivel aceptable de conocimiento sobre farmacovigilancia (Bahnassi and Al-Harbi 2018). Por otro lado, los resultados de esta investigación difieren de los obtenidos en otra zona de Ecuador, en la provincia de Guayas, el 70,11% del personal sanitario entrevistado presentó conocimiento inadecuado sobre farmacovigilancia (Chávez Alvear, 2021) identificándose una disparidad regional. De la misma manera difiere con los resultados de la investigación realizada por Nisa y colaboradores (Nisa et al. 2018), en donde el 83,1% de los profesionales sanitarios tuvo conocimiento deficiente en la notificación de RAM, situación similar en Etiopía en el año 2019, en donde un estudio reveló que el 58,3% del personal de salud no tenía conocimiento suficiente sobre reportes de RAM (Gidey et al., 2020), uno de los motivos para estos resultados puede ser que en estas zonas la farmacovigilancia aún no está bien establecida tal como lo explica Thomas y Zachariah (2018). Se aprecian diferencias significativas en el tamaño de la muestra. El presente estudio es el de menor tamaño comparado con la bibliografía revisada.

La actitud de los farmacéuticos hospitalarios fue bastante alentadora, la encuesta reveló que el 58% de los participantes expresaron actitudes muy positivas hacia la farmacovigilancia. Se resalta que si bien conocen la necesidad y obligatoriedad de la notificación de sospechas de RAM ya que esto incrementa la seguridad del paciente hay la sensación de que reportar consume mucho tiempo. Las actitudes positivas son relevantes para evaluar la predisposición de los farmacéuticos en la notificación de las RAM. Los resultados obtenidos en la presente investigación coinciden con lo encontrado en otros estudios, en una publicación en Sudán, predominó la actitud positiva hacia la

farmacovigilancia (78%), siendo mayor en farmacéuticos en comparación con enfermeras y médicos (Albadawi et al., 2019), aunque en el presente estudio no se evaluó las actitudes de otros profesionales de la salud. De manera similar en Katmandú los participantes del estudio revelaron actitud positiva hacia la farmacovigilancia con un porcentaje superior al 76% (Shakya-Gurung et al., 2019), siguiendo esta tendencia en Pakistán en el 2018 se obtuvo como resultado que el 78,2% del personal indagado tiene actitud positiva para reporte de RAM (Nisa et al. 2018); sin embargo los hallazgos del presente trabajo son más bajos que los de la literatura revisada.

En este análisis se evidenció que si bien los farmacéuticos hospitalarios cuentan con protocolos para el reporte de RAM, tienen libre acceso al formulario y reciben capacitaciones en su lugar de trabajo, muchos de ellos no las han informado, demostrando que 58,3% de la población estudiada tiene una brecha en la práctica. Esta falta de experiencia se ve reflejada también en otras publicaciones como la de Tigray, Etiopía en donde el 67,9% de los evaluados no tenía práctica de notificación de RAM (Gidey et al. 2020), caso similar en Australia en donde solo el 35,3% de farmacéuticos notificó al menos una RAM (Li et al. 2018), o como en el sistema de farmacovigilancia sirio en donde el 10,8% de los farmacéuticos afirmó haber notificado una RAM al menos una vez durante sus años de ejercicio (Bahnassi & Al-Harbi, 2018), sucede lo propio en Etiopía oriental, el 37,3% de los encuestados registró reacciones adversas (Shanko, H., & Abdela, J., 2018). Este hábito implica una mala práctica de documentación de RAM entre los profesionales de la salud que podría contribuir a enmascarar los problemas críticos que plantean los medicamentos. Los resultados revisados hasta el momento son opuestos de los encontrados en Brasil, ya que las preguntas de base práctica fueron las que presentaron mayor porcentaje de profesionales con respuestas adecuadas, siendo los farmacéuticos los de mayor desempeño (Rabelo Melo et al., 2020). Sin embargo, si bien los estudios sirven como un eje comparador, el objetivo como profesionales del medicamento sería incentivar las prácticas de farmacovigilancia con sistemas de trabajo dentro del equipo de salud (Zolezzi & Parsotam, 2005)

Al analizar los factores que desaniman a notificar RAM, el 36,11% de los farmacéuticos hospitalarios consideró que la atención al paciente es lo más importante mientras que el 27,7% de farmacéuticos que formaron parte de este estudio se desalientan por: problema de responsabilidad legal, problema de confidencialidad del paciente, dificultad para acceder al formulario de notificación, o porque no es importante reportar y desconocimiento de lugar y forma de reportar. En el sistema de farmacovigilancia sirio hay varios factores que disuaden a los farmacéuticos de informar las RAM, entre ellas están las limitaciones de

tiempo, la falta de conocimiento sobre el proceso de notificación y la preocupación de que las RAM puedan ser reportadas erróneamente (Bahnassi & Al-Harbi, 2018). En otras publicaciones como en la de Lahore, Pakistán se precisaron varias barreras que obstaculizan la notificación de RAM, incluida la falta de concienciación y capacitación, la falta de tiempo y la responsabilidad legal (Hussain et al. 2018), en Katmandú la dificultad para decidir si se trata de una RAM y la falta de tiempo para notificarlas (Shakya-Gurung et al. 2019). En hospitales mexicanos entre las razones por las que el personal farmacéutico no realiza un reporte de sospecha de reacción adversa, se encuentran con 65%, el no contar con la información completa para hacer el reporte y 30% por falta de tiempo (Juarez Flores et al., 2022). La falta de conocimiento y tiempo parece ser la principal barrera del personal sanitario para la subnotificación de RAM, siendo necesario sensibilizar al personal de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia, sus responsabilidades y el proceso de notificación de RAM. Además, la notificación espontánea de RAM se puede mejorar mediante educación continua y programas periódicos para animarlos a notificar RAM en el futuro (Shakya-Gurung et al. 2019), los programas de capacitación asíncrono puede ser la opción para que los involucrados accedan a la información independientemente de los horarios de trabajo (Juarez Flores et al., 2022).

Limitaciones del Estudio

La principal limitación de este estudio fue la escasa colaboración tanto de autoridades sanitarias como de las distintas direcciones hospitalarias además la falta de tiempo de los participantes, motivos por los cuales no se pudo evaluar a los participantes luego de poner a disposición el video informativo.

Conflicto de interés

Esta investigación posee riesgo mínimo motivo por el cual se ve la necesidad de presentar consentimiento informado previo a la obtención de la encuesta, la misma que se llevó a cabo de manera anonimizada. Se declara que no existe ningún conflicto de interés.

Capítulo VI

Conclusiones

Esta investigación indica que, los farmacéuticos hospitalarios tienen conocimientos adecuados en farmacovigilancia según la escala semicuantitativa que utiliza el cuestionario de Nisa, y actitudes positivas frente a la farmacovigilancia; sin embargo, eso no es suficiente para lograr un adecuado reporte de RAM y práctica de la misma.

Un motivo importante para la falta de notificación de RAM por parte de los farmacéuticos es la responsabilidad legal, debiéndose recalcar que notificar una RAM no genera sanciones, al contrario contribuye a mejorar la seguridad del paciente, además es confidencial.

El conocimiento y la actitud no resultarán en una práctica proporcional si no se facilitan las oportunidades para esta. El conocimiento no se conservará si no se practica. La falta de práctica degrada las actitudes positivas que están presentes.

Recomendaciones

Con base en los hallazgos de este estudio, se recomienda:

- Realizar estudios posteriores sobre notificaciones de RAM con el fin de evaluar si la práctica de farmacovigilancia va mejorando con el tiempo, recordando que la farmacovigilancia no está aislada, es parte del Sistema de Salud.
- Generar la cultura de la notificación de RAM a través de la implementación del ejercicio profesional del farmacéutico clínico y la formación del mismo en las instituciones educativas de nivel superior.
- Entablar una comunicación efectiva entre autoridades sanitarias y profesionales de la salud para que exista una retroalimentación oportuna sobre los procesos e información de la farmacovigilancia.
- Para optimizar la práctica de farmacovigilancia se recomienda trabajar con un equipo multidisciplinario de salud ya que estará enriquecido con aportes de cada especialidad. La farmacovigilancia es logro del equipo multidisciplinario para mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Realizar estudios sobre posibles reacciones adversas a medicamentos generadas con medicamentos de alto riesgo, esto con la finalidad de prevenir daños de errores de medicación.

Bibliografía

- Albadawi, T. E., Hassan, T. M., Ahmed Eisa, N. O., Mohamed, E. Y., Abdalla, S. M., & Sami, W. (2019). Conocimientos y actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de la salud: un estudio pre y post-intervención. *Revista de Investigación en Ciencias Médicas y Dentales*, 7(5), 137–147. <https://www.jrmds.in/articles/pharmacovigilance-knowledge-and-attitude-of-health-professionals-a-preand-postintervention-study-44541.html>
- Altimiras, J., Bautista, J. & Puigventós, F. (1992). Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. <https://www.sefh.es>. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap29.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Centro Nacional de Farmacovigilancia. (s/f). Recuperado el 15 de noviembre de 2022, de <https://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Expertos Externos. (s/f). Gob.ec. Recuperado el 11 de diciembre de 2022, de <https://www.controlsanitario.gob.ec/expertos-externos/>
- ARCOSA. (2018). Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf
- ARCOSA, D. T. de V. y. C. P. de E. y. P. (2019). *Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Marzo 2019*. www.controlsanitario.gob.ec. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2019/08/ESTAD%C3%8DSTICAS-DEL-CENTRO-NACIONAL-DE-F%C3%81RMACOVIGILANCIA-CNFV-1-SEMESTRE-2019-BOLETIN2.pdf>
- Bahnassi, A., & Al-Harbi, F. (2018). Syrian pharmacovigilance system: a survey of pharmacists' knowledge, attitudes and practices. *Eastern Mediterranean Health Journal = La Revue de Sante de La Mediterranee Orientale = Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit*, 24(6), 569–578. <https://doi.org/10.26719/2018.24.6.569>
- Behera, S. K., Das, S., Xavier, A. S., Velupula, S., & Sandhiya, S. (2018). Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions. *International*

- Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 903–910. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0694-9>
- Borja Villegas, J., & Souto Pais, M. (2006) Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Semergen*, 32(7), 334–338. [https://doi.org/10.1016/s1138-3593\(06\)73285-3](https://doi.org/10.1016/s1138-3593(06)73285-3)
- Burillo-Putze, G., Climent, B., Echarte, J. L., Munné, P., Miró, Ó., Puiguriguer, J., & Dargan, P. (2011). Drogas emergentes (I): las «smart drugs». *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 34(2), 263–274. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272011000200012>
- Chávez Alvear, K. N. (2021). *Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia*. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/15900>
- Coordinación general técnica de vigilancia y control posterior, D. T. de F. T. y. V. de P. S. (2018). Instructivo externo de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos. https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2018/05/IE_Buena-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia_V1.0
- De Lourdes Garzón M. Andrade Solarte L. N. Papamija Arango M. A. & Others, E. A. M. A. V. L. P. I. (2021). Generalidades de la farmacovigilancia. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/42075>
- Díaz Martín, D., Muñoz, L., & Álvarez-Mon Soto, M. (2021). Mecanismos de daño en las reacciones de hipersensibilidad. *Medicine*, 13(33), 1867–1881. <https://doi.org/10.1016/j.med.2021.05.001>
- Farha, R. A., Alsous, M., Elayeh, E., & Hattab, D. (2015) A Cross-sectional study on knowledge and perceptions of pharmacovigilance among pharmacy students of selected tertiary institutions in Jordan. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 14(10), 1899–1905. <https://doi.org/10.4314/tjpr.v14i10.23>
- Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over pharmacovigilance *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 744–747 <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>
- García Milián, A. J., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016) Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista cubana de oftalmología*, 29(4), 688–695.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=e

- Gidey, K., Seifu, M., Hailu, B. Y., Asgedom, S. W., & Niriayo, Y. L. (2020) Healthcare professionals knowledge, attitude and practice of adverse drug reactions reporting in Ethiopia: a cross-sectional study. *BMJ Open*, 10(2), e034553. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034553>
- Gómez-Oliván, L. M., Téllez L., A. M., & López O., M. (2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 35(2), 41–48. <https://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>
- Güner, M. D., & Ekmekci, P. E. (2019) Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *Journal of Drug Assessment*, 8(1), 13–20. <https://doi.org/10.1080/21556660.2019.1566137>
- Hadi, M. A., Neoh, C. F., Zin, R. M., Elrggal, M. E., & Cheema, E. (2017) Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, 6, 91–98. <https://doi.org/10.2147/IPRP.S105881>
- Hussain, R., Hassali, M. A., Hashmi, F., & Farooqui, M. (2018) A qualitative exploration of knowledge, attitudes and practices of hospital pharmacists towards adverse drug reaction reporting system in Lahore, Pakistan *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 11, 16. <https://doi.org/10.1186/s40545-018-0143-0>
- Juarez Flores, A., Flores García, C., Morales Ríos, J., & Carrasco, O. (2022). Barreras que contribuyen a la infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMs) por personal de salud de hospitales de México. *Revista Farma*, 2, 32–40. <https://www.researchgate.net/publication/363346876>
- Kopciuch, D., Zaprutko, T., Paczkowska, A., Ratajczak, P., Zielińska-Tomczak, Ł., Kus, K., & Nowakowska, E. (2019). Safety of medicines-pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 28(12), 1543–1551. <https://doi.org/10.1002/pds.4792>
- Li, R., Curtain, C., Bereznicki, L., & Zaidi, S. T. R. (2018) Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 878–889. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0700-2>

- Limonta Hernández, L., & Creagh Bandera, F. (2011). Revista Información Científica. Redalyc.org. <https://www.redalyc.org/pdf/5517/551757294037.pdf>
- Lozano Fernández, R., Vera Sánchez, E., Lozano Estevan, M. D. C., Madurga Sanz, M., & Serna Núñez, A. (2020). Knowledge and attitude about pharmacovigilance practices of pharmacy professionals of community pharmacy and hospital pharmacy in Spain. *Revista española de salud pública*, 94. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32669534/>
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47–53. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Melo, J. R. R., Duarte, E. C., de Araújo Ferreira, K., Gonçalves, Y. S., de Moraes, M. V., & Arrais, P. S. D. (2020). Assessment of knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance among healthcare professionals in Brazil. *Journal of young pharmacists: JYP*, 12(3), 255. <http://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm-12-3-255.pdf>
- Ministerio de Salud Pública, E. (2016). *Normativa sanitaria del sistema nacional de Farmacovigilancia (Versión Resolución de la ARCSA 20)*. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-Sustitutiva-Funcionamiento-Sistema-Nacional-F%C3%A1rmaco-vigilancia-%28SNFV%29
- Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- Morales Pérez, M. (2016). Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales. *Horizonte Sanitario*, 15(1), 19. <https://doi.org/10.19136/hs.a15n1.1053>
- Nadew, S. S., Beyene, K. G., & Beza, S. W. (2020). Adverse drug reaction reporting practice and associated factors among medical doctors in government hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *PLoS One*, 15(1), e0227712. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227712>
- Nisa, Z. U., Zafar, A., & Sher, F. (2018). Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan. *Saudi Pharmaceutical Journal: SPJ: The*

Official Publication of the Saudi Pharmaceutical Society, 26(4), 453–461.
<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.02.014>

Núñez, A. S. (2020). Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. *Universidad Complutense de Madrid*.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976>

O'Callaghan, J., Griffin, B. T., Morris, J. M., & Bermingham, M. (2018). Knowledge of adverse drug reaction reporting and the pharmacovigilance of biological medicines: A survey of healthcare professionals in Ireland. *BioDrugs: Clinical Immunotherapeutics, Biopharmaceuticals and Gene Therapy*, 32(3), 267–280.
<https://doi.org/10.1007/s40259-018-0281-6>

OMS. (s/f.). Farmacovigilancia. Consultado en marzo de 2023, de
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>

Organización Mundial de la Salud, O. M. S. (2018). *Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de Farmacovigilancia*. apps.who.int.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276898/9789243507941-spa.pdf?ua=1>

Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., & Pérez-Feliu, A. (2019). Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years. *Farmacia Hospitalaria: Órgano Oficial de Expresión Científica de La Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*, 43(4), 128–133.
<https://doi.org/10.7399/fh.11169>

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de medicina interna (Madrid, Spain: 1984)*, 24(12), 574–578.
<https://doi.org/10.4321/s0212-71992007001200003>.

Rabelo Melo, J. R., Duarte, E. C., Ferreira, K. de A., Gonçalves, Y. S., Moraes, M. V. de, & Dourado Arrais, P. S. (2020). Assessment of knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance among healthcare professionals in Brazil. *Journal of young pharmacists: JYP*, 12(3), 255–260. <https://doi.org/10.5530/jyp.2020.12.71>

RedPARF (2010). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*.
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-

513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OPS%20FOMS%20est%C3%A1%20interesada,conclusiones%20del%20an%C3%A1lisis%20de%20datos.

Riordan, D. O., Kinane, M., Walsh, K. A., Shiely, F., Eustace, J., & Bermingham, M. (2020). Stakeholders' knowledge, attitudes and practices to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in clinical trials: a mixed methods study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76(10), 1363–1372. <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02921-0>

Rivera Bermudez, D. M., Carrillo Cortes, D. M., Restrepo García, D. K., Sánchez Ceballos, L. F., & Aldana López, M. (2020). Farmacovigilancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38703>

Roldán, J. Q. F. (2016). Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Revista médica Clínica Las Condes*, 27(5), 585–593. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.003>

Roldán Saelzar, J. (2015). *Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa*. https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan

Romero Valdés, J. G., Pereira, Q., Atilio Rodolf, Z., & Canteros, G. E. (2007). Reacciones de Hipersensibilidad. *Revista de Posgrado de la Cátedra de Medicina*, 167, 11–16.

Rubio, F. G., & González Rubio, F. (2018). La farmacovigilancia, nuestra aliada en la práctica diaria. En *Medicina de Familia. Semergen* (Vol. 44, Número 1, pp. 3–4). <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.01.007>

Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. (2019). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia*, 67(3), 287–292. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>

Salinas L, J. (2012). Mecanismos de daño inmunológico. *Revista médica Clínica Las Condes*, 23(4), 458–463. [https://doi.org/10.1016/s0716-8640\(12\)70336-x](https://doi.org/10.1016/s0716-8640(12)70336-x)

Serrano E, V. G. (2006). Eficacia, efectividad y falla terapéutica los medicamentos. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas* (Quito), 31(1–2), 5–9. https://revistadigital.uce.edu.ec/index.pp/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1001

- Shakya-Gurung, R., Shrestha, D., & Thapa, R. (2019). Assessment on knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a tertiary hospital of Kathmandu. *Nepal Medical College Journal*, 21(1), 53–59. <https://doi.org/10.3126/nmcj.v21i1.24854>
- Shanko, H., & Abdela, J. (2018). Knowledge, attitudes, and practices of health care professionals toward adverse drug reaction reporting in Hiwot Fana Specialized University Hospital, Harar, Eastern Ethiopia: A Cross-sectional Study. *Hospital Pharmacy* (Vol. 53, Número 3, pp. 177–187). <https://doi.org/10.1177/0018578717737430>
- Shrestha, S., Sharma, S., Bhasima, R., Kunwor, P., Adhikari, B., & Sapkota, B. (2020). Impact of an educational intervention on pharmacovigilance knowledge and attitudes among health professionals in a Nepal cancer hospital. *BMC Medical Education*, 20(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12909-020-02084-7>
- Thomas, D., & Zachariah, S. (2018). Chapter 11 - Knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance in developing countries. In *Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low- and Middle-Income Countries* (pp. 177–193). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-811228-1.00011-X>
- Trujillo Soto, J. C., Gómez García, L. A., Mendoza Brito, G. Y., Kuasth, E. D. J., & Nieto Oviedo, A. D. C. (2020). *Generalidades de la farmacovigilancia*. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/39268>
- Uppsala Monitoring Centre. (2020). VigiFlow. <https://who-umc.org/media/165645/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-de-vigiflow.pdf>
- Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos (pp. 135–150). Recuperado el 11 de diciembre de 2022, de https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- Viruete Cisneros, S. A., Preciado González, R., Partida Pérez, M., Avina Jimenez, M., Espinoza de los Monterios, A., & Espinoza, J. (2018). *Bioética, bioderecho y farmacología: Vol. I* (Universidad de Guadalajara/Centro Universitario de la Costa (Ed.)). <http://www.cta.cuc.udg.mx/publicaciones/2018%20%20ELECTR%C3%93NICO%20Bio%C3%A9tica,%20bioderecho%20y%20farmacolog%C3%ADa%2016%20julio%202018.pdf#page=143>

Zolezzi, M., & Parsotam, N. (2005). Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 1(3), 181–188. <https://doi.org/10.2147/tcrm.s12160381>

Anexos

Anexo A

Algoritmo de Naranjo y colaboradores

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Puntuación:

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Anexo B

Ficha amarilla



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					Nº NOTIFICACIÓN:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO <input type="checkbox"/> kg	TALLA (cm)	EDAD	Nº 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: (Incluir las parámetros)	FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, alergias, embarazos, drogas previas, diabetes, laboratorio, etc.)							
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):										
NOMBRE GÉNÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO				SEVERIDAD						
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>						
¿El evento adverso desapareció al reducirle dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>						
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>						
				No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>						
				Fetal <input type="checkbox"/>						
				Desconocido <input type="checkbox"/>						
				Muerte <input type="checkbox"/>						
				Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>						
				Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>						
				Anomalía congénita <input type="checkbox"/>						
				Amenaza a la vida <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										
Describa:										
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:										
NOMBRE GÉNÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA 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: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>							

Anexo C

Aprobación del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca

UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

UCuenca / COBIAS

Oficio Nro.UC-COBIAS-2022-370
Cuenca, 28 de junio de 2022**Investigadora**

Ma. del Cisne Monge Cruz

Presente.-

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su protocolo de investigación con código 2022-001EO-MST-F, titulado "Evaluación de los conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia a los farmacéuticos de hospitales públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 – Ecuador. Cuenca 2022.", se encuentra APROBADO, en la sesión ordinaria Nro.201 con fecha 28 de junio de 2022.

El protocolo se aprueba, en razón de que cumple con los siguientes parámetros:

- Los objetivos planteados en el protocolo son de significancia científica con una justificación y referencias.
- Los datos serán manejados considerando los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás.
- En el proyecto se definen medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de la información del estudio en sus procesos de manejo y almacenamiento de datos.
- En el protocolo se detallan las responsabilidades del/a investigador/a.
- El/la investigador/a principal del proyecto ha dado respuesta a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado.

Los documentos que se revisaron y que sustentan este informe incluyen:

- Anexo 1. Solicitud de aprobación.
- Anexo 2. Protocolo.
- Anexo 3. Declaración de confidencialidad.
- Hoja de Vida de Investigadora Principal
- Oficio de aval de Unidad Académica
- .



UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

Esta aprobación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual, se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación 2022-001EO-MST-F.

Los miembros del Comité estarán dispuestos durante el desarrollo del estudio a responder cualquier inquietud que pudiere surgir tanto de los participantes como de los investigadores.

Es necesario que se tome en cuenta los siguientes aspectos:

1. El Comité no se responsabiliza por cualquiera de los posibles eventos por el manejo inadecuado de la información, lo cual es de entera responsabilidad de la investigadora principal; sin embargo, es requisito informar a este Comité sobre cualquier novedad, dentro de las siguientes 24 horas.
2. El Comité de Bioética ha otorgado la presente aprobación con base en la información entregada y la solicitante asume la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
3. De igual forma, la solicitante es responsable de la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el Comité, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.

Se le recuerda que debe informar al COBIAS-UCuenca, el inicio del desarrollo de la investigación aprobada, así como cualquier modificación en el protocolo y una vez que concluya con el estudio debe presentar un informe final del resultado a este Comité.

Atentamente,

Digitally signed by

VICENTE MANUEL SOLANO PAUCAY

EC
2022/06/28 15:33

Dr. Vicente Solano Paucay
Presidente del COBIAS-UCuenca

C/C: archivo.
Elaborado por: FRA.

Anexo D

Cuestionario

Apreciado colega,

Pido unos minutos de su tiempo y disposición para contestar la siguiente encuesta, cuyo objetivo es evaluar la incidencia del conocimiento y la actitud de los farmacéuticos hospitalarios en la práctica de la farmacovigilancia. Es confidencial y anónimo, con finalidad académica.

Por favor, no deje ningún espacio sin marcar.

Agradezco su colaboración

Cuestionario del conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia

En los siguientes ítems, conteste según sea el caso, seleccionando una sola alternativa o escriba la información solicitada.

INFORMACIÓN GENERAL**1. Género**

- Femenino
- Masculino

2. Naturaleza del trabajo

- Temporal
- Permanente

3. Categoría del hospital

- Pública
- Privada

CUESTIONARIO SOBRE CONOCIMIENTO (Nisa et al., 2018)

Marcar con un círculo la respuesta

4. ¿Cuál es la definición de farmacovigilancia?

- a) La ciencia que monitorea las reacciones adversas que ocurren en un hospital
- b) El proceso de mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos
- c) La detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas
- d) La ciencia que detecta el tipo e incidencia de una reacción adversa después de la comercialización del medicamento
- e) No se

5. ¿Cuál es la definición de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?

- a) Respuesta nociva e involuntaria al medicamento y se produce en dosis normalmente utilizadas en humanos o animales para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de la enfermedad
- b) Respuesta nociva e involuntaria al medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad
- c) Cualquier acontecimiento médico adverso que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento
- d) Cualquier reacción adversa identificada en documentos reglamentarios, como prospectos o monografías de productos que ocurren dentro de la frecuencia esperada
- e) No se

Instrucciones: En los siguientes ítems, conteste encerrando en un círculo una sola alternativa

6. ¿Conoce algún sistema formal de presentación de reportes disponible en nuestro país?

- a) Sí
- b) No

7. ¿Conoce algún medicamento que haya sido prohibido en el mundo debido a una reacción adversa?

- a) Sí
- b) No
- c) No se

8. ¿Alguna vez ha compartido información sobre una RAM con alguien?
- a) Sí
 - b) No
9. ¿Dónde está ubicado el centro internacional para el monitoreo de las RAM's?
- a) Suecia
 - b) Alemania
 - c) Estados Unidos
 - d) No se
10. ¿Cuál de los siguientes es un factor de riesgo importante para la aparición de un mayor número de RAM's?
- a) Artritis
 - b) Insuficiencia renal
 - c) Discapacidad visual
 - d) Todos los anteriores
 - e) No se
11. En el caso que se observe un evento adverso serio en Ecuador, ¿dónde debe notificarse?
- a) Asociación Médica del Ecuador
 - b) Asociación Farmacéutica del Ecuador
 - c) Centro Nacional de Farmacovigilancia
 - d) No hay centros para reportar
 - e) No se
12. Identificar los tipos de RAM's
- a) Tipo A, B, C, D, E, F y G
 - b) Tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7
 - c) Grave, moderada y leve
 - d) Reversible e irreversible
 - e) No sé
13. ¿Cuál de las siguientes es la base de datos en línea de la Organización Mundial de la Salud para el reporte de las RAM?
- a) Comité Asesor de RAM
 - b) Medsafe
 - c) Vigibase
 - d) Medwatch
 - e) No se
14. ¿De qué fuente recopila información sobre las RAM's a nuevos medicamentos?
- a) Libros o revistas científicas
 - b) Internet
 - c) Visitadores médicos
 - d) Seminarios / conferencias
 - e) Prospecto del medicamento
 - f) Todas las anteriores

15. ¿Se debe reportar reacciones adversas tales como dolor de cabeza, fiebre y vómito?

- a) Totalmente de acuerdo
- b) De acuerdo
- c) En desacuerdo
- d) Totalmente en desacuerdo

INFORMACIÓN SOBRE ACTITUD (Niza et al., 2018)

Marcar con x de acuerdo a lo que usted considere

	Completamente de acuerdo	De acuerdo	Desacuerdo	Completamente en desacuerdo
16. Reportar RAM's es necesario				
17. El reporte de RAM's debe ser obligatorio				
18. Reportar RAM's incrementa la seguridad del paciente				
19. Reportar RAM's consume mucho tiempo				

INFORMACIÓN SOBRE LA PRÁCTICA DE LA FARMACOVIGILANCIA (Niza et al., 2018)

Encerrar en un círculo la respuesta correcta

20. ¿Tu lugar de trabajo cuenta con un protocolo o procedimiento para el reporte de RAM's?

- a) Sí
- b) No
- c) No se

21. ¿Tiene libre acceso al formulario para el reporte de RAM's en su lugar de trabajo?

- a) Sí
- b) No
- c) Desconozco el formulario para el reporte de RAM's

22. ¿En su lugar de trabajo lo motivan para que reporte las RAM's que ha observado?

- a) Sí
- b) No

23. ¿En su lugar de trabajo lo han capacitado en farmacovigilancia y en el reporte de RAM's?

- a) Sí
- b) No

24. ¿Número de RAM's reportadas por semana?

- a) 1 a 5
- b) 6 a 10
- c) Más de 10
- d) No he reportado RAM

25. ¿A quién reportan las RAM'?:
- a) Al Centro Nacional de Farmacovigilancia
 - b) A la compañía farmacéutica responsable del medicamento
 - c) Al jefe del departamento
 - d) Al Ministerio de Salud Pública
 - e) No he reportado RAM
26. ¿Tipo de RAM' reportadas?
- a) Grave
 - b) Moderada
 - c) Leves
 - d) Todas las anteriores
 - e) No he reportado RAM
27. ¿Cual es el método que más utiliza para reportar una RAM?
- a) E-reporting
 - b) Correo electrónico, adjuntando la tarjeta amarilla o la tarjeta blanca
 - c) Teléfono
 - d) No he reportado RAM
28. ¿Cuáles son los profesionales de la salud responsables para reportar RAM'?:
- a) Médicos
 - b) Enfermeras
 - c) Farmacéuticos
 - d) Todos los anteriores

FACTORES QUE AFECTAN LA NOTIFICACIÓN DE RAM EN LOS HOSPITALES (Nisa et al., 2018)

29. ¿Factores que animan para el reportar RAM'?:
- a) Gravedad de la reacción
 - b) Reacción inusual
 - c) Implicación de un nuevo medicamento
 - d) Confianza en el diagnóstico de la RAM
 - e) Todas las anteriores
30. ¿Cual de los siguientes factores desalienta el reporte de RAM'?:
- a) No sé cómo reportar
 - b) No sé a dónde reportar
 - c) No es importante reportar
 - d) La atención al paciente es más importante
 - e) Dificultad para acceder al formulario de notificación
 - f) Problema de confidencialidad del paciente
 - g) Problema de responsabilidad legal
 - h) Todas las anteriores

Anexo E

Cartas a Casas de Salud

Cuenca, de Julio de 2022

Señor Doctor

Director Médico de (nombre de la institución),
En su despacho.

Luego de saludare y desearle éxitos en sus labores diarias, deseo informar que soy estudiante de maestría de Farmacia Clínica de la Universidad de Cuenca, y estoy bajo la supervisión de la Dra. Eugenia Peñaherrera Wilches. Mgt, profesora.

Mi tema de investigación es “Evaluación de los conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia a los farmacéuticos de hospitales públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 – Ecuador. Cuenca 2022”. La misma está basada en diversos estudios realizados a nivel mundial.

En este sentido, estoy realizando encuestas para la recopilación de datos entre los farmacéuticos de hospitales públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6.

El objetivo principal de esta investigación es evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos hospitalarios en materia de farmacovigilancia en 40 establecimientos de salud públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6, diseñando una estrategia que contribuya con el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Por lo tanto, le solicito que tenga la amabilidad de otorgar permiso para realizar dichas encuestas al Secretario/a Técnico/a de la Comisión de Farmacovigilancia de la casa de salud que usted representa.

La información proporcionada por los profesionales se mantendrá confidencial y se utilizará únicamente con fines académicos.

Agradeciéndole,

Atentamente,

Dra. Ma. del Cisne Monge Cruz. BqF.

Estudiante de maestría de Farmacia Clínica

Universidad de Cuenca

Correo: maria.monge@ucuenca.edu.ec

Celular: 0998566361

Anexo F

Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD DE CUENCA COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Evaluación de los conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia a los farmacéuticos de hospitales públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 – Ecuador. Cuenca 2022

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	Dra. Maria del Cisne Monge Cruz	1103904346	Universidad de Cuenca
Director	Dra. Eugenia Peñaherrera Wilches, Mgt.	0102452075	Universidad de Cuenca

¿De qué se trata este documento?

Apreciado colega, usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en la casas de Salud registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6. 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.

Introducción

Es bien sabido que la monitorización de RAM presenta grandes beneficios al disminuir su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria y costos derivados. Por lo tanto, es muy importante comprender el conocimiento y la práctica de los proveedores de atención sanitaria relacionados con la notificación de RAM para mejorar las prácticas de notificación. Para mejorar la tasa de notificación, es importante mejorar el conocimiento y la conciencia de los profesionales de la salud con respecto a la FV.

Los farmacéuticos deben ejercer un papel más activo en el sistema, participando directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas informáticos para mejorar su rendimiento. Además, su función asignada debe tener un espectro más amplio para incrementar el beneficio en función de su experiencia. Su participación en los sistemas de FV mejorará el uso racional de los medicamentos; siendo importante crear estrategias, planes o acciones de seguimiento a los resultados de la vigilancia. El farmacéutico aporta conocimiento y detecta las posibles reacciones adversas de los medicamentos para salvaguardar la vida de las personas en relación con la farmacoterapia. Como profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de estos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

Con este estudio se pretende evaluar el grado de conocimiento de los Farmacéuticos Hospitalarios sobre FV y reporte de reacciones adversas para tomar medidas preventivas y evitar estas reacciones adversas medicamentosas indeseables para la salud de los pacientes, información que será compartida con la unidad zonal de FV.

Objetivo del estudio

Evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos hospitalarios en materia de farmacovigilancia en 40 establecimientos de salud públicos y privados registrados en la Unidad Zonal de Farmacovigilancia, Coordinación Zonal 6 y diseñar estrategias que contribuyan con el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Descripción de los procedimientos

La evaluación se la realizará a través de un cuestionario validado (cuestionario de Nisa et al., 2018), esto será vía on line. Una vez realizada la primera encuesta, se capacitará en el mismo tema de manera virtual y finalmente se volverá a aplicar el mismo cuestionario.

El cuestionario consta de cuatro secciones. La primera sección es de información demográfica como género, naturaleza de trabajo, categoría del hospital. La segunda sección tiene doce preguntas utilizadas para medir el conocimiento de los farmacéuticos relacionados con la notificación de RAM. La tercera sección está compuesta por cuatro preguntas para evaluar la actitud de los participantes hacia la notificación de RAM. La cuarta sección incluye nueve preguntas con la ayuda de las cuales se determinará la práctica de notificación de RAM por parte de farmacéuticos en los hospitales. Finalmente, la quinta sección tiene dos preguntas con la ayuda de las cuales se determinarán los factores que afectan a los farmacéuticos para que notifiquen las RAM.



UNIVERSIDAD DE CUENCA COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

Riesgos y beneficios

Este estudio busca brindar conciencia sobre la notificación de reacciones adversas y las intervenciones educativas impactarán positivamente entre los farmacéuticos.

Se espera que al final de esta investigación, la información que genere, pueda aportar beneficios a los demás.

Esta investigación no posee ningún riesgo ya que el motivo es claramente investigativo y no afecta a la población que se dirige. Los beneficios, se considera que al detectar cuales son los conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos hospitalarios frente a la farmacovigilancia e informar a la Dirección Zonal 6 de Farmacovigilancia, se podrá implementar estrategias para capacitación continua.

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) Decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Si usted brinda su correo electrónico recibirá un resumen con los datos obtenidos;
- 5) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 6) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 7) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 8) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio;
- 9) La información obtenida será conservada hasta que la misma se transfiera a un paquete de análisis y la calidad es asegurada o validada.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0998566361 que pertenece a María del Cisne Monge Cruz o envíe un correo electrónico a maria.monge@ucuenca.edu.ec

Consentimiento informado

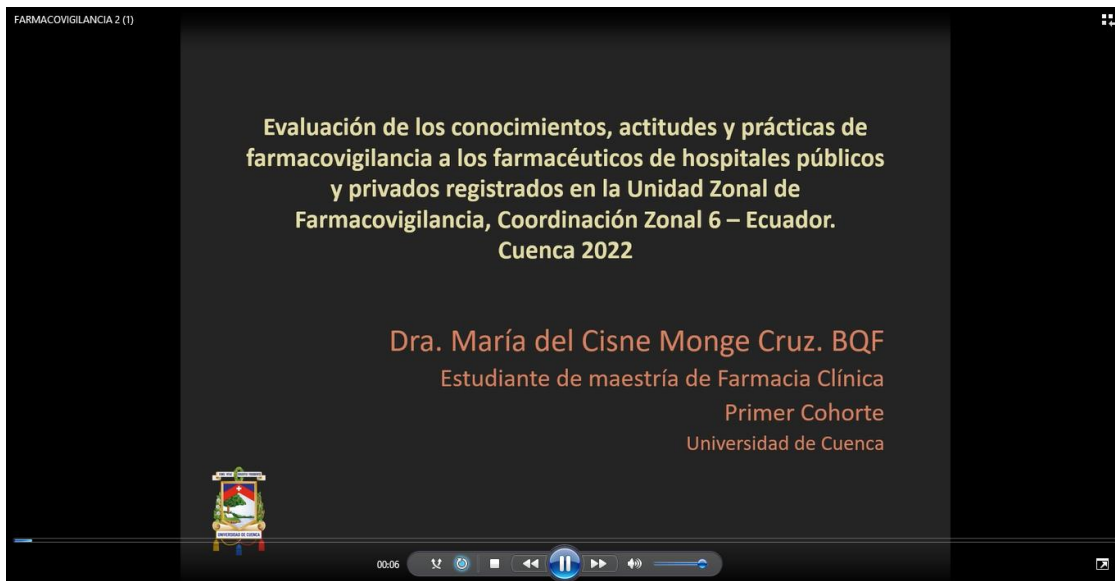
Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de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

Nombres completos de la participante María del Cisne Monge Cruz	Firma de la participante  MARIA DEL CISNE MONGE CRUZ	Fecha 15-07-2022
Nombres completos de la investigadora	Firma de la investigadora	Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Vicente Solano, Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: vicente.solano@ucuenca.edu.ec

Anexo G

Video informativo



FARMACOVIGILANCIA 2 (1)

Factores de riesgo para aparición de RAM

- Polifarmacia, metabolitos, reacciones propias de pacientes críticos.
- Características variables
- Manifestaciones similares a las de otras patologías
- Anamnesis farmacológica es imprescindible.



- Algunos fármacos de uso habitual pueden ser nefrotóxicos.

(Andreu-Periz and Sarria Guerrero, 2017)

FARMACOVIGILANCIA 2 (1)

Email de confirmación



```

            graph LR
            A[Pacientes/Profesionales de la salud] --> B[eReporting]
            B --> C[VigiFlow Base de datos nacional]
            C --> D[VigiBase Base de datos global de la OMS]
            A -- "Email de confirmación" --> B
            
```

- Recolecta y analiza reportes.
- Requiere internet
- Información encriptada para personal autorizado

- Encontrar señales de posibles RAMs.
- +30 Millones de reportes en 2022.