



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**DIAGNÓSTICO DE CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y
HABILIDADES Y EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PILOTO
DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA A
PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL H.G.O. NO. 221 DR.
EMILIO CHUAYFFET CHUAYFFET DEL INSTITUTO
MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN
CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS**

presenta:

Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO

TUTORES:

DRA. EN F. Y T.F. MARIANA ORTIZ REYNOSO

DRA. EN C. Q. HARIZ ISLAS FLORES

M. EN A.H. Y S.P. VERÓNICA DE LEÓN CAMACHO



TOLUCA, MÉXICO

ENERO 2018

AGRADECIMIENTOS

Al Hospital de Gineco-Obstetricia No. 221 del IMSS, en especial a los Químicos Luis Enrique Tenorio y Verónica De León Camacho quienes me han abierto las puertas del Instituto para realizar este proyecto.

A mi tutora académica, la Dra. en F. y T.F. Mariana Ortiz Reynoso quien con su paciencia y dedicación me guio a lo largo de este camino, me apoyó en todo momento y creyó en este proyecto.

A mis revisores de tesis y mi tutora adjunta, la Dra. Haris Islas Flores por su tiempo y aportes que enriquecieron el presente trabajo.

“Trabajar con constancia, amor y disciplina”

DEDICATORIAS

A Dios por los dones que día con día recibo de ti, por el regalo de la vida y por el privilegio de estudiar y hacer investigación.

A mi Madre, ángel y pilar fundamental en mi vida. Tu apoyo y amor me fortalecen y me impulsan a ser una mejor persona. Mi gratitud y amor siempre contigo.

A mi Padre, por enseñarme la importancia de trabajar con disciplina, de despertar cada día listo para seguir y a no rendirme nunca.

A mis Hermanas cuyo ejemplo ha sido mi inspiración para ir tras mis sueños. Su fortaleza y entrega me impulsan a seguir sus pasos.

A la Dra. Mariana Ortiz por extenderme su mano en todo momento y guiar mis pasos como investigador, pero, sobre todo, por su amistad.

A la Química Vero de León y al químico Luis Tenorio por su dedicación y apoyo en esta investigación.

A Mí mismo por perseverar frente a toda adversidad y alcanzar este logro.

ABREVIATURAS

CEFV: Centro Estatal de Farmacovigilancia

CIFV: Centro Institucional de Farmacovigilancia

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

EA: Evento Adverso

EM: Errores de Medicación

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización

FV: Farmacovigilancia

H.G.O: Hospital de Gineco-obstetricia

INEGI: Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

NOM: Norma Oficial Mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

PPFV: Programa Permanente de Farmacovigilancia en México

PRM: Problemas Relacionados con los Medicamentos

RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a los Medicamentos

SSA: Secretaría de Salud

UMC: Uppsala Monitoring Centre

UPP: Unión a Proteínas Plasmáticas

URM: Uso Racional de los Medicamentos

INDICE

1. Resumen / abstract	1
2. Introducción y presentación del objeto de estudio	4
3. Marco teórico y antecedentes	6
3.1. REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS	6
3.1.1. CLASIFICACIÓN DE RAM	8
3.1.2. MECANISMOS DE GENERACIÓN DE RAM	11
3.2. FARMACOVIGILANCIA	14
3.3. PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	16
3.3.1. PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS	16
3.3.2. PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA DE MÉXICO	18
3.3.3. CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA IMSS	20
3.4. NOTIFICACIÓN DE RAM	20
3.4.1. MÉTODOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE RAM	21
3.4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN MÉXICO	22
3.4.3. FORMATOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE RAM	23
3.5. CALIDAD EN LA FARMACOVIGILANCIA Y BUENAS PRÁCTICAS	25
3.6. MARCO JURÍDICO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA	26
3.6.1. INTERNACIONAL	26
3.6.2. MÉXICO	27
3.6.3. IMSS	30
3.7. RETOS ACTUALES EN LA NOTIFICACIÓN DE RAM	30
3.8. INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y EXPERIENCIA EN ALGUNAS INSTITUCIONES DE SALUD EN MÉXICO	32
3.9. ESTUDIOS PREVIOS REALIZADOS SOBRE DIAGNÓSTICO DE CONOCIMIENTOS, PERCEPCIÓN Y ACTITUDES EN PROFESIONALES DE SALUD EN FARMACOVIGILANCIA	34
3.9.1. EVALUACIONES DE LOS CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO	35
3.9.1. EVALUACIONES DE LAS ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO	37
3.9.2. EVALUACIONES DE LA PERCEPCIÓN EN FARMACOVIGILANCIA EN EL MUNDO	40
4. Objetivos e hipótesis	45
5. Descripción metodológica	46
5.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO	46
5.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	46
5.3. CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN	46
5.4. VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN	47
5.5. PROCEDIMIENTOS	49
5.5.1. ETAPA 1: DISEÑO Y PILOTAJE DE LOS INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE CONOCIMIENTOS, HABILIDADES Y ACTITUDES EN FV.	50
5.5.2. ETAPA 2: DISEÑO DEL PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FV	67
5.5.3. ETAPA 3: IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FV	67
5.5.4. ETAPA 4: EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN	76

5.6.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	76
5.7.	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	77
6.	Resultados	78
6.1.	DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS SUJETOS EN ESTUDIO	78
6.2.	CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA	79
6.3.	HABILIDADES EN FARMACOVIGILANCIA	86
6.4.	ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA	91
6.5.	COMPARACIÓN DE LOS INFORMES DE RAM ANTES Y DESPUÉS EFECTUADOS DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA	96
7.	Discusion de resultados	100
8.	Conclusiones	106
9.	Bibliografía	108
10.	Anexos	121
10.1.	CARTA DE ENVÍO DE ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN PARA SU REVISIÓN Y APROBACIÓN	121
10.2.	ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN	122
10.3.	CARTA DE ACEPTACIÓN DE PUBLICACIÓN DE ARTÍCULO DE REVISIÓN	143

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de ram según su previsibilidad. Rawlins y thompson	8
Tabla 2: Clasificación de ram según oms (clasificación ampliada de thompson y rawlings).....	9
Tabla 3: Clasificación de las ram en méxico según la nom-220-ssa1-2016.....	10
Tabla 4: Mecanismos de producción de ram	11
Tabla 5: Integrantes del ppfv	19
Tabla 6: Funciones de los integrantes del ppfv en méxico	19
Tabla 7: Métodos de notificación de ram y sus principales características	21
Tabla 8: Datos que contiene un reporte de sram.....	23
Tabla 9: Tiempos de notificación de ea, sram y ram según la instancia donde se presenten y su gravedad en méxico	24
Tabla 10: Actividades propias de la fv que se deben regir por procedimientos normalizados de operación	25
Tabla 11: Porcentaje de conocimientos en fv de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2017.....	36
Tabla 12: Porcentaje de actitudes en fv de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2017.....	38
Tabla 13: Porcentajes de percepción en fv y reporte de ram de los estudios revisados de 2007 al 2017.....	41
Tabla 14: Operacionalización de variables	47
Tabla 15: Lista panel de expertos para la validación de los instrumentos	50
Tabla 16: Desarrollo de ítems para los instrumentos de evaluación cuali - cuantitativos anónimos	51
Tabla 17: Descripción de los instrumentos de evaluación cuali-cuantitativos anónimos	59
Tabla 18: Carta descriptiva programa de capacitación en farmacovigilancia.....	68
Tabla 19: Datos demográficos de los sujetos en estudio	78
Tabla 20: Puntuación de cuestionario de conocimientos en fv de médicos y enfermeros	79
Tabla 21: Resultados de la prueba de rangos signados de wilcoxon para evaluar el efecto general de la intervención en los conocimientos en fv de médicos y enfermeros	82
Tabla 22: Resultados de la prueba de u de mann – whitney de comparación del nivel de conocimientos en fv en médicos y enfermeros	82
Tabla 23: Resultados de la prueba de chi cuadrada para establecer asociación entre las variables categóricas en estudio	83
Tabla 24: Evaluación de los conocimientos en fv antes y después de la intervención educativa en médicos y enfermeros	84
Tabla 25: Habilidades en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos y enfermeros n=100	87
Tabla 26: Habilidades en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos n=39	88
tabla 27: Habilidades en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Enfermeros n=61.....	90
Tabla 28: Actitudes en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos y enfermeros n=100	92
Tabla 29: Actitudes en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos n=39... 94	
Tabla 30: Actitudes en farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Enfermeros n=61	95
Tabla 31: Número de reportes de las manifestaciones clínicas de las ram antes y después de la intervención educativa.....	97
Tabla 32: Número de reportes de ram, por sistemas - órganos antes y después de la intervención educativa	98
Tabla 33: Frecuencia de ram reportadas por grupos de fármacos antes y después de la intervención educativa.....	98

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Los PRM son un universo que comprende a los EM, EA y RAM.	7
Figura 2: Diagrama de flujo de la metodología empleada en la investigación	49
Figura 3: Nivel de conocimientos en FV (obtenidos como puntaje alcanzado en el cuestionario A) previos y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros (ambos profesionistas)	80
Figura 4: Nivel de conocimientos en FV (obtenidos como puntaje alcanzado en el cuestionario A) previos y posteriores a la capacitación en médicos y en enfermeros (separados por profesión)	81
Figura 5: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros	87
Figura 6: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos	89
Figura 7: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en enfermeros	90
Figura 8: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros	93
Figura 9: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos	93
Figura 10: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en enfermeros	96
Figura 11: Número de reportes de RAM semestrales efectuados por profesionales de la salud antes y después de la intervención educativa	97
Figura 12: Grado de calidad de la información de los reportes de RAM efectuados antes y después de la intervención educativa	99



1. RESUMEN / ABSTRACT

Introducción: desde sus inicios, la Farmacovigilancia (FV) ha velado por la seguridad de los pacientes en el uso de los medicamentos a través de la detección, cuantificación y evaluación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), sin embargo, en el caso particular de la delegación poniente del IMSS, Estado de México, el número de reportes y la calidad de la información de estos son muy limitados.

Objetivo: diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes en FV de profesionales de salud, diseñar un programa piloto de capacitación en el tema en el H.G.O. No. 221 del IMSS y evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM.

Descripción metodológica: se trata de un estudio descriptivo y longitudinal en 39 médicos y 61 enfermeros adscritos al H.G.O. No. 221 en cuatro etapas: diseño y pilotaje de los instrumentos de evaluación de conocimientos, habilidades y actitudes; diagnóstico pre-intervención y diseño del programa piloto de capacitación en FV; implementación del programa piloto y, evaluación de su impacto mediante un diagnóstico post-intervención, así como la cuantificación del número y calidad de los reportes de RAM. Los datos obtenidos se analizaron con el software SPSS Statistics Versión 22.0.0.0 mediante estadística descriptiva, Kolmogorov-Smirnoff, Wilcoxon, U de Mann – Whitney, Mc Nemar y Chi cuadrada. Un valor de $p < 0.05$ fue considerado significativo.

Resultados: Después del programa piloto de capacitación, el puntaje de conocimientos de médicos y enfermeros mejoró significativamente de 8.93 a 13.70. De igual forma, el nivel de conocimientos antes de la intervención educativa fue mayormente “regular” (80%) mejorando a “bueno” (58%) o manteniéndose en “regular” (41%). El test de U de Mann – Whitney indicó que hubo diferencias significativas en el nivel de conocimientos entre médicos y enfermeros siendo éstos últimos quienes exhibieron un mayor aprovechamiento de la capacitación. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimientos en FV y la profesión, así como el contar con algún grado de especialización. Después de la capacitación, mejoraron considerablemente todas las habilidades en FV diagnosticadas con excepción de la detección de RAM graves y



establecer la causalidad de las RAM con el medicamento. Hubo un incremento de las puntuaciones de las actitudes positivas de proactividad e interés; por otra parte, con excepción de la actitud de temor, los encuestados no presentaron actitudes negativas en torno a la FV. Luego de la capacitación, el número de reportes de RAM incrementó 6.2 veces y la calidad de la información de grado 1 ó 2 a grado 2 ó 3.

Conclusiones: para mejorar los informes de RAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como parte de las actividades de educación continua.

Palabras clave: farmacovigilancia, intervención educativa, conocimientos, habilidades, actitudes.

Introduction: since its beginnings Pharmacovigilance (PV) has ensured the safety of patients in the use of medicines through the detection, quantification and evaluation of adverse drug reactions (ADR). In Mexico, in the particular case of the western delegation of the IMSS (which is the national social security agency) located in the State of Mexico, the number of reports and the quality of their information are very limited.

Objective: to diagnose the knowledge, skills and attitudes in PV of health professionals, design a pilot training program in PV in the H.G.O. No. 221 of the IMSS and evaluate its impact with the number and quality of RAM reports.

Methodological description: it was a descriptive and longitudinal study made in 39 physicians and 61 nurses assigned to H.G.O. No. 221 in four stages: design and piloting of instruments for assessing knowledge, skills and attitudes; pre-intervention diagnosis and design of the pilot training program in PV; implementation of the pilot program and evaluation of its impact through post-intervention diagnosis, as well as the quantification of the number and quality of RAM reports. The data obtained were analyzed with the SPSS Statistics Version 22.0.0.0 software using descriptive statistics, Kolmogorov-Smirnoff, Wilcoxon, Mann-Whitney U, Mc Nemar and Chi square test. A value of $p < 0.05$ was considered significant.



Results: after the pilot training program, the knowledge score of doctors and nurses improved significantly from 8.93 to 13.70. Similarly, the level of knowledge before the educational intervention was mostly "regular" (80%) improving to "good" (58%) or staying "regular" (41%). The Mann - Whitney U test indicated that there were significant differences in the level of knowledge among physicians and nurses, the latter being those who exhibited the greatest use of training. There is a significant association between the level of knowledge in PV and the profession, as well as having some degree of specialization. After the training, all of the PV skills diagnosed were significantly improved with the exception of the detection of serious AMR and establishing the causality of ADRs with the medication. There was an increase in the scores of positive attitudes of proactivity and interest; on the other hand, with the exception of the attitude of fear, the respondents did not present negative attitudes about the PV. After the training, the number of RAM reports increased 6.2 times and the quality of the information from grade 1 or 2 to grade 2 or 3.

Conclusions: in order to improve ADR reports among health professionals, it is necessary to carry out educational interventions in PV as part of continuing education activities.

Keywords: pharmacovigilance, educational intervention, knowledge, skills, attitudes.



2. INTRODUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

Desde sus inicios, la Farmacovigilancia (FV) ha velado por la seguridad de los pacientes en el uso de los medicamentos a través de la detección, cuantificación y evaluación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Sin embargo, la incorporación de sistemas de FV en México es un tema reciente y es que pese a la puesta en marcha del programa permanente de Farmacovigilancia (PPFV) en el año de 1995 y la adhesión de México al Uppsala Monitoring Centre (UMC) en Suecia, la implementación de dichos sistemas a nivel estatal e institucional no es una labor sencilla.

La mayoría de los estudios realizados en FV provienen de poblaciones anglosajonas y europeas por lo que no pueden extrapolarse a México dadas las variaciones genéticas interindividuales, el estilo de vida, la presencia de otras enfermedades concomitantes, entre otros factores. En dichos estudios, de forma general, se ha observado que la falta de conocimientos en FV, la pobre difusión del programa permanente de FV y el desinterés por parte de los involucrados en el proceso de detección y notificación de RAM ocasionan que el número de reportes se vea mermado considerablemente.

Lo anterior a su vez vulnera a la población consumidora de medicamentos con un riesgo aumentado de padecer RAM que pudieron prevenirse de haber sido detectadas oportunamente por medio de la FV. Además, la ocurrencia de una RAM conduce a un gasto económico importante para el paciente y las instituciones de salud por concepto de hospitalización o alargamiento de la estancia, aparición de secuelas permanentes e incluso la muerte en los casos más graves.

En México, si bien se cumple con los indicadores de FV de la OMS, aún queda un largo trecho por recorrer en la materia. En el caso particular de la delegación poniente del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) Estado de México, el número de reportes y la calidad de la información de estos son muy limitados. En un esfuerzo por promover la detección voluntaria de RAM por parte de los profesionales de la salud del Instituto, la COFEPRIS lanzó un programa de capacitación en línea dirigido a su plantilla de personal sanitario. Sin embargo, el mismo no ha rendido los frutos esperados. Por tal motivo, este



estudio se centra en el H.G.O. No. 221 del IMSS que pertenece justamente a la delegación poniente, y el cual se ha caracterizado por el número en extremo bajo de reportes de RAM. Lo anterior a su vez origina que no se dispongan de datos estadísticos ni sea posible reflejar la situación real de incidencia de RAM en dicho nosocomio, agentes causales, gravedad, entre muchas otras variables. Por tanto, es necesaria y conveniente la implementación de otras medidas como el presente trabajo de investigación.

En el presente trabajo se diagnosticó en primera instancia el nivel de conocimientos en FV de los profesionales de la salud que laboran en el H.G.O. No. 221 del IMSS y con base en ello se diseñó e implementó un programa piloto de capacitación mediante el diseño de diversas estrategias de aprendizaje y materiales. Finalmente, se evaluó su eficacia con relación a la detección de posibles RAM y calidad de la información de dichos reportes.

La relevancia social de esta investigación estriba sobre la mejora en la atención farmacológica del paciente. 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. La utilidad metodológica radica en los diseños de dos cuestionarios: uno para medir el nivel de conocimientos en FV y otro de habilidades y actitudes en el mismo tema, así como de estrategias educativas y materiales de capacitación; algunos de las cuales podrían ser un modelo en otros hospitales del IMSS, sentando así bases para una mejora de la FV e impactando positivamente en un número creciente de población. Además, esta investigación plantea la eventual mejora del programa de FV en el H.G.O. No. 221 en tanto promueve la necesaria involucración de médicos y enfermeros mediante la notificación espontánea de RAM.



3. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

Una de las estrategias para luchar contra las enfermedades, es el empleo de los medicamentos, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida a los pacientes aliviando, controlando o disminuyendo los síntomas de las patologías ⁽¹⁾.

Pese a todas las ventajas que ofrece la farmacoterapia, los efectos indeseables de los medicamentos son tan antiguos como la medicina misma. Ya lo decía Paracelso en el siglo XVI: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis” ⁽²⁾. Cada vez hay más pruebas de que las RAM son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte. Al margen del riesgo intrínseco que entrañe un producto, en ocasiones se presenta una sensibilidad particular e impredecible a determinados fármacos ⁽³⁾.

El conocimiento de la toxicidad derivada del consumo o aplicación de medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias, puesto que las RAM son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones, de muerte del paciente ⁽⁴⁾.

3.1. Reacciones Adversas a los Medicamentos

Antes de profundizar en las RAM es necesario abordar otros conceptos relacionados para entender de mejor forma a las RAM.

Los problemas relacionados a los medicamentos (PRM) son un conjunto de problemas de salud (entendidos como resultados clínicos negativos) para el paciente derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Los PRM pueden clasificarse según su origen: de necesidad, efectividad, seguridad, disponibilidad, calidad, prescripción, dispensación, administración o de uso ⁽⁵⁾. Los PRM comprenden a los errores de medicación (EM), a los eventos adversos (EA) y a las RAM (**Figura 1**).



Los EM son cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos y/o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización ⁽⁶⁾.

Los EA son cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo ⁽⁶⁾.

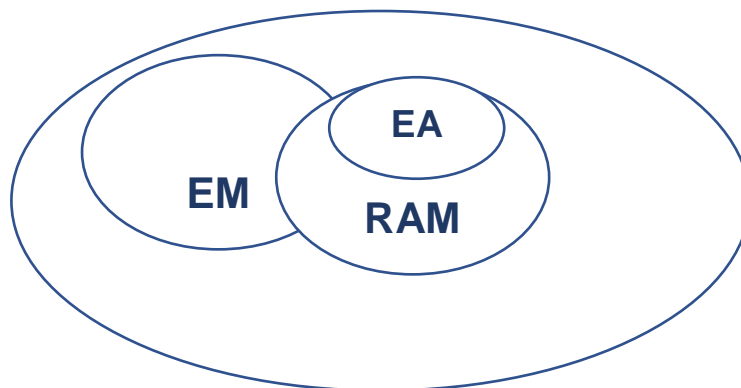


Figura 1: Los PRM son un universo que comprende a los EM, EA y RAM.

Fuente: Constructo del autor.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a las RAM como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica” ⁽⁶⁾. En esta definición se incluye la inefectividad terapéutica, entendida como la ausencia, disminución o cambios del efecto que aparecen de manera inesperada, respuestas débiles o ausentes, de inicio retardado, de corta duración o que disminuyan o desaparezcan después de un período de uso satisfactorio, y se excluye al envenenamiento accidental o intencional ⁽⁵⁾. Un concepto derivado es el de Sospecha de RAM (SRAM), es decir, cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos ⁽⁶⁾.



Cabe destacar que además de los medicamentos, los productos empleados para la vacunación e inmunización también pueden generar manifestaciones clínicas o eventos médicos indeseables. A dichos efectos se les conoce como eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Las RAM son al medicamento como los ESAVI a las vacunas y productos empleados para la inmunización ⁽⁶⁾.

3.1.1. Clasificación de RAM

Con el objeto de poder gestionar de mejor forma y calificar a las RAM, éstas han sido clasificadas de diversas formas. En 1977 Rawlins y Thompson realizaron una clasificación de las RAM según su previsibilidad como lo indica la **Tabla 1** ⁽⁷⁾; sin embargo, la OMS determinó que dicha clasificación no era suficiente y decidió ampliarla a seis categorías en función de la dosis y tiempo (**Tabla 2**) ⁽⁸⁾.

Tabla 1: Clasificación de RAM según su previsibilidad	
Previsibles (tipo A)	Imprevisibles (tipo B)
Exageraciones del efecto terapéutico. Acción farmacológica que genera efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción.	Pacientes predispuestos o intolerantes. Congénitas o adquiridas. O no esperadas normalmente en un fármaco ni en la literatura.
Altamente predecibles	Inesperadas
Son dosis dependientes	No detectables por un <i>screening</i> toxicológico
Alta incidencia y morbilidad	Baja incidencia y morbilidad
Baja mortalidad	Alta mortalidad
Detectadas en estudios clínicos	Detectadas en fase de comercialización
Ej: depresión respiratoria por opioides, hipoglucemia exagerada por hipoglucemiantes orales.	Ej: reacción alérgica por derivados de penicilina.
Otros nombres: hipersusceptibilidad (efectos exagerados), efectos secundarios (consecuencia del efecto primario) y efecto colateral (derivado de su espectro de actividad).	Otros nombres: Idiosincráticas, inmunológicas (hipersensibilidades), atípicas o aberrantes

Fuente: Rawlins, 1977



Tabla 2: Clasificación de RAM según OMS (clasificación ampliada de Thompson y Rawlings)			
Tipo de Reacción	Terminología	Características	Ejemplo
A: Dosis dependiente	Aumentada (<i>Augmented pharmacological effect</i>) también llamada tipo A	<ul style="list-style-type: none"> • Común. Alta incidencia • Relacionada con el mecanismo de acción del fármaco • Predecible • Dosis dependiente • Baja mortalidad y morbilidad 	<ul style="list-style-type: none"> -Somnolencia diurna por uso de hipnóticos -Somnolencia por algunos antihistamínicos
B: Dosis independientes	Bizarra (<i>Bizarre effects not related to pharmacological effects</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Infrecuente. Baja incidencia • No relacionada con la farmacología del medicamento • Dosis independientes • Impredecible • Alta mortalidad y morbilidad 	Anafilaxis asociada a penicilinas
C: Dosis y tiempo dependientes	Crónica (<i>Chronic</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Infrecuente. • Relacionada con la acumulación del fármaco 	Agranulocitosis por clozapina
D: Tiempo dependientes	Retrasada (<i>Delayed</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Infrecuente. • Dosis dependiente • Ocurre después de cierto tiempo • Teratogénesis y carcinogénesis 	Cáncer de piel por uso crónico de inmunosupresores en terapia postransplantes
E: Suspensión y abstinencia	Finalización de uso (<i>End of use</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Ocurre después de la suspensión del medicamento • Infrecuente. 	Síndrome de abstinencia de opiáceos o antidepresivos
F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (<i>Failure</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Común. • Dosis dependiente • Relacionada a interacciones farmacológicas 	Resistencia bacteriana a antibióticos

Fuente: Rawlings, 1998

En México, existe una serie de clasificaciones de las RAM basadas en la clasificación de la OMS y están descritas en la NOM-220-SSA1-2016 ⁽⁶⁾ (**Tabla 3**); es así que se les agrupa en función de su causalidad, intensidad, desenlace y calidad de la información.



Tabla 3: Clasificación de las RAM en México según la NOM-220-SSA1-2016

Tipo de RAM	Clasificación
<i>Causalidad</i>	
Cierta	Evento en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, patología o administración de otros medicamentos. Con respuesta a la suspensión del medicamento clínicamente evidente
Probable	Evento que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Con respuesta razonable a la suspensión
Posible	Evento que también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión o no es clara
Dudosa	Evento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), podría explicarse como parte de la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o administración de otros medicamentos
Condicional-Inclasificable	Evento que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados
No evaluable-Inclasificable	Reporte sugerente de una RAM que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria; no puede ser completado o verificado
<i>Intensidad</i>	
Leves	Signos y síntomas tolerados, no necesitan tratamiento o prolongan hospitalización y requiere la suspensión del medicamento causante
Moderadas	Interfiere con las actividades habituales sin amenazar la vida del paciente. Requiere tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante
Severas	Interfiere con las actividades habituales. Requiere tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante
<i>Gravedad</i>	
Graves	Cualquier manifestación clínicamente importante con la administración de cualquier dosis de un medicamento o vacunas y que causan la muerte, ponen en peligro la vida, requieren hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, causan invalidez, incapacidad y/o malformaciones en el recién nacido o de medicamentos considerados importantes
No graves	Toda aquella que no cumple con los criterios de grave
<i>Calidad de la información</i>	
Grado 0	Sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador. Se desconoce la fecha en que se presentó.
Grado 1	Especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y término del tratamiento
Grado 2	Además de los datos del Grado 1, denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
Grado 3	Cuando además de los datos anteriores, del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

Fuente: NOM-220-SSA1-2016



Con la información anterior en México, cualquier profesional de la salud, sea médico, enfermero o farmacéutico debería ser capaz de identificar adecuada y certeramente el tipo de RAM a los medicamentos y reportarla al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y, en función de la gravedad de esta, decidir el proceder en cuestión. Sin embargo, la realidad es que existe un desconocimiento generalizado de la FV entre profesionales sanitarios en el país.

3.1.2. Mecanismos de generación de RAM

Los principales mecanismos de generación de las RAM derivan de los PRM y pueden tener causas farmacéuticas, farmacocinéticas, farmacodinámicas e inmunológicas (**Tabla 4**).

Tabla 4: Mecanismos de producción de RAM			
Mecanismo	Ejemplos		
Farmacéutico	Guardan relación con la formulación farmacéutica principalmente con la liberación del principio activo, aumento de biodisponibilidad, potencial antigénico de alguno de los componentes del excipiente o del vehículo. Producción, acondicionamiento y calidad de los medicamentos; cantidad de fármaco en un medicamento y la velocidad de liberación ⁽⁵⁾		
Farmacocinético	Relacionadas con la biodisponibilidad y el proceso que sufre el medicamento en su paso por el organismo ⁽⁹⁾		
	Fase	Origen del problema	Ejemplo
	Absorción	Ingesta de comida	Nitrofurantoína, mayor absorción con alimentos.
	Distribución	Unión a proteínas plasmáticas (UPP)	Pacientes con síndrome nefrótico con baja producción de proteínas, UPP disminuida y mayor concentración plasmática de fármaco libre.
	Biotransformación	Variación interindividual de la velocidad con que se metaboliza un fármaco	La disminución en la velocidad metabólica aumenta la concentración del fármaco.
Excreción	Disminución de la velocidad de eliminación de un fármaco	Aumento de concentración de fármaco en plasma y tejidos.	



Farmacodinámico	Obedecen a factores genéticos, diferencias cualitativas o cuantitativas en los receptores de los tejidos, o bien a la formación de haptenos o padecimientos que alteran la respuesta a los medicamentos de los órganos blanco (como edad, peso corporal, sexo y vía y tiempo de administración) ⁽⁸⁾
Inmunológico	Desencadenan reacciones de hipersensibilidad al fármaco o sus metabolitos (ej. liberación de anticuerpos IgE contra el fármaco derivando en reacción anafiláctica) ⁽¹⁰⁾

Fuente: Constructo del autor

Existen muchos factores de susceptibilidad que pueden condicionar a la aparición de una RAM en el paciente como el género, edad, etnicidad, genotipo, estados patológicos como la insuficiencia renal o hepática, polifarmacia, RAM previas e historia general de alergia entre otros ^(11, 12):

a) Biológicos:

- a. *Edad*: individuos mayores de 60 años y recién nacidos, presentan mayor probabilidad de sufrir una RAM. En ambos grupos, el fenómeno puede deberse a cambios en la distribución y eliminación de fármacos o a variaciones en la sensibilidad de los receptores. Los adultos mayores tienen hasta cuatro veces mayor riesgo de padecer RAM, principalmente por todos los cambios farmacocinéticos y por la polifarmacia comúnmente presenciada en ellos ⁽¹³⁾.
- b. *Sexo*: aunque existen pocos estudios bien diseñados que identifiquen a este como un factor que predispone a la ocurrencia de RAM se ha logrado demostrar que la mujer tendría una mayor probabilidad de experimentar RAM dadas su composición corporal (mayor cantidad de tejido adiposo) y hormonal.
- c. *Raza*: existen alteraciones farmacogenéticas que predisponen a la presentación de efectos adversos.



- d. **Patológicos:** diversas enfermedades pueden ocasionar directa o indirectamente la aparición de RAM. En vía oral es importante el estreñimiento que condicionaría a una mayor el tiempo de permanencia del fármaco en el TGI y, por ende, una mayor absorción de este. Las hepatopatías impiden una adecuada biotransformación de los fármacos; la insuficiencia renal produce una mayor permanencia del fármaco y sus metabolitos en el organismo y los trastornos cardiovasculares pueden condicionar la distribución del medicamento en el cuerpo.
- e. **Embarazo:** existe una serie de cambios fisiológicos durante el proceso como el aumento de filtrado glomerular, gasto cardíaco, volumen de distribución y líquidos corporales. Todos ellos son factores que alteran la farmacocinética de los medicamentos. En la gestación aumenta la vulnerabilidad por el aumento de los niveles de progesterona, y esta hormona inhibe muchas enzimas de procesos metabólicos. Además, muchos fármacos conllevan importantes riesgos de teratogénesis y otros defectos, por lo que en la medida de lo posible se debe evitar la farmacoterapia en este periodo en especial durante el primer trimestre.
- b) **Polifarmacia:** los individuos que reciben un gran número de medicamentos en forma simultánea pueden desarrollar con mayor facilidad EA, esto puede deberse a que se incrementan las posibilidades de interacciones entre los medicamentos.
- c) **Tipo de fármaco:** pautas posológicas no ajustadas a las condiciones del paciente y medicamentos de estrecho margen terapéutico.
- d) **Antecedentes de alergia previa:** dada la memoria inmunológica del organismo, una vez que el paciente ha sufrido una RAM por hipersensibilidad al fármaco, es muy probable que en contactos futuros con el mismo o con medicamentos similares en su estructura molecular vuelva a presentar una RAM.
- e) **Psicosociales:** incumplimiento terapéutico y automedicación.



3.2. Farmacovigilancia

La talidomida se sintetizó por primera vez en el año de 1954 por los laboratorios Chemie Grünenthal, en Alemania. Conocida por sus efectos sedantes e hipnóticos, y utilizada en el tratamiento del vómito asociado al primer trimestre del embarazo, a mediados de los años 50 era el tercer fármaco más vendido en el mundo, sin toxicidad entonces reconocida, ya que fue probada en ratones a dosis 10,000 mg/kg sin observar efectos colaterales fatales Sin embargo, a finales de los 50 y principios de los 60 nacieron más de 12,000 niños con graves deformaciones congénitas, de madres que habían ingerido el fármaco, caracterizadas por desarrollos defectuosos en brazos, piernas o bien alteraciones masivas internas. Por tal motivo, cuatro años después de su creación, la talidomida fue retirada del mercado ⁽¹⁰⁾. Dicho suceso (entre muchos otros) mostró al mundo que el uso de los medicamentos representa un riesgo asociado al beneficio terapéutico. Desde entonces, se han diseñado varias metodologías para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de la farmacoterapia ⁽¹⁴⁾.

La morbilidad y la mortalidad debidas a la farmacoterapia han sido reconocidas como un importante problema de salud pública. En los Estados Unidos de América (EUA), las RAM están entre las cuatro principales causas de muerte de pacientes hospitalizados y representan un incremento sustancial de costos de \$1.56 a \$4 billones de dólares por año. Situaciones similares ocurren en diversos países ⁽¹⁵⁻¹⁹⁾. Situaciones similares ocurren en diversos países, en México; por ejemplo, de acuerdo con un estudio realizado en un hospital comunitario de enseñanza de San Luis Potosí, México, el costo promedio de atención de RAM graves fue de \$117,440.00 de las cuales el 83.25% fueron dictaminadas como prevenibles ⁽²⁰⁾.

La información sobre seguridad y RAM recolectada durante los ensayos clínicos es escasa, dadas las condiciones rigurosas y limitadas de los mismos; es por ello que los estudios post-comercialización son clave en la detección y caracterización de RAM poco frecuentes o que se presentan en grupos vulnerables por su edad, sexo o patologías concomitantes, entre otros ^(19, 21).



En 2002, la OMS definió a la FV como “La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño en los pacientes” ⁽²²⁾.

En México, de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, la FV es definida como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas ⁽⁶⁾.

Por tanto, la FV estudia las reacciones indeseables producidas por los fármacos, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, EM entre otros. Le atañe también el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuentan con adecuada justificación científica; el uso de medicamentos subestándares; la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales; las evaluaciones de mortalidad relacionadas con los medicamentos; el abuso y el uso incorrecto de medicamentos, y las interacciones de medicamentos con otros remedios, sustancias químicas, alimentos y bebidas ⁽¹⁹⁾.

Entre los principales objetivos de la FV definidos por el CNFV se encuentran (11):

- Detección temprana de RAM y/o aumentos de frecuencia de RAM ya conocidas
- Identificación de factores de riesgo y su cuantificación
- Prevención y reducción de la frecuencia de RAM
- Promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM)

Concretamente la FV Hospitalaria es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de las RAM que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente.



Los servicios de FV en el hospital incluyen todos los procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro y evaluación de las RAM, que se producen en los pacientes hospitalizados, con la finalidad de prevenirlas y de apoyar el URM ⁽¹¹⁾.

La implementación de la FV hospitalaria inicia con la capacitación del personal de salud para la notificación voluntaria de RAM. Cuando el hospital cuenta con servicios farmacéuticos, la detección de RAM forma parte de las actividades que realiza el profesional farmacéutico cotidianamente. Sin embargo, cuando no se cuente con ellos se deben determinar los recursos disponibles (físicos, humanos y financieros) y el tipo de operación apropiada acorde a dichos medios, pudiendo elegir entre un comité, que es un grupo de personas organizadas para un propósito común con el fin de informar, asesorar, intercambiar ideas o tomar decisiones; o bien optar por una unidad operativa a manera de un servicio o departamento que trabajará con el personal de salud para coleccionar la información y documentar las SRAM. Los casos colectados se registran en una base de datos apropiada y se analizan periódicamente ⁽²³⁾. Además, para la certificación de hospitales es necesario tener al menos un farmacéutico de hospital contratado.

3.3. Programas de Farmacovigilancia

3.3.1. Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS

En 1962 la OMS elaboró un programa para la promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos, a partir del cual se constituyó en 1963, en el Reino Unido, el Committee on Safety of Drugs y en 1964 solicitó a sus Estados miembros que establecieran sus sistemas de registro sobre los efectos indeseables de los medicamentos, así como el establecimiento de un centro internacional con su respectivo programa en estrecha comunicación sistemática con los centros nacionales ⁽²²⁾.



Después de varias asambleas de la OMS, llevadas a cabo entre 1966 y 1967, se inició en 1968 el proyecto piloto de investigación para el monitoreo internacional de los medicamentos con diez países, cuyo financiamiento corrió a cargo del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, sede de este ⁽²²⁾.

Derivado de los frutos de dicho ensayo, se creó el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos y cambió el centro a Ginebra, Suiza, seleccionaron los métodos para procesar, registrar, almacenar y recuperar los reportes, diseñaron el formato con su instructivo correspondiente, se especificó la terminología y la metodología para codificar las RAM y, finalmente, definieron qué es una RAM. Sin embargo, hacia la mitad de la década de los setenta del siglo pasado, surgió la amenaza de discontinuar el programa debido a problemas financieros y el gobierno sueco se hizo cargo por lo que el centro migró a Uppsala, Suecia. Así nació el UMC con 24 naciones participantes ⁽²⁴⁾.

En América Latina y el Caribe la documentación de las RAM es relativamente reciente. Desde los años noventa, muchos países han implantado sistemas de FV dependientes de sus organismos de regulación, y han sido reconocidos como miembros del UMC de la OMS. Se consideran miembros asociados del Centro hasta que sean formalmente reconocidos como cabales centros de monitoreo de RAM ⁽²²⁾.

Entre las funciones del Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS ⁽²²⁾ se encuentran las siguientes:

- a) Identificación y análisis de nuevas señales de RAM
- b) Provisión de la base de datos de RAM en la web
- c) Intercambio de información entre la OMS, UMC y Centros Nacionales a través de 'Vigimed'
- d) Publicación de revistas, boletines, (WHO Pharmaceuticals Newsletter y Uppsala Reports) y libros en el área de gestión de la FV
- e) Suministro de herramientas para la gestión de la información clínica e informes de seguridad de casos individuales (Diccionario de Medicamentos de la OMS y de la terminología de RAM)



- f) Capacitación y apoyo de consultoría a los Centros Nacionales y los países que establecen sistemas de FV
- g) Software para la gestión de casos clínicos 'VigiFlow'
- h) Reuniones anuales con los países miembros en que se discuten las cuestiones de FV actuales y el desarrollo del programa
- i) Investigación metodológica para el desarrollo de la FV como ciencia ⁽²²⁾.

El UMC es un organismo complejo que más que recibir y cuantificar SRAM y generar alertas, representa una plataforma para el desarrollo de la FV proporcionando sistemas de consulta, capacitación y apoyo a todos sus países miembros en la materia.

3.3.2. Programa Permanente de Farmacovigilancia de México

En 1995 la Secretaría de Salud (SSA) como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000 instauró el PPFV y creó el CNFV con apego a los lineamientos de la OMS. El 4 de agosto de 1999 México se une al UMC como país asociado y el 4 de diciembre del mismo año como miembro convirtiéndose en la nación número 54 del programa. Lo anterior como un mecanismo activo para vigilar la eficacia y seguridad de los medicamentos empleados en México ⁽⁶⁾.

El objetivo general del programa es colaborar en la racionalización de la terapéutica en México y entre sus objetivos específicos, se mencionan los siguientes ⁽⁶⁾:

- a) Identificar posibles RAM durante su comercialización
- b) Identificar oportunamente problemas de seguridad de los medicamentos
- c) Informar a los profesionales de la salud acerca de las RAM plenamente identificadas y que se presentan en la población mexicana con el uso de los medicamentos para confirmar la relación entre beneficio/riesgo
- d) Disminuir las enfermedades iatrogénicas y los gastos de hospitalización
- e) Proponer medidas de salud pública para reducir la frecuencia de RAM



El PPFV requiere la participación de todos los involucrados en el proceso de los medicamentos. Es así que todo profesional de la salud y establecimientos involucrados (como farmacias, industrias farmacéuticas y todo aquel que realice estudios clínicos con medicamentos) deben participar activamente en el fomento, operación y desarrollo del programa (**Tabla 5**) ⁽⁶⁾.

Tabla 5: Integrantes del PPFV	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Órgano rector del programa
Centros Estatales de FV	En cada entidad federativa, dependientes de la SSA
Centros Institucionales de FV	IMSS, ISSSTE, Hospital General de México, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Hospital Médica Sur
Unidades de FV del sistema nacional de salud, industria químico-farmacéutica, farmacias	
Profesionales de salud	
Pacientes	

Fuente: NOM-220-SSA-2016

Las actividades de un Comité de FV se dirigen a identificar, registrar y evaluar las RAM conocidas y desconocidas para determinar su incidencia y la frecuencia en la población mexicana. Otras acciones incluyen la cuantificación de los riesgos por el uso de medicamentos, prevenirlos o minimizarlos, así como la toma de medidas regulatorias e informar a los profesionales de la salud y a la comunidad para fomentar la prescripción segura y racional del medicamento ⁽⁴⁾. La **Tabla 6** resume las funciones de los integrantes del PPFV en México.

Tabla 6: Funciones de los integrantes del PPFV en México
Comunicar toda SRAM a la SSA, a través de los Centros de FV, titulares del registro o comercializadores.
Realizar obligatoriamente la gestión de las notificaciones recibidas. Enviar al CNFV vía electrónica, teléfono y Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
Fomentar la notificación obligada, oportuna y de calidad, así como las Buenas Prácticas de FV.
Se reportan por causalidad todas las notificaciones que cumplan cuando menos con la calidad de información grado 2.
Emplear instrumentos o formatos que establezca el CNFV.
Realizar seguimiento de las notificaciones: Durante el embarazo (seis primeros meses de vida del recién nacido) o durante la lactancia con medicamentos que se excreten por leche materna (todo el ciclo de lactancia y tres meses después de haber concluido).
Usar método de notificación espontánea o método de FV intensiva
Informar en casos de Estudios clínicos fases I a IV / Reporte periódico de seguridad/ Informe de seguridad en México/ Reportes de seguridad de estudios clínicos/ Generación de señales/ Bases de datos epidemiológicas/ Planes de manejo de riesgos.

Fuente: NOM-220-SSA-2016



3.3.3. Centro Institucional de Farmacovigilancia IMSS

El IMSS estableció su Centro Institucional de FV (CIFV) en 1999, dependiente del CNFV. El marco jurídico que le da sustento es la NOM-220-SSA1-2002, *Para la instalación y operación de la Farmacovigilancia* y más recientemente la NOM-220-SSA1-2016 *Instalación y operación de la Farmacovigilancia*. De ella se derivan las disposiciones para la operación del Sistema Institucional de FV y la Vigilancia de Insumos para la Salud en el IMSS, así como la Guía de servicio para llevar a cabo la notificación de SRAM y ESAVI (6, 25, 26).

El CIFV del IMSS funciona como efector central y cuenta con Centros Delegacionales de FV como efectores periféricos ubicados en por lo menos una unidad hospitalaria de segundo o tercer nivel de atención integrados a su vez por los Comités de Farmacia y Terapéutica Médica instalados en cada unidad de los tres niveles de atención y conformados por los profesionales que trabajan en esas unidades médicas. El método empleado es la notificación espontánea de los profesionales de la salud adscritos a diversas unidades de atención médica (25, 27).

3.4. Notificación de RAM

De acuerdo con el CNFV de México (11) se deben notificar las SRAM que sean producidas por fármacos de reciente introducción en terapéutica, pongan en peligro la vida del paciente, provoquen malformaciones congénitas, generen ingreso hospitalario o alarguen la estancia hospitalaria, causen ausencia laboral y/o provoquen efectos irreversibles. En resumen, se debe notificar toda SRAM desde leve hasta grave de todo medicamento, nueva o ya conocida.



3.4.1. Métodos para la notificación de RAM

Para desarrollar actividades de FV se emplean diversos métodos. Los principales son el sistema de notificaciones espontáneas, la FV intensiva y los estudios epidemiológicos o de investigación clínica (**Tabla 7**) (3, 4, 6, 24).

Tabla 7: Métodos de notificación de RAM y sus principales características		
Notificación espontánea (también conocida como sistema de tarjeta amarilla) y reporte estimulado	Por profesionales de la salud en su práctica diaria y envío al CI, CE o CNFV. Es la metodología utilizada por los centros participantes del UMC.	
FV Intensiva	Recolección sistémica y detallada, búsqueda intencional	
	<i>Centrados en medicamento:</i> Recolección de la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado medicamento y registra toda RAM	<i>Centrados en el paciente:</i> Elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier RAM que se produzca
Estudios epidemiológicos	<i>Cohorte:</i> Observacional, analítico. Tasas de incidencia	<i>Casos y control:</i> Comparación entre pacientes con y sin RAM. Causalidad, asociación dosis - intensidad de efecto
Otras fuentes	Estudios clínicos Fases I-IV	
	Caso de literatura científica	
	Estudios de FV	
	Reportes periódicos de seguridad (IQF)	
	Informe de seguridad en México	
	Bases de datos epidemiológicas	
	Planes de manejo de riesgos	
	Campañas de vacunación	

Fuente: Orellana, 2011; NOM-220-SSA-2016; Estrada, 2013; Betancourt et.al, 2004.

En conjunto, para la FV se realiza el análisis de la información proveniente de los estudios clínicos fases I a IV, reportes periódicos de seguridad, informe en México, reportes de de estudios clínicos, generación de señales, bases de datos epidemiológicas y planes de manejo de riesgos (6).

Si bien existen diversos métodos de notificación de RAM, el reporte espontáneo continúa siendo el más empleado puesto que no representa un gasto considerable y no requiere demasiada logística. La notificación espontánea depende de muchos factores, entre los



cuales tiene gran peso el sentido de responsabilidad individual del profesional de la salud y, dado que no es obligatoria, requiere de una gran motivación del equipo asistencial. Es una de sus principales desventajas, por la cual la cantidad de reportes generados bajo este esquema suele ser limitada ⁽²⁸⁻³⁰⁾. Asimismo, la divulgación y el mecanismo de notificación deben mejorar; en este sentido, los programas de capacitación y sensibilización juegan un rol importante.

En años recientes, algunos países han promovido entre los pacientes el reporte de RAM, puesto que como lo muestra la experiencia de los Países Bajos y Portugal, los pacientes son una fuente de información importante para el monitoreo de la seguridad de los medicamentos ^(31, 32).

3.4.2. Proceso de notificación de RAM en México

En México, el proceso de notificación de RAM puede tener diversos caminos, de tal suerte que el paciente puede reportar si tiene una RAM al profesional de la salud, a la farmacia, al laboratorio productor o directamente al CEFV, CIFV o al CNFV. A su vez, los profesionales sanitarios pueden notificar las RAM que detecten en su práctica cotidiana al laboratorio productor, al CIFV, al CEFV o al CNFV. Éste último recaba la información recolectada por los diferentes integrantes del PPFV y hace su reporte al UMC de la OMS, quien a su vez recopila la información de todos los CNFV de los países miembros para retroalimentar y generar señales de alerta sobre aquellas RAM y medicamentos que puedan producir un daño a los pacientes.

De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, cuando se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación se hace necesario realizar un seguimiento de la SRAM, RAM, EA o ESAVI. El seguimiento es obligatorio en notificaciones con un Grado 0 de calidad de la información y en notificaciones de exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo (seguimiento durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis meses de vida del recién nacido) o lactancia (seguimiento durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido) ⁽⁶⁾.



Además, para el caso de las EA, SRAM y ESAVI de medicamentos y vacunas, deberá realizarse la pre-evaluación o la evaluación de causalidad en apego a la Guía de FV para el desarrollo de las actividades del CIFV y CIFV coordinador, Guía de FV para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de FV (CEFV) o el Manual de ESAVI, según corresponda ⁽⁶⁾.

3.4.3. Formatos para la notificación de RAM

Los formatos de SRAM son instrumentos empleados para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como RAM ⁽¹¹⁾.

Para realizar una adecuada FV existen varios formatos que guían al profesional de la salud en su quehacer cotidiano para el reporte de SRAM. Sin embargo, de forma reglamentaria el PPFV en México ha emitido a través de la COFEPRIS el *Formato de Aviso de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos* el cual es de uso exclusivo para los médicos, profesionales farmacéuticos, enfermeros y todo profesional de la salud.

Los reportes de RAM permiten describir una vasta cantidad de datos demográficos de la población, del medicamento sospechoso, de la RAM y condiciones clínicas del paciente como se aprecia en la **Tabla 8** ^(6, 24, 29).

Tabla 8: Datos que contiene un reporte de SRAM	
Demográficos	Edad, género, grupos etarios o población vulnerable (pacientes geriátricos o pediátricos).
Del medicamento	Dosis y vía de administración (correcta o incorrecta), tiempo transcurrido entre la exposición y el inicio de la RAM, consecuencias en la continuación/descontinuación del Tratamiento.
De la RAM	Tipo de reacción, consecuencia clínica, causalidad, asociación causal (algoritmo de Naranjo), prolongación de hospitalización, inesperadas o no y la evolución posterior del paciente.
Condiciones clínicas del paciente	Medicamentos concomitantes y factores de riesgo adicionales, cuyo efecto deberá evaluarse.

Fuente: NOM-220-SSA1-2016; Reyes, 2012; Santillán, et.al, 2005.



De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las SRAM, RAM, EA y ESAVI en forma directa a los centros o a las unidades de FV durante la atención médica, estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención y Programa Nacional de Vacunación mediante los formatos o medios electrónicos del CNFV por correo electrónico, internet o teléfono.

En función del organismo donde se presenten los EA, SRAM o RAM y su gravedad se establecen los tiempos de notificación, como se observa en la **Tabla 9** ⁽⁶⁾.

Tabla 9: Tiempos de notificación de EA, SRAM y RAM según la instancia donde se presenten y su gravedad en México			
Criterio	Notificación Espontánea/ estimulada	Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de FV	Notificación de Estudio o Programa de FV
SRAM o EA Grave	7 días naturales máximo	7 días naturales máximo**	7 días naturales máximo
SRAM o EA No Grave	90 días naturales máximo	Notificación al final del estudio	90 días naturales máximo
Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas	Inmediatamente, sin exceder 48 horas
Falta de eficacia	15 días naturales máximo		
Notificación de Literatura Científica	30 días naturales máximo		

Fuente: NOM-220-SSA1-2016

De forma general se aprecia que en cualquier instancia donde sea detectada una RAM, los tiempos de notificación al CNFV no deben exceder los 90, 7 y 2 días respectivamente según la gravedad. Esto posibilita que se pueda dar una pronta respuesta ante una RAM nueva o no conocida al momento de tal suerte que se emita una alerta del medicamento y reducir al mínimo el número de personas afectadas.



3.5. Calidad en la Farmacovigilancia y Buenas Prácticas

Como en todo proceso, en la FV es necesario seguir ciertos estándares que aseguren tanto la veracidad como la calidad de la información recabada por medio de los formatos de notificación de SRAM. Ejemplo de lo anterior son las Buenas Prácticas de FV y el establecimiento de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) ⁽¹⁹⁾.

El sistema de aseguramiento de calidad en FV es la estructura organizacional que integra responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos del sistema de FV; así como el adecuado manejo de recursos, de cumplimiento y de registros. Se utiliza en todas las Unidades de FV, los CIFV, CEFV, entre otros ⁽¹⁹⁾. Las buenas prácticas de FV son un conjunto de lineamientos para garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos en seres humanos; la confidencialidad y privacidad de la identidad de las personas que hayan informado las RAM; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales ^(6, 19). Asimismo, los PNO son parte muy importante de la documentación de un sistema de garantía de calidad. Se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad en la realización de una actividad específica y constituyen la base para las auditorías internas o externas ⁽¹⁹⁾.

La **Tabla 10** indica las actividades en el campo de la FV que pueden ser estandarizadas mediante la implementación y uso de los PNO ⁽¹⁹⁾.

Tabla 10: Actividades propias de la FV que se deben registrar por Procedimientos Normalizados de Operación	
Recolección y transmisión de la información	Actividades de carácter administrativo.
Recepción de las notificaciones	Carga de datos en la base de datos
Validación de la información	Archivo de la documentación
Documentación de la RAM	Protección de los registros informáticos
Obtención de información complementaria	Modificación de datos
Transmisión de las notificaciones	
Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	
Aceptación y rechazo de notificaciones	Elaboración de informes
Elaboración de la información de retorno (retroalimentación)	Prevención de duplicaciones
Evaluación y codificación de notificaciones	Detección y manejo de señales o alertas

Fuente: Buenas prácticas de FV para las Américas, 2010



La importancia de los PNO radica en las actividades que deben regular y uniformizar de tal suerte que cualquier persona calificada en el área sea capaz de reproducir los métodos al pie de la letra y que los resultados generados sean siempre de la misma calidad en el campo de la FV⁽¹⁹⁾.

Por otra parte, es importante considerar la calidad de la información de los reportes de SRAM, puesto que, si bien la intención de los profesionales de la salud de notificar una SRAM es buena, en ocasiones la falta de datos expresados en los formatos disponibles para tal fin conduce a que no sea posible llevar un seguimiento de la SRAM y menos aún establecer su causalidad. Es por ello por lo que la NOM-220-SSA1-2016, indica cuáles son los datos mínimos que debe contener un reporte de SRAM según el grado de calidad de la información que se persiga, siendo el grado tres el que cuenta con todos los datos (Ver **Tabla 3**).

3.6. Marco Jurídico en materia de Farmacovigilancia

Desde sus inicios, la FV ha sido regida por una serie de reglamentos, normas y leyes para guiar su correcto funcionamiento y logro de objetivos, así como su regulación tanto a nivel internacional como nacional e incluso en cada institución de salud; la principal legislación aplicable en este campo se describe a continuación.

3.6.1. Internacional

3.6.1.1. Informe de la Secretaría, Alianza mundial para la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud, 2006

“Entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre RAM y EM, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención y el establecimiento de un sistema de FV.”⁽³³⁾



3.6.2. México

En México, existen una serie de documentos oficiales que hablan sobre la FV o inciden en ella. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho a la salud para todos los mexicanos. Por otro lado, la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos hacen mención de la FV en sus respectivos apartados.

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 establece las directrices de operación de la FV, siendo ésta el principal documento regulatorio en el país. El gobierno federal en su Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018 también incluye a la FV dentro de las estrategias para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. Además, es requisito primordial realizar FV en aquellos hospitales que deseen certificarse en el país de acuerdo con los Estándares de Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad General. A continuación, se citan estos documentos oficiales en materia de FV vigentes en México.

3.6.2.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Capítulo I De los Derechos Humanos y sus Garantías. Artículo 4º

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.” ⁽³⁴⁾

3.6.2.2. Ley General de Salud. Capítulo V. Artículo 58 fracción V bis. (Publicado en Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997)

“La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones: Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud.” ⁽³⁵⁾



3.6.2.3. Reglamento de Insumos para la Salud. Título Segundo. Capítulo I. Sección Quinta. Artículo 38 (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998)

“Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.” ⁽³⁶⁾

3.6.2.4. Reglamento de insumos para la Salud. Título Sexto. Capítulo III. Artículo 131 (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998)

“Podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y FV, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma correspondiente.” ⁽³⁶⁾

3.6.2.5. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Artículo 12. Numeral IX (Publicado el 13 de abril 2004)

“Corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos operar los instrumentos programáticos en materia del PPFV.” ⁽³⁷⁾

3.6.2.6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Capítulo VII: requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran al público insumos para la salud. Apartado H: Procedimientos Normalizados de Operación

“Las farmacias deben contar como mínimo con los siguientes PNO...recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos, o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de FV y Tecnovigilancia.” ⁽³⁾



3.6.2.7. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Numeral 7. Notificación

“Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas en forma directa a los centros o a las unidades de FV durante la atención médica, estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención y Programa Nacional de Vacunación mediante los formatos o medios electrónicos del CNFV.”⁽⁶⁾

3.6.2.8. Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018. Estrategia 3.3 (Publicado el 12 de diciembre 2013)

“Estrategia 3.3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud... líneas de acción: Fomentar la FV y tecnovigilancia de insumos para la salud.”⁽³⁸⁾

3.6.2.9. Manual de Operación y Funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia. Secretaría de Salud, Consejo de Salud Estado de México. Sección VI. (Publicado en marzo 2009)

“Funciones del Comité: Instrumentar medidas para prevenir reacciones adversas provenientes del uso o consumo de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, medicina tradicional y demás insumos para la salud en los sectores público, social y privado.”⁽³⁹⁾

3.6.2.10. Estándares de Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad General. Manejo y uso de medicamentos (Publicado en abril 2012)

Estándar MMU.2.1: *“El establecimiento cuenta con un Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) para mantener y controlar la lista de medicamentos, así como controlar su uso.”⁽⁴⁰⁾*

Estándar MMU.7.1: *“Detección y prevención de errores de medicación, particularmente por omisión o durante la administración.”⁽⁴⁰⁾*



Estándar MMU.7: *Se monitorizan los efectos de los medicamentos en los pacientes. El médico, el personal de enfermería y demás profesionales de la salud, trabajan juntos para controlar la respuesta de los pacientes a la farmacoterapia con el propósito de monitorizar el efecto del medicamento y detectar Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM); ya sean errores de medicación, reacciones adversas a medicamentos (RAM) o efectos secundarios.”* ⁽⁴⁰⁾

3.6.3. IMSS

3.6.3.1. Procedimiento División Institucional de Insumos Básicos de Salud. Sección 2.7.2 Vigilancia de Insumos para la Salud (Publicado en octubre 2012)

“El documento Lineamiento Normativo General para el Sistema Institucional de FV (SIFAV) emite las acciones que debe promover para tener una vigilancia adecuada.” ⁽⁴¹⁾

3.6.3.2. Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas Sección 8.1.2 (Publicado el 23 de noviembre 2006)

“Funciones de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud: Operar el programa institucional de FV, recibir y analizar los informes de las unidades médicas sobre detección de efectos o reacciones adversas de medicamentos y establecer mecanismos semejantes de vigilancia.” ⁽²⁵⁾

3.6.3.3. Manual de Integración y Funcionamiento Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente en las Unidades Médicas de los Tres Niveles Sección 7.5 (junio 2011)

“Funciones del Comité: Promover identificación y la prevención de los principales errores de medicación y reportes de FV que notifique la unidad, en estrecha coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT).” ⁽⁴²⁾.

3.7. Retos actuales en la notificación de RAM

Durante los últimos años los medios de comunicación han fomentado la automedicación para síntomas menores con el consecuente aumento o aparición de RAM que pueden ser causa de muerte o discapacidad o bien, prolongar la hospitalización ⁽²³⁾.



Pese a los esfuerzos de la OMS por regular y monitorear las RAM en todo el mundo a través del UMC ⁽²⁶⁾, en algunas regiones prevalece un desconocimiento generalizado de la FV y las RAM. Particularmente en algunas zonas de América y Asia la documentación de las RAM es relativamente reciente, pues fue hasta los años noventa cuando los países comenzaron a implantar sistemas de FV ⁽⁴³⁾.

A nivel internacional, la información derivada de los programas de FV se emplea para la detección de señales. A nivel nacional la caracterización del desarrollo de las RAM en la población resulta de suma importancia, ya que las diferencias étnicas influyen. Desde el punto de vista regulatorio, se fundamentan e instauran políticas a seguir que protejan a la población como las restricciones de uso de los fármacos potencialmente peligrosos a ciertas indicaciones terapéuticas y bajo ciertas condiciones o la suspensión definitiva de su venta. Y a nivel institucional, la información generada constituye uno de los criterios empleados para la inclusión o la exclusión de los tratamientos en el cuadro básico de medicamentos, así como la disminución de costos por concepto de la atención médica de RAM mejorando la calidad de la atención a la salud brindada ⁽⁵⁾.

En México existen numerosas razones para efectuar FV más acorde a la genética, estilos de vida e incluso la alimentación de la población puesto que la mayor parte de los estudios se efectúan en poblaciones como la europea o anglosajona ^{(4) (11) (19)}. Por ejemplo, se ha visto que existe una relación entre el nivel educativo y el apego al tratamiento debido a la influencia de los hábitos culturales. Por otra parte, el nivel de actividad del citocromo CYP3A4 se encuentra reducido en la población mestiza lo que puede conllevar a la aparición de efectos colaterales de algunos medicamentos más frecuentes e intensos en mexicanos que en caucásicos y debido a las variaciones genéticas puede haber una farmacocinética diferente, disminución en la depuración plasmática y/o aumento en la biodisponibilidad de los mismos ^(24, 27).

En el plano educativo, en la última década se ha logrado la inclusión de temas de FV, RAM y métodos de notificación en los planes de estudios de las carreras de ciencias de la salud, en un esfuerzo por formar a los futuros profesionales en este sentido ⁽⁴⁴⁻⁴⁶⁾.



Las responsabilidades con relación a la FV son compartidas entre organismos reguladores, compañías farmacéuticas, hospitales y profesionales de la salud; estos últimos desempeñan un papel importante debido a la cercanía con los pacientes que le brinda su práctica clínica habitual. Una de las actividades de la FV es la presentación de informes de RAM; éstos benefician a sus instituciones en tanto ayudan a disminuir los efectos nocivos y reducir los casos de RAM, así como a controlar el costo de estos eventos ⁽⁴⁷⁾. Además, los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de educar a sus iguales, a pacientes y a la sociedad respecto a la importancia de detectar y reportar las RAM. Por ello, enfermeros, médicos y farmacéuticos son piezas clave en el proceso de implementación y desarrollo de la FV y deben trabajar coordinadamente para disminuir los PRM.

3.8. Indicadores de Farmacovigilancia y experiencia en algunas instituciones de salud en México

La OMS considera que deben realizarse al menos 100 reportes de RAM por millón de habitantes anualmente. Si consideramos que, en México, según el último censo de población y vivienda del INEGI en 2013, existen 118.4 millones de habitantes, deberíamos tener al menos 11,840 sospechas de RAM al año. Tomando en cuenta que las estadísticas del CNFV de 2013 muestran un total de 35,386 notificaciones de RAM, se observa que se cumple con lo establecido por la OMS y la meta planteada por la SSA en su documento “Hacia una política farmacéutica Integral para México” de al menos 10,000 anual. Sin embargo, no es así para el caso concreto de los profesionales de la salud, puesto que, de las 35,386 notificaciones del 2013, el 63% surgieron de la industria químico-farmacéutica y sólo el 21% de los CEFV y CIFV, es decir un aproximado de 7431 reportes. Sin embargo, haciendo un simplista pero útil comparativo con el acumulado reportado en la base de datos de la SSA para el periodo de 1997 a 2003, de la cifra de 9670 reportes puede inferirse que en nuestro país el PPFV ha rendido frutos y ha ido consolidándose para cumplir con las metas del Programa Internacional de la OMS ^(43, 48, 49).



Con respecto a los reportes de SRAM, existe un consenso internacional también definido por la OMS de 150 por cada 1000 médicos ⁽²²⁾. En México la SSA ha ampliado dicho alcance a 150 notificaciones de SRAM por cada 1000 profesionales de la salud.

Numerosos estudios realizados en México y otros países muestran la situación con relación a la detección y notificación de RAM. En el IMSS, desde la puesta en marcha del CIFV en 1999 al año 2003 se recibieron 2729 notificaciones de RAM ⁽⁵⁰⁾.

Por otra parte, en el CIFV del Hospital General de México “Eduardo Liceaga” de la SSA se han reportado, de mayo 2006 a mayo de 2013, un total de 1877 RAM, las cuales son predominantemente del sexo femenino (63.5%) y entre los 21 y 30 años de edad ⁽⁵¹⁾.

Adicionalmente un estudio llevado a cabo en el CIFV del Hospital Médica Sur en el periodo de enero a diciembre de 2010 mostró que, de 171 notificaciones recibidas con un total de 229 RAM, 61.13% fueron de género femenino y con edad promedio de 46.9 ± 19.6 años; el 15.7% fueron reportadas por médicos y 80% por farmacéuticos ⁽²³⁾.

En otros países de América Latina existen datos contrastantes. Durante el período 2009-2010, el Hospital Clínico de la Universidad de Chile obtuvo 21,8% de prevalencia de RAM ⁽¹³⁾. En Cuba, el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología realizó un estudio de 2000 a 2005 con 89,540 reportes de RAM con predominio del 63% en sexo femenino ⁽⁵²⁾.

Existen hoy en día muchos motivos por los cuales no se notifica. En el documento “Hacia una política farmacéutica integral para México” publicado por la SSA en 2005, se reconoce que entre las causas que entorpecen la notificación de RAM están la carencia de información de la instalación y operación de la FV, la falta de motivación los profesionales de la salud, la dificultad en el proceso de notificación del médico y/o farmacéutico y los problemas en la comunicación con los encargados de la FV. Es preciso pues, incidir positivamente en estos puntos ⁽⁴⁴⁾.

Aunque los problemas de notificación de RAM están detectados, no existen estudios en México que los cuantifiquen por lo que no se dispone de un diagnóstico serio sobre la falta de notificación de RAM entre los profesionales de la salud.



En el mismo documento “Hacia una política farmacéutica integral para México”, se plantea el objetivo de reforzar el programa de FV con estrategias como facilitar el reporte de RAM e incrementar el número de reportes mediante líneas de acción como la distribución de folletos informativos u otros medios que promuevan la notificación ⁽⁴⁴⁾.

3.9. Estudios previos realizados sobre diagnóstico de conocimientos, percepción y actitudes en profesionales de salud en Farmacovigilancia

Pese a los esfuerzos de la OMS por regular y monitorear las RAM en todo el mundo a través del UMC que hoy en día cuenta con 127 países miembros y 29 asociados ⁽⁵³⁾, en algunas regiones prevalece un desconocimiento generalizado de la FV y las RAM. Particularmente en algunas zonas de América y Asia la documentación de las RAM es relativamente reciente, pues fue hasta los años noventa cuando los países comenzaron a implantar sistemas de FV dependientes de sus organismos regulatorios ⁽⁵³⁾.

Como hemos dicho la FV se implementó desde hace varias décadas para buscar, notificar y dar seguimiento a las RAM, pero su abordaje en el mundo es todavía poco sistemático. Pese a los esfuerzos de la OMS para alentar la notificación de RAM, existen variaciones de país a país, por lo que hace falta uniformar las estrategias de capacitación en FV, especialmente en los profesionales de la salud del ámbito intrahospitalario.

Para poder plantear la mejora en la implantación de la FV es necesario evaluar el punto de partida mediante una herramienta validada para definir el panorama y conocer las actitudes y conocimientos (aptitudes) de los profesionales de la salud involucrados en el tema y así diseñar posteriormente programas de intervención en los puntos más críticos.

En el mundo, entre los años 2007 y 2017 se han investigado ampliamente los conocimientos, actitudes y percepción de los profesionales de la salud en torno a la FV. Existen al menos 86 publicaciones en más de 30 países, predominantemente asiáticos, europeos y en menor medida africanos y americanos (en los que la India es el país con mayor número de estudios al respecto) ⁽⁵⁴⁻⁵⁶⁾. Los estudios disponibles son mayormente de tipo transversal e incluyen un tratamiento estadístico descriptivo y/o pruebas como Chi cuadrada, correlación de Pearson, Kruskal-Wallis, t student, Mc Nemar y análisis de



regresión multivariable, entre otras. En todos los casos reportados se procedió a la construcción y validación de los cuestionarios empleados o bien a la utilización de cuestionarios previamente reportados y a su adaptación a las condiciones del país de aplicación. En contraste, en México existe muy poca información disponible sobre el conocimiento de los profesionales de la salud en torno a la FV.

3.9.1. Evaluaciones de los conocimientos en Farmacovigilancia en el mundo

En los estudios en que se realizó la evaluación de conocimientos en FV (n=54) se encontró que en promedio el 46.5% y el 68% de los encuestados (n=27; n=28) sabe la definición correcta de FV y RAM respectivamente sobre todo en Kuwait ⁽⁵⁷⁾, India ^(58, 59), Arabia Saudita ⁽⁶⁰⁾ e Italia ⁽⁶¹⁾. El 70.2% de los encuestados en los estudios (n=17) identificó los principales objetivos de la FV y el reporte de RAM. En promedio, el 46.3% (n=39) conoce el sistema de reporte de RAM o su CNFV. La media de encuestados que conocen cómo reportar una RAM y el formato para tal fin fue de 49.4% y 43.5% (n=39; n=21) respectivamente, mayormente en Malasia ⁽⁶²⁾ y la India ⁽⁶³⁾. Con relación a quiénes son responsables de notificar las RAM, las opiniones fueron variadas. En promedio, el 56.4% (n=18) de los encuestados en los estudios consultados considera que es deber del médico, 37.5% (n=12) del personal de enfermería, 68.2% (n=23) del farmacéutico, 35.9% (n=2) de los odontólogos, 37% (n=6) de los pacientes y 50.8% (n=4) de todo profesional de la salud. De forma generalizada, todos los estudios efectuados revelan que los conocimientos en materia de FV de los encuestados son limitados. La **Tabla 11** resume los datos obtenidos relativos al conocimiento de la FV en los estudios encontrados.

Los estudios consultados muestran que, en el mundo, los profesionales de la salud presentan conocimientos deficientes en FV. Muchos estudios concuerdan en la necesidad de formar continuamente a la población en temas de FV, así como reforzar los planes de estudio en la materia.



Tabla 11: Porcentaje de conocimientos en FV de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2017

Referencia	Año	País del estudio	Número de participantes	Definición correcta de FV	Definición correcta de RAM	Objetivos de la FV y el reporte de RAM	Conoce el sistema de reporte de RAM o su CNFV	Conoce cómo reportar una RAM	Conoce el formato para reportar RAM	Agentes responsables de notificar RAM
(64)	2008	Turquía	219	17	26			61	12.4	M:95.4, F:78.1, P:57.5
(65)	2009	Irán	110			61	75	95.5		F:90.6,
(66)	2009	Nigeria	99			44.4	51.5	90		M:90, F:63, E:63
(67)	2010	China	246		69.5			78		M:2.9, F:100
(62)	2011	Malasia	417	60.7	76.3			91.1	94	F:90.4
(68)	2011	Nepal	89				46.1		31.5	M:6.8, E:7.9, F:4.6, T:80.9
(69)	2011	Venezuela	515		24	24		0.3	12	
(70)	2012	España	188		7	82	89		85	F:88
(71)	2012	Estados Unidos de Norteamérica	58					29.8		F:77.6
(72)	2012	India	870				47.5	59.2		
(73)	2012	India	84	64.3			52.4	35.7		M 61.9, E:39.3, F:28.6, O 39.3, T:35.1
(74)	2012	Venezuela	99					72.4	26.5	
(75)	2013	Arabia Saudita	310			48	40.9	44.9		M 30.6, E:1, F:42.6, P:7.1
(60)	2013	Arabia Saudita	50		92		10	56		
(76)	2013	India	400		95		57.5	30		F:81
(77)	2013	India	128				28.5	15	22	
(59)	2013	India	61	77			59	39.4		
(61)	2013	Italia	552	78	97					
(78)	2013	Nepal	333		84.7		53			M:78.4, E:63, F:65.6
(79)	2013	Nigeria	35				71.4	48.6	57.1	
(80)	2013	Turquía	329	23.3			1.2		13.1	
(55)	2014	Varios (Artículo de revisión) 32 estudios								
(81)	2014	Arabia Saudita	104				18	22		M:16.6, F:16.6
(82)	2014	Emiratos árabes Unidos	223	19.7			55.9	16.6		F:78.9
(83)	2014	India	225			77.3	100			M:25.3, E:5, F:64.9, T:4.4
(84)	2014	Irán	100		71		32	37	39	
(85)	2014	Malasia	104	11.6	87.5		25	61.5		
(86)	2014	Malasia	271	46.5	65.7	51.3	26.6	25.7		F:61
(87)	2014	Pakistán	250	31.5	88	90		16	28	
(88)	2014	Sultanato de Omán	107		84		88.8			F:90.6



(89)	2014	Turquía	112		74.1			50	39.2	
(90)	2015	Arabia Saudita	384	70			39.6	98		
(91)	2015	Cuba	163		0.2		4.9		54.6	
(92)	2015	India	75	37.3			73.3	84	76	T:82.7
(58)	2015	India	101	62.4	66.3		78.2		58.4	
(93)	2015	India	180	51.7	67.7		51.1			
(63)	2015	India	170	92.9		79.4	76.5	71.8	80	M:59.9, E y F:3.5, P:0.06
(94)	2015	Jordania	208	25.5	69.7		29.3	33.3	28.4	M:90.8, E:71.3, F 95.2, P:74.3
(95)	2015	Nigeria	108	66	80			15		
(46)	2015	Pakistán	199	26.1	87.4	90	36.2	61.5		M:93.5, F:98.9
(96)	2016	Arabia Saudita	331	44.3	46.1		37.8	56.2	36.1	
(97)	2016	Chipre	259	10.8	59.1	90		43.2		
(98)	2016	Egipto	270			90		39.2		M:79, E:67, F:96.4, P:47.5
(99)	2016	Etiopía	133		62.4		30.8		37.2	
(100)	2016	Japón	1851	6.9			16.5			M:13.1, E:0.6, F:76.2
(101)	2016	Libano	450	69.2		39.9	13.6	16.3		
(102)	2016	Sudáfrica	102	45.1			55.9	62		
(103)	2017	Arabia Saudita	250	16.2	69.1		59.5	44.4		F:87.3
(104)	2017	India	131	100	100		100	100		
(105)	2017	India	235			77	38.8		68.4	
(106)	2017	Jordania	670	38.8	80.3	90	16.8	60.3		
(57)	2017	Kuwait	342	61.5	72.6	74.8		31.1		M:72.2, E:43.3, F:89.5, O:32.5, P:35.7
(107)	2017	Sudáfrica	132				18.9		15.2	M:85.6, E:85.6, F:72
(108)	2017	Yemen	385			84.9		34.5		F:56.1
		n		27	28	17	39	39	21	M:18, F: 23, E: 12, O: 2, P: 6, T: 4
		Media		46.5	68	70.2	46.3	49.4	43.5	M: 56.4, F: 68.2, E: 37.5, O: 35.9, P: 37, T: 50.8
		Desviación Estándar (DE)		26.1	25.8	21.2	26.1	26.1	25.5	M: 34.4, F: 29.8, E: 32.3, O: 4.81, P: 28.9, T: 28.9

*Abreviaturas: M: Médico, E: Enfermeros, F: Farmacéutico, O: Odontólogos, P: Pacientes, T: Todo profesional de la salud.

**Los datos se expresan en porcentaje. Las celdas vacías indican que el estudio no incluye esa información.

Fuente: constructo del autor.

3.9.1. Evaluaciones de las actitudes en Farmacovigilancia en el mundo

De los 86 artículos consultados, 59 incluyeron información relacionada a las actitudes en FV entre estudiantes y profesionales de la salud en el mundo. En promedio, 83.6% (n=25) considera que es importante o necesario reportar RAM principalmente en Irán ⁽⁶⁵⁾, Nepal ⁽⁶⁸⁾, Pakistán ⁽⁹⁶⁾ y Sudán ⁽¹⁰⁹⁾; 72.2% (n=47) indicó que el reporte de RAM es o debe ser obligatorio para los profesionales de la salud.



Entre las razones más importantes por las cuales no se notifican las RAM se encuentran la falta de tiempo con un promedio de 30.6% de los encuestados (n=48), la implicación de trabajo extra o tedioso 24.6% (n=26), la inseguridad ante la causalidad de una RAM y el medicamento 42.8% (n=34), el temor a enfrentar cuestiones médico – legales con los pacientes 21.1% (n=32), la subestimación de no reportar RAM ya conocidas o consideradas absurdas 32.7% (n=24) y la falta de remuneración o incentivos ante el reporte de RAM 18.6% (n=25).

La **Tabla 12** muestra los resultados relativos a las actitudes reportadas en los estudios encontrados.

Tabla 12: Porcentaje de actitudes en FV de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2017

Referencia	Año	País del estudio	Número de participantes	El reporte de RAM es o debería ser una obligación	Es importante o necesario reportar RAM	Falta de tiempo para notificar	Reportar representa un trabajo extra o es tedioso	Inseguridad ante la causalidad de la RAM	Temor a cuestiones médico- legales	No reporta RAM ya conocidas	No es remunerado el reporte de RAM
(110)	2007	Noruega	158			42		39	1		
(64)	2008	Turquía	219	95	89.6	6			12		
(111)	2009	India	97	95		11	5			3	
(65)	2009	Irán	110	90.6	97.7	9	4.6		4.5	23	
(66)	2009	Nigeria	99	64.6		37.4	15.2	36.4	18.2	27.2	18.2
(109)	2009	Sudán	475		96%	3		15	4	6	
(112)	2009	Suecia	652			22				68.9	
(67)	2010	China	246	92.7		45.7	19.5	81.9	6.7	26.2	
(113)	2011	India	260	97.3					17.3		
(68)	2011	Nepal	89	70.8	96.6	4.5				14.3	
(114)	2011	Nigeria	61	60		22.5			15		22.5
(70)	2012	España	188	88	93.1	60.6		50		53.2	
(71)	2012	E.U. América	58	77.6		3.6					45.6
(73)	2012	India	84	35.72		22.6					6
(115)	2012	Irán	82	67.1	85.4	13.4	9.8	22	2.4	25.6	2.4
(116)	2012	Portugal	80	46.6		15		19.6	5.5		8
(117)	2012	Sudáfrica	347	60.8	77.8	32.6	30.5	28.2	32.6	41.5	
(75)	2013	Arabia Saudita	310	67.1	62.6	58.1	50.4	79.4	56.8	52	
(60)	2013	Arabia Saudita	50			34	18	90	12		
(118)	2013	Bulgaria	123	83.7		12.2		37.4		19	
(76)	2013	India	400	90	75	18			25		25
(77)	2013	India	128		87.5	22.5				42.5	22.5



(59)	2013	India	61	70.5							
(119)	2013	India	68	66.2		22.1	11.8	30.9	10.3	7.4	
(120)	2013	India	80	81		45		41	35	8.8	20
(121)	2013	Malasia	145	80.6		40.6	39.1	52.9	37.4		20.6
(122)	2013	Nepal	333	55.5		36.4	26.1	37.3	28.8		
(79)	2013	Nigeria	35	88.6	85.7	8.6	17.1	48.6	14.3		11.4
(123)	2013	Rumania	532	49.8		28.8		50.7	8.5		17.3
(55)	2014	Varios (Artículo de revisión) 32 estudios									
(124)	2014	India	100	47	64						
(125)	2014	India	332			9	9	2.7	13.6		03
(126)	2014	India	324	55		6.5	6.5		10.8		0.9
(84)	2014	Irán	100	30		26		14		30	
(85)	2014	Malasia	104	88	98.1	34	24	24	16		38
(86)	2014	Malasia	271	86.6	98.8			85.4			
(87)	2014	Pakistán	250	80	90.6	55.2	48	40			4.8
(127)	2015	Bélgica, Francia, Canadá y Suiza	229				33	78		11	43
(92)	2015	India	75	62.7	94.6	33.3		34.7			17.3
(58)	2015	India	101	69.3	97	23.7		22.8			31.7
(128)	2015	India	88	59		61.4	38	13.6	43.2	5.7	
(129)	2015	India	59	48.2		58.6	58.6	65.5	13.8	13.8	1.8
(93)	2015	India	180	23.8	95.6						
(63)	2015	India	170	91.8		8.8	31.8				
(94)	2015	Jordania	208		96.6	32.2	33.2	54.3	30.3	67.7	14.9
(95)	2015	Nigeria	108	82	88.2				52		
(96)	2015	Pakistán	199	95.7		27.1			46		
(130)	2016	Canadá	179	96		69		41	6		41
(97)	2016	Chipre	259	82.2	58.7		6.9				
(131)	2016	Corea del Sur	1001			42.5	45	73.3		81.5	22
(98)	2016	Egipto	270	55.2		31.8		40.8	29.2	1.5	
(101)	2016	Líbano	450		91.6	31.8		21.8	19.3		
(132)	2016	Malasia	108	89.8				64.8			
(102)	2016	Sudáfrica	102			50	20.6				17.6
(103)	2017	Arabia Saudita	250	69.4				18.5		69.9	
(104)	2017	India	131	100	90	70					
(106)	2017	Jordania	670	78.2	77.6	53.5			30.5		
(133)	2017	Países bajos	858	38.1		14.7	16.2			84.9	
(107)	2017	Sudáfrica	132	89.4	96	37.1	22				8.3
		n		47	25	48	26	34	32	24	25
		Media		72.2	83.6	30.6	24.6	42.8	21.1	32.7	18.6
		Desviación Estándar (DE)		19.7	20.7	18.9	15.2	23.2	15.2	26.4	13.2

**Los datos se expresan en porcentaje. Las celdas vacías indican que el estudio no incluye esa información.

Fuente: constructo del autor.



3.9.2. Evaluaciones de la percepción en Farmacovigilancia en el mundo

De los 54 estudios revisados y que contenían información sobre la percepción en FV de estudiantes o profesionales de la salud, en promedio, 68.1% (n=35) de los encuestados indicó que ha detectado al menos una RAM durante su práctica clínica cotidiana, sin embargo, solo el 26.6% (n=45) la ha reportado.

Asimismo, 60.6% (n=33) ha reportado o reportaría RAM graves mientras que el 53.7% (n=20) considera que toda RAM debe ser notificada. 52.1% (24) de los encuestados dijo que el formato para realizar notificaciones de RAM no estaba disponible en sus áreas de trabajo y el 48% (n=28) no sabe dónde reportar. Hasta el 25.9% (n=20) ha recibido capacitación en FV o RAM.

Sólo cinco estudios ^(68, 130, 133-135) declararon recibir retroalimentación en el llenado de los reportes de RAM, cuatro ^(86, 98, 108, 111) declararon que una buena forma de alentar la notificación de RAM es recibiendo la retroalimentación correspondiente y el 76.4% (n=28) indicó que optaría por la capacitación en el tema.

La **Tabla 13** resume los porcentajes sobre diferentes aspectos relacionados con la percepción de la FV entre estudiantes y profesionales de la salud en los estudios consultados.

Del total de 86 estudios revisados, seis presentaron el impacto con relación a conocimientos, actitudes y percepción en FV de estudiantes o profesionales de la salud luego de la implementación de estrategias educativas ^(83, 86, 105, 118, 120, 136) que se analizó por medio de métodos estadísticos como la χ^2 , Test de Mc Nemar y/o U de Mann-Whitney y con un nivel de significancia $p < 0.05$. En todos los casos se observó un impacto positivo de las intervenciones educativas, lo que refuerza la idea de la gran utilidad de dichas estrategias para motivar la notificación de RAM y abatir el desconocimiento y actitudes negativas en torno a la FV.



Tabla 13: Porcentajes de percepción en FV y reporte de RAM de los estudios revisados de 2007 al 2017

Referencia	Año	País del estudio	Número de participantes	Ha detectado RAM	Ha reportado o reportaría RAM	Ha reportado o reportaría RAM graves	Ha reportado o reportaría todo tipo de RAM	El formato para reporte no está disponible	No sabe dónde reportar RAM	Ha recibido capacitación en FV / RAM	Capacitación aumentaría el reporte de RAM
(134)	2007	Costa Rica	120	97.5	41.6	82		40	25		
(110)	2007	Noruega	158		7			15			
(64)	2008	Turquía	219	65.3	21			87.6	39		82
(111)	2009	India	97		41		97				
(65)	2009	Irán	110	73.4	25	71	17	23		22	
(66)	2009	Nigeria	99		2	77.8				1	94
(67)	2010	China	246		14.6	30.9	35	30.5		70	66.7
(136)	2010	Irán	71	30	92					91	
(113)	2011	India	260	85	15	56	51	49.2	70		
(68)	2011	Nepal	89	70.1	33.7		85.7	1.1	3.6		
(114)	2011	Nigeria	61	70.	4.9	22.5					
(69)	2011	Venezuela	515	88.4	3.3			97.9	80		
(72)	2012	India	870	38.7	18.5						20
(73)	2012	India	84	67.9	25	83.3		4.8	61.9		33.3
(137)	2012	India	50	50	40					50	86
(138)	2012	Irán	224								91.1
(115)	2012	Irán	82			64.6	20.7	19.5			
(117)	2012	Sudáfrica	347		30.8				66.7		89.3
(75)	2013	Arabia Saudita	310	69.4	70.7			66.8	62.6		
(118)	2013	Bulgaria	123		40.7	74.8			20	47.2	
(76)	2013	India	400	47.5		38	12	75	70		
(77)	2013	India	128		10	50	27.5	45			100
(119)	2013	India	68		51.8	79.4				25	
(120)	2013	India	80	96		68.8	31.2		60		100
(121)	2013	Malasia	145	52.4	2.8	63.4	58.6	68.9	56.9		
(78)	2013	Nepal	333	74.8	20.1	75.6		48.1			76
(79)	2013	Nigeria	35	85.7	2.9			68.6			28.6
(123)	2013	Rumania	532		26.9	51.7	57.8		62.2		48.1
(55)	2014	Varios (Artículo de revisión) 32 estudios									
(82)	2014	Emiratos árabes Unidos	223	28.7	3.6	92					86.1
(125)	2014	India	332	76.8	13.6	1.6			37.7		
(83)	2014	India	225	30.7						20.8	95.6
(126)	2014	India	324	68.2	7	1.2			30.5		
(85)	2014	Malasia	104	61.5	20.3	91.3	66.3	51.9	43		47.1
(87)	2014	Pakistán	250			85.7	85.7		84.5	7.5	



(127)	2015	Bélgica, Francia, Canadá y Suiza	229		79	100				9	86
(139)	2015	Camerún	149	96.5	62.2				18.2		
(92)	2015	India	75	74.7	24				16	16	97.3
(58)	2015	India	101	64.4	22.8				28.7	53.5	92.
(129)	2015	India	59	65.6	13.7	84.4					
(63)	2015	India	170		22.4	18.2	79.4	41.8	8,2	12.9	
(94)	2015	Jordania	208	89	19.5	99		72.5	45	8.1	
(95)	2015	Nigeria	108	99	4			92		19	82
(130)	2016	Canadá	179	100	77	97	39			25	80
(97)	2016	Chipre	259	30.1	2.7	90.3			56.8		95.4
(99)	2016	Etiopía	133	27	38.8	30.1	15	40.9	50		
(54)	2016	India	18 estudios (meta análisis)		25.5			40.8	33		
(101)	2016	Líbano	450	87.6				76.2		12.4	89
(135)	2017	Ecuador	40	75	15	15.4	84.6				
(105)	2017	India	235	80.9	37.8	50.2	88.1	46.4		13.6	33
(106)	2017	Jordania	670			54.4			56.2	8.8	80
(57)	2017	Kuwait	342	68.4	26.8	18.2	76				93.3
(133)	2017	Países bajos	858		33.4		46.7		65		78.6
(107)	2017	Sudáfrica	132		12	90.9			54.5	5.3	89.4
		n		35	45	33	20	24	28	20	28
		Media		68.1	26.6	60.6	53.7	52.1	48.0	25.9	76.4
		Desviación Estándar (DE)		21.8	22.3	29.6	28.0	27.0	22.4	24.0	23.7

**Los datos se expresan en porcentaje. Las celdas vacías indican que el estudio no incluye esa información.

Fuente: constructo del autor.

Entre las sugerencias de los estudios revisados para mejorar la FV y motivar el reporte de RAM se enlistaron principalmente la inclusión de la FV en los programas de estudios de los futuros profesionistas de la salud y / o la capacitación continua de quienes se encuentran ejerciendo labores hasta volver a la FV una práctica habitual y cotidiana; sensibilizar en la importancia de la notificación de RAM y efectuar más estudios en el campo. Además, involucrar a las autoridades en el fomento de la cultura de reporte de RAM, legislar para volver obligatoria la práctica, facilitar y eliminar las barreras logísticas en el proceso de notificación de RAM.

En el mundo existen deficiencias importantes en conocimientos en el campo de la FV, como son la definición y objetivos de la FV, la definición de RAM y la existencia de Centros Nacionales de FV, por mencionar algunos. Los estudios consultados muestran que los profesionales de la salud presentan conocimientos deficientes en FV si bien la



mayoría de ellos tienen buenas actitudes en torno a la FV y el reporte de RAM, lo cual hace ver la necesidad de educar en el campo para abatir dichas barreras que conllevan a un bajo reporte de RAM en todos los países de los estudios consultados.

Los factores más importantes que considerar como causales de la falta de notificación de RAM por parte de los profesionales sanitarios son la falta de tiempo y la ausencia de remuneración económica. Otros elementos, mencionados sólo en algunos estudios, incluyen la falta de conocimiento del lugar dónde reportar o la no disponibilidad del formato de notificación, la carencia de promoción, divulgación y motivación para la notificación, la burocracia y complejidad del proceso, el miedo de los profesionales sanitarios a repercusiones legales, la imposibilidad de establecer una asociación de causalidad RAM – medicamento y la aparente violación de la confidencialidad del paciente.

Adicionalmente, en algunos estudios, los profesionales de la salud consideran que el reportar RAM no representa un aporte significativo al sistema o que no es importante notificar y que esta responsabilidad es delegada particularmente a los médicos y farmacéuticos, excluyendo al personal de enfermería y otros profesionales de la salud que comparten la responsabilidad en tanto forman parte del equipo multidisciplinario de atención al paciente. En aquellos casos en que sí se notifican las RAM, existe la creencia de que sólo se debe poner atención en las graves, inesperadas o inusuales. Asimismo, es evidente que no se involucra a todos los profesionales sanitarios ni a los pacientes en la detección, reporte y monitoreo de RAM. En todos los países donde se efectuaron dichos estudios, se identifican actitudes de complacencia, ignorancia, letargo, lucrativas, entre otras. Por lo tanto, es necesario implementar con mayor rigor estrategias educativas y de sensibilización que mejoren los conocimientos, actitudes y percepción en FV pero que también se reflejen en un incremento en el número de reportes de RAM. Estas estrategias deben incluir la simplificación del proceso de reporte de RAM incluyendo la sencillez de los formatos, la introducción de otros medios para reportar como las plataformas digitales, el teléfono y el fax. Asimismo, la inclusión de la FV en los planes de estudio de licenciaturas del área de ciencias de la salud es vital. La efectividad de lo anterior ha quedado respaldada por varios estudios mencionados.



Es también necesario gestionar la descentralización del sistema de FV con la implementación de nuevos centros locales de FV que vuelvan más accesible a toda la comunidad. Debe entablarse una comunicación efectiva entre autoridades sanitarias y profesionales de la salud para que exista una retroalimentación oportuna sobre los procesos e información de la FV, lo que en definitiva implica un mayor apoyo del gobierno y el fortalecimiento de los Centros Nacionales y Regionales de FV. En suma, es todavía imperativo generar y promover la cultura del reporte de RAM en el mundo a través de un proceso de enseñanza-aprendizaje que construya en los profesionales conocimientos, actitudes y percepción en FV.

Como se observa, muchos han sido los estudios que respaldan la importancia de diagnosticar en primera instancia los conocimientos del personal de salud en FV para posteriormente desarrollar e implementar estrategias para mejorar la práctica de la FV como los manuales procedimentales y los esquemas de capacitación ulterior evaluación del impacto de estos.

En México, los estudios en FV son prácticamente inexistentes, por lo que es imperante generar líneas de investigación conformadas por la triple hélice: gobierno, academia y sector salud (público y privado) relativas a la implementación y evaluación de la FV.



4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo general:

Diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes en FV de profesionales de salud, diseñar un programa piloto de capacitación en el tema en el H.G.O. No. 221 del IMSS y evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM.

Objetivos específicos:

- 4.1 Diseñar dos instrumentos de evaluación cuali-cuantitativa (*Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia y Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia*)
- 4.2 Diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes en FV de profesionales de salud mediante la aplicación de los cuestionarios validados a una muestra representativa de médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS.
- 4.3 Diseñar un programa piloto de capacitación en generalidades e importancia de la FV, RAM y sistemas de notificación mediante el uso de estrategias de aprendizaje y materiales didácticos audiovisuales e impresos, dirigido a una muestra representativa de médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS.
- 4.4 Implementar el programa piloto de capacitación a una muestra representativa de médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS.
- 4.5 Evaluar el impacto del programa de capacitación mediante un análisis comparativo de las respuestas obtenidas en los instrumentos de evaluación antes y después de la implementación del programa piloto de capacitación.
- 4.6 Monitorear la cantidad y calidad de reportes de RAM según la NOM-220-SSA1-2016 generados por todos los profesionales de la salud en el periodo de noviembre del 2014 a octubre del 2017, es decir, antes y después de la implementación del programa piloto de capacitación.

Hipótesis

H₁: Mediante el diseño, puesta en marcha y evaluación de un programa piloto de capacitación en FV a médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS, se incrementarán significativamente el nivel de conocimientos en FV, así como el número de reportes de RAM y la calidad de la información será de grado 3.



5. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA

5.1. Tipo y diseño del estudio

Estudio cuali-cuantitativo, descriptivo, prospectivo y longitudinal mediante la aplicación de un cuestionario evaluado por un comité de revisión, a médicos y enfermeros del HG.O. No. 221 del IMSS.

5.2. Población y muestra

Población en estudio: 391 profesionales de la salud de base en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 221 del IMSS, de los cuales 134 son médicos y 257 son enfermeros.

Tamaño muestral: Mediante muestreo probabilístico estratificado proporcional, con un error estándar máximo aceptado de 5%, nivel de confianza de 95% y porcentaje estimado de muestra del 50%, se incluyeron 27 médicos y 53 enfermeros seleccionados por tablas de números aleatorios; sin embargo, dada la buena acogida del programa piloto de capacitación, participaron finalmente 39 médicos y 61 enfermeros.

5.3. Criterios de participación

Criterios de Inclusión

- Médicos y enfermeros prestadores de servicios de salud de base en el H.G.O. No. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del IMSS previa verificación de su vigencia laboral ante la jefatura del hospital.

Criterios de Exclusión

- Médicos y personal de enfermería que no sean de planta y sólo cursen estadías profesionales en el hospital. Personal de laboratorio clínico y nutrición.

Criterios de Eliminación

- Médicos y enfermeros renuentes a las evaluaciones o al programa piloto de capacitación y no acudan a las sesiones educativas o a las evaluaciones diagnóstica y final o que, durante el periodo del estudio, sean removidos de puesto del H.G.O. No. 221 del IMSS y no sea posible darles un seguimiento.



5.4. Variables y operacionalización

Tabla 14: Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADOR O ÍNDICE	ESCALA
Nivel de conocimientos del personal de salud (médicos y enfermeros) en FV Previos y Posteriores al programa piloto de capacitación	Independiente	Conceptos generales de FV, RAM y métodos de notificación (Ver tablas de objetivos de los Cuestionarios A y B)	Diseño y aplicación del instrumento de evaluación cuali-cuantitativa (Cuestionario A) en profesionales de la salud del H.G.O.No.221 IMSS	Conocimientos en FV concepto e importancia Conocimientos en PPFV de FV México Conocimientos en RAM: concepto, clasificación, factores de susceptibilidad Conocimientos en la NOM-220-SSA1-2016 Conocimientos en Formato de notificación de sospechas de RAM	Bueno 13-19 puntos Regular 7-12 puntos Deficiente 1-6 puntos	Cualitativa Ordinal Categorica
Número de notificaciones de RAM	Dependiente	Número de casos nuevos de RAM reportadas mediante notificación espontánea	Número de reportes de RAM en el periodo de noviembre 2014 – octubre 2017 en el H.G.O. No. 221 IMSS Formato COFEPRIS	Número de reportes de RAM realizados por médicos Número de reportes de RAM realizados por enfermeros	Tasa de Incidencia	Cuantitativa Discreta
Actitudes positivas en FV	Independiente	Estados de la disposición mental que colaboran con el individuo para enfrentar la realidad de forma efectiva	Diseño y aplicación del instrumento de evaluación cuali-cuantitativa (Cuestionario B) en profesionales de la salud del H.G.O.No.221 IMSS	Responsabilidad Cooperación Interés Proactividad Altruismo Disposición al aprendizaje Compromiso con el cuidado de la salud del paciente	Escala de medición Likert 5 puntos. 1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: no estoy seguro 4: de acuerdo 5: totalmente de acuerdo	Cualitativa Nominal
Actitudes negativas en FV	Independiente	Estados de la disposición mental que entorpecen la relación individuo-realidad.	Diseño y aplicación del instrumento de evaluación cuali-cuantitativa (Cuestionario B) en profesionales de la salud del H.G.O.No.221 IMSS	Subestimación Inseguridad Indiferencia Temor Indisposición Pereza	Escala de medición Likert 5 puntos. 1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: no estoy seguro 4: de acuerdo 5: totalmente de acuerdo	Cualitativa Nominal
Calidad de la información de reportes de SRAM	Dependiente			Grado 0	Nombre del paciente, SRAM o EA y datos del notificador.	Cualitativa Ordinal



		Exhaustividad e integridad de los datos que contiene el reporte de sospecha de RAM según la NOM-220-SSA1-2016	Clasificación de RAM según la calidad de información de los reportes de sospecha con apego a la NOM-220-SSA1-2016 <i>Instalación de la Farmacovigilancia</i>	Grado 1	Grado 0 más fechas de inicio de la SRAM y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).		
				Grado 2	Grado 1 más denominación genérica, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos de historia clínica.		
				Grado 3	Grado 2 más reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).		
Años de experiencia asistencial	Independiente	Años de experiencia en su labor profesional como médicos o enfermeros	Identificar si existe una relación directa entre los años de experiencia y los conocimientos en RAM	Médicos	Menos de 1 año	Cuantitativa	
					De 1 a 5 años		
				Enfermeros	Más de 5 años		Discreta
					Menos de 1 año		
Edad biológica	Independiente	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del sujeto	Diseño y aplicación de instrumentos que recolecten datos demográficos del encuestado	Médicos	20-30 años	Cuantitativa discreta	
					31-40 años		
				Enfermeros	40 años o más		
Sexo	Independiente	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra dentro de una misma especie	Diseño y aplicación de instrumentos que recolecten datos demográficos del encuestado	Médicos	Hombre	Cualitativa nominal	
				Enfermeros	Mujer		
Profesión	Independiente	Empleo o trabajo que un individuo ejerce y por el que recibe una retribución económica	Diseño y aplicación de instrumentos que recolecten datos demográficos del encuestado	Médicos		Cualitativa nominal	
				Enfermeros			
Cuenta con alguna especialidad	Independiente	Rama de una ciencia, arte o actividad, que se ocupa de una parte limitada de las mismas	Diseño y aplicación de instrumentos que recolecten datos demográficos del encuestado	Médicos	Sí	Cualitativa nominal	
				Enfermeros	No		



5.5. Procedimientos

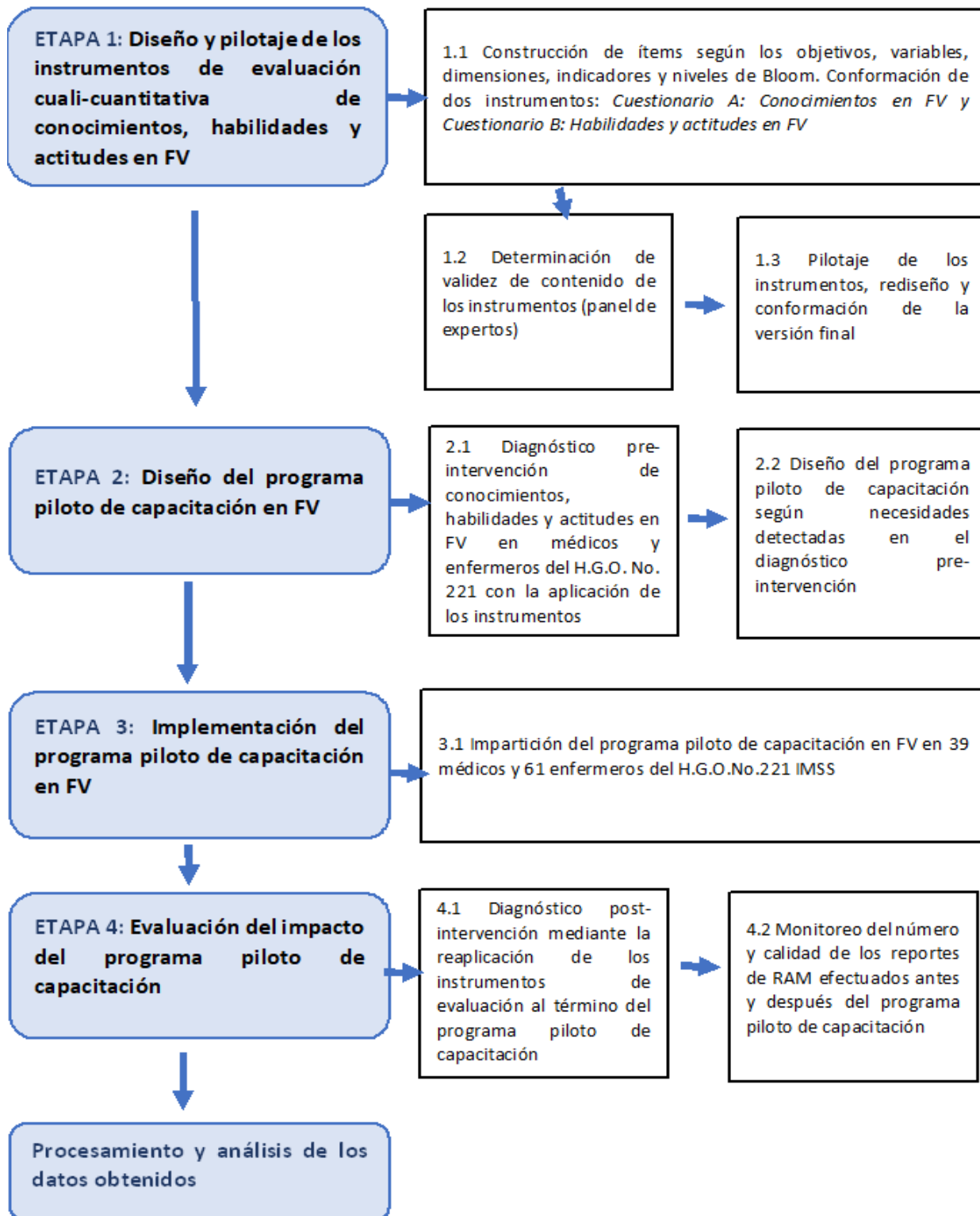


Figura 2: Diagrama de flujo de la metodología empleada en la investigación



5.5.1. Etapa 1: Diseño y pilotaje de los instrumentos de evaluación cuali-cuantitativa de conocimientos, habilidades y actitudes en FV.

1.1 Se establecieron los objetivos generales y particulares de los instrumentos de evaluación y se determinaron las variables de interés de conocimientos, habilidades y actitudes en FV de médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS, sus dimensiones e indicadores. Se construyeron los ítems en diferentes niveles según la taxonomía de Bloom tomando como base preguntas de diferentes referencias ⁽⁷⁰⁾ y su adaptación a las condiciones de la población del estudio en México, así como un cuestionario realizado por la COFEPRIS ⁽¹⁴⁰⁾ y preguntas inéditas; con los estándares de construcción de reactivos de CENEVAL ⁽¹⁴¹⁾ bajo la tutoría de un panel multidisciplinario de diez expertos en el tema (**Tablas 15 y 16**). Finalmente se conformaron dos instrumentos de evaluación: El *Cuestionario A: Conocimientos en FV* y el *Cuestionario B: Habilidades y actitudes en FV* (**Tabla 17**).

Tabla 15: Lista panel de expertos para la validación de los instrumentos

Experto	Área de Expertise	Adscripción
Dra. en Ed. Martha Díaz Flores	Educación	Facultad de Química UAEMex
Dra. en Ed. Rosalva Leal Silva	Educación	Facultad de Química UAEMex
Dra. María Esther Contreras Lara	Difusión de la Ciencia	Facultad de Química UAEMex
M. en C. Sergio Humberto Pavón	Epidemiología	Facultad de Química UAEMex
Dra. en C.Q. Hariz Islas Flores	Farmacovigilancia	Facultad de Química UAEMex
Dra. en F. y T.F. Mariana Ortiz	Farmacia y Tecnología Farmacéutica	Facultad de Química UAEMex
Dr. Jonathan Guadalupe Santillán	Química clínica y biología molecular	Facultad de Química UAEMex
Dra. en C.S. Eneida del Socorro Camarillo Romero	Química clínica, ciencias de la salud	Facultad de Química UAEMex
Q.F.B. Sagrario Arias Quiroz	Farmacovigilancia	COFEPRIS-COPRISEM Gobierno del Estado de México
Q.F.B. Luis Enrique Tenorio Vieyra	Química clínica y Farmacovigilancia	Comité de Farmacia y Terapéutica del HGO NO. 221
M. en A.H. y S.P. Verónica de León	Química clínica y educación	HGO NO. 221 IMSS
Dra. en C. Soc. Rosalinda Guadarrama Guadarrama	Metodología, diseño y validación cuestionarios	Centro de Investigación en Ciencias Médicas, UAEMex
Dr. Miguel Angel Torres Hinojosa	Investigación en salud y educación	Coordinación Clínica de Educación e Investigación



Tabla 16: Desarrollo de Ítems para los instrumentos de evaluación cuali - cuantitativos anónimos

Conocimientos en FV				
Variable	Dimensión	Indicador	Ítem	Taxonomía de Bloom (Conceptual, cognoscitivo, saber)
Conocimientos en Farmacovigilancia	Definición de FV	Definición correcta de FV de la Organización Mundial de la Salud, 2002	<p>Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</p> <p>A) la disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes</p> <p>B) el estudio de los problemas relacionados a los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población</p> <p>C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios</p> <p>D) el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones</p> <p><i>Respuesta correcta: C.</i> <i>Objetivo del ítem: Definir qué es la FV</i></p>	Define Nivel: conocimiento
	Ámbitos monitoreados y evaluados por la FV	Elementos evaluados por la FV según la Organización Mundial de la Salud	<p>En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</p> <p>A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas</p> <p>B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas</p> <p>C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio</p> <p>D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad</p> <p><i>Respuesta correcta: A.</i> <i>Objetivo del ítem: Seleccionar los elementos evaluados por la FV</i></p>	Selecciona Nivel: Conocimiento
	Importancia de la FV		<p>Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</p> <p>A) identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real</p> <p>B) permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por el uso de un medicamento</p> <p>C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población</p> <p>D) contribuye al uso racional de los medicamentos</p> <p><i>Respuesta correcta: C.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar la importancia de la FV</i></p>	Identifica Nivel: Comprensión
Conocimientos en Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)	Definición de RAM	Definición de RAM según la Organización Mundial de la Salud, 2002	<p>Una RAM es:</p> <p>A) una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p> <p>B) la ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p>	Define Nivel: Conocimiento



			<p>C) una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal con dicho tratamiento</p> <p>D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p> <p><i>Respuesta correcta: D.</i> <i>Objetivo del ítem: Definir qué es una RAM</i></p>										
Mecanismos de producción de RAM	Mecanismos de producción de tipo farmacéutico, inmunológico, farmacocinético y farmacodinámico de RAM	<p>Relacione el tipo de mecanismo de producción de RAM con el ejemplo que le corresponde.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mecanismo</th> <th>Ejemplo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Farmacéutico</td> <td>a) Choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G b) Mayor efecto observado en itraconazol jarabe que en itraconazol cápsulas</td> </tr> <tr> <td>2. Inmunológico</td> <td>c) Anemia hemolítica por el uso de cloroquina en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa</td> </tr> <tr> <td>3. Farmacocinético</td> <td>d) Prolongación del efecto de un medicamento en paciente con insuficiencia renal</td> </tr> <tr> <td>4. Farmacodinámico</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>A) 1a, 2d, 3c, 4b B) 1b, 2a, 3d, 4c C) 1d, 2a, 3c, 4b D) 1d, 2b, 3a, 4c</p> <p><i>Respuesta correcta: B.</i> <i>Objetivo del ítem: Relacionar los mecanismos de producción de RAM con un ejemplo de los mismos</i></p>	Mecanismo	Ejemplo	1. Farmacéutico	a) Choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G b) Mayor efecto observado en itraconazol jarabe que en itraconazol cápsulas	2. Inmunológico	c) Anemia hemolítica por el uso de cloroquina en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	3. Farmacocinético	d) Prolongación del efecto de un medicamento en paciente con insuficiencia renal	4. Farmacodinámico		Relaciona Nivel: Análisis
Mecanismo	Ejemplo												
1. Farmacéutico	a) Choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G b) Mayor efecto observado en itraconazol jarabe que en itraconazol cápsulas												
2. Inmunológico	c) Anemia hemolítica por el uso de cloroquina en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa												
3. Farmacocinético	d) Prolongación del efecto de un medicamento en paciente con insuficiencia renal												
4. Farmacodinámico													
Factores predisponentes de ocurrencia de RAM	Factores idiosincráticos del paciente	<p>Son factores que aumentan el riesgo de padecer una RAM:</p> <ol style="list-style-type: none"> Edad Consumo de medicamentos caducos Variaciones genéticas Polifarmacia Patología concomitante Tabaquismo <p>A) 1, 2, 5 B) 1, 3, 4 C) 2, 4, 6 D) 3, 5, 6</p> <p><i>Respuesta correcta: B.</i> <i>Objetivo del ítem: Seleccionar los factores de susceptibilidad a presentar una RAM</i></p>	Selecciona Nivel: Análisis										
Clasificación de RAM	Clasificación de RAM por su causalidad según la NOM-220-SSA1-2016	<p>De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, una RAM puede ser clasificada en función de su CAUSALIDAD como:</p> <p>A) cierta, posible, probable, dudosa, condicional - inclasificable y no evaluable - inclasificable</p> <p>B) leve, moderada y severa</p> <p>C) grave y no grave</p> <p>D) de grados 0, 1, 2 y 3</p> <p><i>Respuesta correcta: A.</i></p>	Distingue Nivel: Análisis										



			<i>Objetivo del ítem: Distinguir la clasificación de RAM por su causalidad</i>	
	Definición de PRM	Discriminación de la definición de PRM frente a las definiciones de eventos adverso, RAM y EM	<p>El concepto: “el conjunto de resultados clínicos negativos en el paciente derivados de la farmacoterapia y que producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados” hace referencia a:</p> <p>A. eventos adversos B. reacciones adversas a los medicamentos C. errores de medicación D. problemas relacionados a los medicamentos</p> <p><i>Respuesta Correcta: D</i></p> <p><i>Objetivo del ítem: Diferenciar entre PRM, RAM, EA Y EM</i></p>	Diferencia Nivel: Análisis
Conocimientos en esquema nacional de reporte de RAM y métodos de notificación	Tipos de métodos de notificación de RAM	Métodos de notificación de RAM incluidos en la NOM-220-SSA1-2016	<p>Son métodos de notificación de RAM incluidos en la NOM-220-SSA1-2016, EXCEPTO:</p> <p>A) Búsqueda intencionada en un hospital B) Notificación espontánea de un profesional de la salud C) Estudio post-comercialización de medicamentos por un laboratorio D) Investigación epidemiológica de casos-control o de cohorte</p> <p><i>Respuesta correcta: D.</i></p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar los métodos de notificación de RAM</i></p>	Identifica Nivel: conocimiento
	Definición de método de notificación espontánea y de los responsables de realizarla	Definición de notificación espontánea según la NOM-220-SSA1-2016	<p>La notificación espontánea es aquella que es realizada...</p> <p>A) sistemáticamente por personal especializado en farmacia en una búsqueda intencional de RAM B) periódicamente por la industria de medicamentos para generar el reporte de seguridad de los mismos C) rutinariamente por la industria químico-farmacéutica durante los ensayos clínicos a fármacos D) voluntariamente por profesionales de la salud como parte de su práctica diaria</p> <p><i>Respuesta correcta: D.</i></p> <p><i>Objetivo del ítem: Definir qué es la notificación espontánea y quién la realiza</i></p>	Define Nivel: conocimiento
	Agentes responsables de notificar las RAM	Listado de profesionales de la salud con la responsabilidad de reportar RAM	<p>Las RAM deben ser notificadas por:</p> <p>A) Médicos B) Enfermeras(os) C) Farmacéuticos D) Todo profesional de la salud</p> <p><i>Respuesta correcta: D.</i></p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar quién o quiénes son los encargados de realizar la notificación de RAM</i></p>	Identifica Nivel: Conocimiento
	Sospechas de RAM que deben ser notificadas	Listado de RAM susceptibles de notificación según el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria de México	<p>Se deben notificar las sospechas de RAM...</p> <p>A) explícitamente de todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas B) exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado C) únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de notificación de RAM de COFEPRIS D) solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas</p> <p><i>Respuesta Correcta: A</i></p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar las RAM que deben ser notificadas</i></p>	Identifica Nivel: conocimiento
	Proceso general de notificación de RAM en México	Secuenciación lógica y ordena de las instancias	<p>Ordene los números siguientes conforme al proceso general de notificación de una RAM en México.</p> <p>1. Centro Nacional de Farmacovigilancia</p>	Ordena Nivel: Análisis



		y agentes involucrados en el proceso de reporte de RAM según el Programa Permanente de FV de México	<ol style="list-style-type: none"> 2. Paciente con RAM 3. Uppsala Monitoring Centre 4. Centro Institucional de Farmacovigilancia 5. Profesional de la salud <p>A) 2, 3, 5, 4, 1 B) 2, 5, 4, 1, 3 C) 3, 1, 2, 5, 4 D) 5, 2, 3, 1, 4</p> <p><i>Respuesta correcta: B.</i> <i>Objetivo del ítem: Ordenar los pasos del proceso de notificación de RAM</i></p>	
	Datos que debe contener un reporte de RAM con calidad grado 2	Calidad de la información de los reportes de RAM según la NOM-220-SSA-2016	<p>Según el PROY-NOM-220-SSA-2015, un reporte de RAM con información grado ____ contiene datos como el nombre del paciente, RAM, denominación genérica y distintiva del medicamento causante, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento, datos importantes de la historia clínica, así como fechas de inicio de la sospecha de la RAM y término del tratamiento.</p> <p>A) 0 B) 1 C) 2 D) 3</p> <p><i>Respuesta correcta: C.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar el grado de calidad de la información de un reporte de SRAM según la NOM-220-SSA1-2016</i></p>	Identifica Nivel: Conocimiento
	Tiempos máximos de notificación de RAM en México	Tiempos estipulados para el reporte de RAM según el PROY-NOM-220-SSA-2015	<p>Según la NOM-220-SSA1-2016 de acuerdo a su gravedad, el tiempo de notificación máximo de una RAM grave es de ____ días y para el caso de RAM no graves de ____ días posteriores a su identificación.</p> <p>A) 15, 30 B) 30, 15 C) 10, 20 D) 30, 60</p> <p><i>Respuesta Correcta: A.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar y completar los tiempos de notificación de sospechas de RAM por su gravedad según la NOM-220-SSA1-2016</i></p>	Identifica Nivel: Conocimiento
	Número de reportes de RAM que deben generarse por año en México	Indicadores de número de reportes por millón de habitantes y por cada mil profesionales de la salud según la Organización Mundial de la Salud	<p>La Secretaría de Salud en su documento “Hacia una política farmacéutica integral para México” ha establecido indicadores de Farmacovigilancia para cumplir con lo estipulado por la Organización Mundial de la Salud. Se deben generar al menos __ reportes de RAM por cada millón de habitantes al año y cada 1000 profesionales de la salud deben realizar notificaciones.</p> <p>A. 10, 15 B. 100, 150 C. 100, 10 D. 1000, 100</p> <p><i>Respuesta correcta: B.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar y completar los indicadores de FV OMS/México</i></p>	Identifica Nivel: Conocimiento
Conocimientos y aplicación de los mismos en un	RAM ocurrida	Listado de RAM posibles para el caso en	<p>¿Cuál es la RAM que presentó la paciente?</p> <p>A) Descompensación de glicemia B) Estreñimiento</p>	Analiza y detecta



caso clínico de RAM		cuestión: hipoglicemia, estreñimiento, déficit sensorial y acidosis metabólica	C) Déficit sensorial D) Acidosis metabólica <i>Respuesta correcta: D.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar a partir de un caso clínico la RAM que se presenta</i>	Nivel: Análisis y evaluación
	Agente causal	Listado de medicamentos posiblemente causales de la RAM	¿Qué medicamento es el causal de la RAM? A) Metformina B) Enalapril C) Insulina D) Ácido acetilsalicílico <i>Respuesta correcta: A.</i> <i>Objetivo del ítem: Identificar mediante un caso clínico el agente causal de una RAM (medicamento)</i>	Analiza y selecciona Nivel: Análisis y evaluación
	Clasificación de RAM	Clasificación de RAM según su intensidad de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016	Según la NOM-220-SSA1-2016, la intensidad de la RAM se clasifica como... A) grave B) leve C) severa D) dudosa <i>Respuesta correcta: C</i> <i>Objetivo del ítem: Distinguir en un caso clínico la clasificación de una RAM por su intensidad según LA NOM-220-SSA1-2016</i>	Analiza y califica Nivel: Análisis y evaluación

Actitudes en FV

Variable	Categoría	Sub-categoría	Ítem	Taxonomía de Bloom (Actitudinal, afectivo)
Actitudes negativas en FV	Subestimación	Mucho/ Totalmente de acuerdo (1) Bastante/ En desacuerdo (2) Regular / Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3) Casi nada / De acuerdo (4) Nada / Totalmente en desacuerdo(5)	No reporto RAM pues pienso que no es importante dado que ya están plenamente caracterizadas una vez que un medicamento sale al mercado <i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de subestimación</i>	Participa Nivel: Respuesta
	Inseguridad		Me siento insegura(o) respecto a determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta <i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de inseguridad</i>	Siente Nivel: Receptividad
	Indiferencia		Concuerdo en que un caso concreto de RAM no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico clínico general <i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de indiferencia</i>	Concuerda /comparte la idea Nivel: Valoración
	Ignorancia		Apoyo la idea de que solo es necesario notificar RAM graves y que las RAM triviales o comunes no deben ser reportadas	Apoya Nivel: Valoración



	Temor		<p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de ignorancia</i></p> <p>Siento temor a equivocarme al reportar sospechas de RAM o a sufrir demandas de los pacientes y/o represalias de mis superiores</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de temor</i></p>	<p>Siente</p> <p>Nivel: Receptividad</p>
	Indisposición		<p>Reconozco que no dispongo de tiempo para llenar el formato de notificación de RAM o para ver qué medicamento está involucrado en una RAM</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de indisposición</i></p>	<p>Reconoce</p> <p>Nivel: Valoración</p>
	Pereza		<p>Admito que reportar una RAM representa mucho esfuerzo para mí y que es un proceso largo y burocrático</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud negativa de pereza</i></p>	<p>Admite</p> <p>Nivel: Valoración</p>
<i>Actitudes positivas en FV</i>	Responsabilidad	<p>Mucho/ Totalmente de acuerdo (5) Bastante/ En desacuerdo (4) / Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3) Casi nada / De acuerdo (2) Nada / Totalmente en desacuerdo (1)</p>	<p>Entiendo que como todo profesional de la salud tengo la responsabilidad de detectar y notificar toda RAM que observe en mi labor cotidiana</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de responsabilidad</i></p>	<p>Entiende</p> <p>Nivel: Receptividad</p>
	Cooperación		<p>En mi ámbito de trabajo coopero con otros profesionales de la salud en la identificación, reporte y seguimiento de RAM en los pacientes</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de cooperación como parte de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud</i></p>	<p>Coopera</p> <p>Nivel: Organización</p>
	Interés		<p>Me intereso y leo las alertas relacionadas con las RAM que emite la COFEPRIS</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de interés</i></p>	<p>Se interesa</p> <p>Nivel: Respuesta</p>
	Proactividad		<p>Promuevo la Farmacovigilancia y el reporte de RAM con mis compañeros de trabajo y colegas pues concuerdo en que los profesionales de la salud estamos calificados para detectar y notificar RAM</p> <p><i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de proactividad en torno a la FV</i></p>	<p>Promueve</p> <p>Nivel: Organización</p>
	Altruismo		<p>Si bien no existe una remuneración económica o de otro tipo por el reporte de RAM, defiendo la idea de realizarlo en beneficio de la salud de los pacientes</p>	<p>Defiende / Valora</p> <p>Nivel: Respuesta / Valoración</p>



			<i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de altruismo</i>	
	Disposición al aprendizaje		Considero que en general falta divulgación de la Farmacovigilancia y las RAM pero apreciaría el capacitarme en el tema <i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de disposición al aprendizaje</i>	Aprecia Nivel: Valoración
	Compromiso con el cuidado de la salud de los pacientes		Tomo conciencia de la importancia de detectar y notificar toda RAM para mejorar la seguridad de la terapia farmacológica de mis pacientes y me ocupo de ello <i>Objetivo del ítem: Identificar la actitud positiva de compromiso con el cuidado de la salud de los pacientes</i>	Toma conciencia Nivel: Receptividad
Habilidades en FV				
Variable	Categoría	Sub-categoría	Ítem	Taxonomía de Bloom (Procedimental, saber hacer)
Habilidades en FV	Diagnóstico de RAM	Nunca (1) Muy pocas veces (2) Algunas veces (3) A menudo (4) Siempre (5)	Puedo detectar las RAM, tanto graves como leves, en mis pacientes durante mi práctica profesional cotidiana <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de diagnosticar RAM en la práctica profesional</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control
	Notificación de RAM		Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes las RAM que puedan presentarse en mis pacientes <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de notificar RAM en la práctica profesional</i>	Notifica Nivel: Ejecución y control
	Llenado de formato de notificación de sospecha RAM, COFEPRIS		Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM de COFEPRIS <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad para llenar correctamente el formato de COFEPRIS de notificación de RAM</i>	Aplica/ recoge Nivel: Automatización
	Comunicación de RAM con el paciente		Quando le prescribo o administro un medicamento a un paciente, le informo sobre las posibles RAM que éste le puede provocar <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de comunicación con los pacientes respecto a las RAM que pueden ocurrir dada su farmacoterapia</i>	Informa Nivel: Precisión
	Capacidad para aprender por cuenta propia en relación al esquema nacional de reporte de RAM		Busco e identifico el lugar y medios apropiados para notificar una RAM así como el esquema nacional de reporte de las mismas <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de aprender por cuenta propia el esquema nacional y proceso de reporte de RAM</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control
	Establecer causalidad RAM- medicamento		No reporto una RAM si no estoy seguro de que sea causada por el medicamento <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de establecer la causalidad de un medicamento con una RAM</i>	Aplica/ demuestra Nivel: Precisión



	Investigación al interrogatorio de RAM		Cuando detecto a un paciente con una posible RAM, lo investigo para tratar de determinar la causalidad de la RAM <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de investigación al interrogatorio de un paciente ante la sospecha de que el mismo presente una RAM</i>	Investiga /observa Nivel: Precisión
	Trabajo en equipo con otros profesionales de la salud		Ante una posible RAM en un paciente, lo comento con colegas y juntos determinamos la causalidad de la RAM y/o notificamos la misma <i>Objetivo del ítem: Detectar la habilidad de trabajo en equipo con otros profesionales de la salud para determinar en un paciente la causalidad de una RAM y notificarla</i>	Realiza/ idea/ inventa/ improvisa Nivel: Creatividad
	Detección/ Notificación de reacciones alérgicas		En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo alérgico como urticaria, shock anafiláctico <i>Objetivo del multireactivo (ítems 10-14): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control
	Detección/ Notificación de alteraciones en SNC		En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo alteraciones de sistema nervioso central como letargo, cefalea <i>Objetivo del multireactivo (ítems 10-14): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control
	Detección/ Notificación de nefro y hepatotoxicidad		En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo grave como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte <i>Objetivo del multireactivo (ítems 10-14): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control
	Detección/ Notificación de trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito		En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito <i>Objetivo del multireactivo (ítems 10-14): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas</i>	Detecta Nivel: Ejecución y control



Tabla 17: Descripción de los instrumentos de evaluación cuali-cuantitativos anónimos

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



5	Detectar la habilidad de aprender por cuenta propia el esquema nacional y proceso de reporte de RAM		Escala de Likert de 5 puntos: Nunca (1) Muy pocas veces (2) Algunas veces (3) A menudo (4) Siempre (5)	
6	Detectar la habilidad de establecer la casualidad de un medicamento con una RAM			
7	Detectar la habilidad de investigación al interrogatorio de un paciente ante la sospecha de que el mismo presente una RAM			
8	Detectar la habilidad de trabajo en equipo con otros profesionales de la salud para determinar en un paciente la causalidad de una RAM y notificarla			
Objetivo del multireactivo (ítems 10-12): Detectar si cuenta con las habilidades de detección y/o notificación de las RAM propuestas				
9	Reacciones alérgicas		Calificación e interpretación de resultados: se consideran de importancia alta (el individuo cuenta con la habilidad) según la escala de Likert cuando la respuesta es “siempre” (5 puntos) o “a menudo” (4 puntos)	
10	Alteraciones de sistema nervioso central			
11	Graves: nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte			
12	Trastornos gastrointestinales			
PARTE 2 Actitudes en FV				
Identificar las actitudes negativas que presenta el encuestado			Escala de medición Likert 5 puntos. 1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: de acuerdo 5: totalmente de acuerdo	
1	Subestimación	5		Temor
2	Inseguridad	6		Indisposición
3	Indiferencia	7		Pereza
4	Ignorancia			
Identificar las actitudes positivas que presenta el encuestado				
8	Responsabilidad	12		Altruismo
9	Cooperación	13		Disposición al aprendizaje
10	Interés	14		Compromiso con el cuidado de la salud de los pacientes
11	Proactividad			
Calificación e interpretación de resultados: Las actitudes positivas (preguntas 8-14) y negativas (preguntas 1-7) se consideran de importancia alta según la escala de Likert cuando la respuesta es “totalmente de acuerdo” (5 puntos) o “de acuerdo” (4 puntos).				
Tiempo de respuesta: 40 minutos para ambos cuestionarios				

1.2 Se determinó la validez de contenido de ambos instrumentos de evaluación por sometimiento a consenso de un panel multidisciplinario de expertos en educación, estrategias educativas, diseño de cuestionarios y en FV.

1.3 Se pilotaron ambos cuestionarios en 10 médicos y 10 enfermeros y se rediseñaron los instrumentos de evaluación atendiendo a las sugerencias realizadas por los sujetos del pilotaje para conformar las versiones finales de ambos instrumentos, los cuales se muestran a continuación.



Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia

Introducción: El presente cuestionario tiene por objetivo medir sus conocimientos en relación a la Farmacovigilancia, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y el programa de notificación y monitoreo de las mismas. Este instrumento está diseñado para un tiempo de respuesta de aproximadamente 15 minutos. Conteste con honestidad todas las preguntas. Los datos que proporcione son totalmente anónimos y con fines de investigación, por lo que no es una evaluación de su desempeño laboral. Agradecemos de antemano el tiempo brindado y su colaboración.

Instrucciones: Utilice la hoja de respuestas anexa para responder correctamente a cada cuestionamiento.

Abreviatura: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos.

<p>1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</p> <p>A) la disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes</p> <p>B) el estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población</p> <p>C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios</p> <p>D) el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones</p>													
<p>2. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</p> <p>A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas</p> <p>B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas</p> <p>C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio</p> <p>D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad</p>													
<p>3. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</p> <p>A) identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real</p> <p>B) permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia</p> <p>C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población</p> <p>D) contribuye al uso racional de los medicamentos</p>													
<p>4. Una RAM es:</p> <p>A) una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p> <p>B) la ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p> <p>C) una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal</p> <p>D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento</p>													
<p>5. Un choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G es una RAM producida por un mecanismo de tipo _____.</p> <p>A) farmacéutico</p> <p>B) farmacodinámico</p> <p>C) inmunológico</p> <p>D) farmacocinético</p>													
<p>6. Son factores que aumentan el riesgo de padecer una RAM de origen farmacéutica:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">1. Polimorfismo genético</td> <td style="border: none;">A) 1, 2, 5</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">2. Fraccionamiento de dosis</td> <td style="border: none;">B) 1, 3, 4</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">3. Insuficiencia renal</td> <td style="border: none;">C) 2, 4, 6</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">4. Vía de administración</td> <td style="border: none;">D) 3, 5, 6</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">5. Patología concomitante</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">6. Forma farmacéutica</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		1. Polimorfismo genético	A) 1, 2, 5	2. Fraccionamiento de dosis	B) 1, 3, 4	3. Insuficiencia renal	C) 2, 4, 6	4. Vía de administración	D) 3, 5, 6	5. Patología concomitante		6. Forma farmacéutica	
1. Polimorfismo genético	A) 1, 2, 5												
2. Fraccionamiento de dosis	B) 1, 3, 4												
3. Insuficiencia renal	C) 2, 4, 6												
4. Vía de administración	D) 3, 5, 6												
5. Patología concomitante													
6. Forma farmacéutica													



<p>7. De acuerdo con el PROY-NOM-220-SSA1-2015, una RAM puede ser clasificada en función de su SEVERIDAD como:</p> <ul style="list-style-type: none">A) cierta, posible, probable, dudosa, condicional - inclasificable y no evaluable - inclasificableB) leve, moderada y severaC) grave y no graveD) de grados 0, 1, 2 y 3
<p>8. El concepto: “el conjunto de resultados clínicos negativos en el paciente derivados de la farmacoterapia y que, producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados” hace referencia a:</p> <ul style="list-style-type: none">A. eventos adversosB. reacciones adversas a los medicamentosC. errores de medicaciónD. problemas relacionados con los medicamentos
<p>9. Son métodos de notificación de RAM incluidos en el PROY-NOM-220-SSA1-2015, EXCEPTO:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Búsqueda intencionada en un hospitalB) Notificación espontánea de un profesional de la saludC) Estudio clínico fases I, II, III y IV.D) Investigación epidemiológica de casos-control o de cohorte
<p>10. La notificación espontánea es aquella que es realizada...</p> <ul style="list-style-type: none">A) sistemáticamente por personal especializado en farmacia en una búsqueda intencional de RAMB) periódicamente por la industria de medicamentos para generar el reporte de seguridad de los mismosC) rutinariamente por la industria químico-farmacéutica durante los ensayos clínicosD) voluntariamente por profesionales de la salud como parte de su práctica diaria
<p>11. Las RAM deben ser notificadas por:</p> <ul style="list-style-type: none">A) MédicosB) Enfermeras(os)C) FarmacéuticosD) Todo profesional de la salud
<p>12. Se deben notificar las sospechas de RAM...</p> <ul style="list-style-type: none">A) explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severasB) exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercadoC) únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM de COFEPRISD) solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas
<p>13. Ordene los números siguientes para mostrar cómo debe fluir la información entre los integrantes del proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM.</p> <ul style="list-style-type: none">1. Centro Nacional de Farmacovigilancia2. Paciente con sospecha de RAM3. Centro de monitoreo de Uppsala (UMC)4. Centro Institucional de Farmacovigilancia5. Profesional de la salud <ul style="list-style-type: none">A) 2, 3, 5, 4, 1B) 2, 5, 4, 1, 3C) 3, 1, 2, 5, 4D) 5, 2, 3, 1, 4
<p>14. Según el PROY-NOM-220-SSA-2015, un reporte de RAM con información de grado ____ contiene datos como el nombre del paciente, RAM, denominación genérica y distintiva del medicamento causante, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento, datos importantes de la historia clínica, así como fechas de inicio de la sospecha de la RAM y término del tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none">A) 0B) 1



- C) 2
D) 3

15. De acuerdo con el PROY-NOM-220-SSA1-2015 el tiempo de notificación máximo de una RAM grave es de ___ días y para el caso de RAM no graves de ___ días posteriores a su identificación.

- A) 15, 30
B) 30, 15
C) 07, 90
D) 30, 60

16. La Secretaría de Salud en su documento “Hacia una política farmacéutica integral para México” ha establecido indicadores de Farmacovigilancia para cumplir con lo estipulado por la Organización Mundial de la Salud. Se deben generar al menos ___ reportes de RAM por cada millón de habitantes al año y cada 1000 profesionales de la salud deben realizar ___ notificaciones.

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

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

Caso clínico 1309-0367

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

Medicamento	Indicación	Pauta admón.	Fecha inicio	Fecha término	Duración del tratamiento
Metformina	Diabetes Mellitus	850 mg oral, 3/día	01/01/16	07/05/16	4 meses
Enalapril	HTA	5 mg 2/día	01/01/16	08/05/16	4 meses
Insulina	Diabetes Mellitus	20 millones UI/3/día	01/01/16	Continúa	4 meses
Ácido acetilsalicílico	Profilaxis	100 mg 1/día	01/01/16	08/05/16	4 meses

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

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

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

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

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

19. Según el PROY-NOM-220-SSA1-2015, la intensidad de la RAM del caso clínico anterior se clasifica como...

- A) no grave
B) leve
C) severa
D) grave

Agradecemos su participación en este estudio y el tiempo otorgado para la resolución de este cuestionario.



Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia

Introducción: El presente cuestionario tiene por objetivo identificar sus habilidades y actitudes en Farmacovigilancia. Este instrumento está diseñado para un tiempo de respuesta de aproximadamente 15 minutos. Conteste con honestidad todas las preguntas. Los datos que proporcione son totalmente anónimos y con fines de investigación, por lo que no es una evaluación de su desempeño laboral. Agradecemos de antemano el tiempo brindado y su colaboración.

Parte 1: Habilidades en Farmacovigilancia	
Instrucciones: Marque del 1 al 5, la opción más adecuada según las habilidades con que cuenta en relación a la Farmacovigilancia (1: nunca; 2: muy pocas veces; 3: algunas veces; 4: a menudo; 5: siempre). Abreviaturas: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos; COFEPRIS = Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios	
1	Puedo detectar las RAM, tanto graves como leves, en mis pacientes durante mi práctica profesional cotidiana
2	Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes las RAM que puedan presentarse en mis pacientes
3	Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM de COFEPRIS
4	Cuando le prescribo o administro un medicamento a un paciente, le informo sobre las posibles RAM que éste le puede provocar
5	Busco e identifico el lugar y medios apropiados para notificar una RAM así como el esquema nacional de reporte de las mismas
6	No reporto una RAM si no estoy seguro de que sea causada por el medicamento
7	Cuando detecto a un paciente con una posible RAM, lo investigo para tratar de determinar la causalidad de la RAM
8	Ante una posible RAM en un paciente, lo comento con colegas y juntos determinamos la causalidad de la RAM y/ o notificamos la misma
En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo:	
9	Alérgico como urticaria, shock anafiláctico
10	Alteraciones de sistema nervioso central como letargo, cefalea
11	Graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte
12	Trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito
Parte 2: Actitudes en Farmacovigilancia	
Instrucciones: Marque en la hoja de respuestas anexa del 1 al 5, la opción más adecuada según lo que usted cree respecto a la Farmacovigilancia (1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo)	
1	No reporto RAM pues pienso que no es importante dado que ya están plenamente caracterizadas una vez que un medicamento sale al mercado
2	Me siento insegura(o) respecto a determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta
3	Concuerdo en que un caso concreto de RAM no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico general por lo que no es necesario notificarlo
4	Pienso que solo es necesario notificar RAM graves y que las RAM triviales o comunes no deben ser reportadas
5	Siento temor a equivocarme al reportar sospechas de RAM o a sufrir demandas de los pacientes y/o represalias de mis superiores
6	Reconozco que no dispongo de tiempo para llenar el formato de notificación de RAM o para ver qué medicamento está involucrado en una RAM
7	Admito que reportar una RAM representa mucho esfuerzo para mí y que es un proceso largo y burocrático
8	Entiendo que como todo profesional de la salud tengo la responsabilidad de detectar y notificar toda RAM que observe en mi labor cotidiana



9	En mi ámbito laboral coopero con otros profesionales sanitarios en la identificación, reporte y seguimiento de RAM
10	Me intereso y leo las alertas relacionadas con las RAM que emite la COFEPRIS
11	Promuevo la Farmacovigilancia y el reporte de RAM con mis compañeros de trabajo y colegas pues concuerdo en que los profesionales de la salud estamos calificados para detectar y notificar RAM
12	Si bien no existe una remuneración económica o de otro tipo por el reporte de RAM, defiendo la idea de realizarlo en beneficio de la salud de los pacientes
13	Considero que en general falta divulgación de la Farmacovigilancia y las RAM, apreciaría el capacitarme en el tema
14	Tomo conciencia de la importancia de detectar y notificar toda RAM para mejorar la seguridad de la terapia farmacológica de mis pacientes y me ocupo de ello

Gracias por su aportación y el tiempo prestado a este estudio



HOJA DE RESPUESTAS

Datos generales

Instrucciones: Complete los espacios en blanco o marque con una "X" la opción más correcta, según corresponda.

Fecha (día/mes/año):							
Clave:		Profesión	Medicina:			Enfermería:	
Años de experiencia asistencial:		< 1 año		1-5 años		> 5 años	
Edad (años)		20-30		30-40		40 o más	
Sexo		Masculino		Femenino			
Especialidad (si aplica):							

Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia

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

Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia

Parte 1: Habilidades en Farmacovigilancia						Parte 2: Actitudes en Farmacovigilancia						
Preg.	Opciones de respuesta						Preg.	Opciones de respuesta				
	1	2	3	4	5			1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5		1	1	2	3	4	5
2	1	2	3	4	5		2	1	2	3	4	5
3	1	2	3	4	5		3	1	2	3	4	5
4	1	2	3	4	5		4	1	2	3	4	5
5	1	2	3	4	5		5	1	2	3	4	5
6	1	2	3	4	5		6	1	2	3	4	5
7	1	2	3	4	5		7	1	2	3	4	5
8	1	2	3	4	5		8	1	2	3	4	5
9	1	2	3	4	5		9	1	2	3	4	5
10	1	2	3	4	5		10	1	2	3	4	5
11	1	2	3	4	5		11	1	2	3	4	5
12	1	2	3	4	5		12	1	2	3	4	5
							13	1	2	3	4	5
							14	1	2	3	4	5



5.5.2. Etapa 2: Diseño del programa piloto de capacitación en FV

- 2.1 Se efectuó un diagnóstico de conocimientos, habilidades y actitudes en FV en 39 médicos y 61 enfermeros participantes del estudio en las instalaciones del H.G.O. No. 221 del IMSS mediante la aplicación de los *Cuestionarios A y B* con un tiempo de resolución para ambos de aproximadamente 40 minutos (diagnóstico pre-intervención).
- 2.2 Con base a las necesidades identificadas en el diagnóstico pre-intervención, se diseñó el programa piloto de capacitación. Dicho programa incluyó clases teóricas, ponencias y discusiones en grupo sobre conceptos básicos de FV, RAM y el procedimiento de notificación espontánea en México, así como sensibilización ante la importancia de notificar las RAM en la práctica cotidiana; además un taller de llenado de formato de notificación de RAM de COFEPRIS con el apoyo de materiales didácticos como diapositivas, folletos, carteles, videos, entre otros (**Tabla 18**).

5.5.3. Etapa 3: Implementación del programa piloto de capacitación en FV

- 3.1 Se impartió el programa piloto de capacitación en FV en las instalaciones del H.G.O. No. 221 del IMSS a 39 médicos y 61 enfermeros en diversos horarios a conveniencia de la disponibilidad de recursos espacio - temporales del hospital y de los participantes del estudio. Con una duración de 4 horas distribuidas en dos sesiones de 2 horas o en 4 sesiones de 1 hora. Al término del curso y como incentivo a su participación, se les otorgó a los profesionales de la salud una constancia de asistencia e información relativa a la FV.



Tabla 18: Carta descriptiva programa de capacitación en Farmacovigilancia

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 221
“DR. EMILIO CHUAYFFET CHUAYFFET”

Docente						
Elaboró		Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO				
Fecha de elaboración		26 12 2016				
Aspectos Generales						
Asignatura		PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA				
Módulo 1		Farmacovigilancia: conceptos básicos y la importancia de notificar				
Objetivo del Módulo		El alumno será sujeto a una evaluación diagnóstica de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia que posee previos al programa piloto de capacitación. Al finalizar el módulo el alumno conocerá y aprenderá los conceptos de Farmacovigilancia y situará las circunstancias actuales de la Farmacovigilancia en México y se sensibilizará en la importancia y los beneficios de realizar notificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) como parte de su práctica clínica habitual.				
Fecha		26 12 2016				
Horas		1 hora 20 minutos. Teórico- práctico				
Lugar		Aula de enseñanza				
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
0	Evaluar los conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia con que cuenta el alumno previamente al programa piloto de capacitación	Evaluación diagnóstica inicial de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia de los participantes	Auto-administración grupal de dos instrumentos de evaluación cuali-cuantitativa de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia (Cuestionarios A y B) con un tiempo de respuesta de máximo 30 minutos al inicio del programa piloto de capacitación y previos a la sesión educativa con preguntas de opción múltiple y escala de Likert de 5 puntos previamente diseñadas y estandarizadas	Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia	Cuestionarios A y B	30 minutos
1	Al finalizar la unidad 1, los participantes serán capaces de describir qué es la Farmacovigilancia y elementos que evalúa así como los agentes responsables de notificar RAM	Definiciones de Farmacovigilancia de la OMS y el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria Elementos evaluados por la Farmacovigilancia Quiénes son responsables de realizar notificaciones	Exposición guiada con preguntas: Siguiendo el orden de las diapositivas con coherencia lógica para que se comprenda perfectamente las definiciones de Farmacovigilancia que existen y que los participantes sean capaces de construir su propio concepto de Farmacovigilancia y que se percaten como agentes responsables de notificar RAM dentro del proceso general de la Farmacovigilancia y como parte de sus actividades rutinarias	Diapositivas electrónicas: Exposición clara del tema Proyector de diapositivas	Preguntas guía a lo largo de la exposición	15 minutos



2	<p>Al finalizar la unidad 2, los participantes distinguirán y se concientizarán sobre la importancia que representa la notificación activa y voluntaria de RAM en su práctica diaria y el impacto que esto representa para su hospital y para el CNFV</p>		<p>Lectura rápida no mayor a 10 minutos de un par de casos clínicos sobre RAM con énfasis en el impacto que ha tenido sobre el paciente, su familia y el sistema de salud mismo.</p> <p>El total de participantes, se dividirán en grupos de 3 alumnos. En un lapso de 10 minutos, el grupo a su interior discutirán y escribirán los beneficios de realizar una detección oportuna de RAM y su notificación, así como el papel activo que juega todo profesional de la salud en dicho proceso Al final uno de los integrantes de cada grupo leerá las conclusiones a las que se llegó.</p> <p>Presentación con diapositivas de cifras y estadísticas a nivel mundial, nacional, estatal e institucional de la evolución y situación actual de la Farmacovigilancia en México</p>	<p>Dos casos clínicos breves sobre RAM y el impacto que han tenido; además un artículo científico breve sobre el impacto en costos y calidad de vida de las RAM al sistema de salud en un hospital mexicano</p> <p>Diapositivas y proyector de diapositivas</p>	<p>A través de preguntas guía: ¿Cuál es la importancia de la Farmacovigilancia y la detección de RAM para el paciente, para el hospital, para el IMSS y para el sistema de salud mexicano? ¿En qué forma la Farmacovigilancia puede ayudar a garantizar o mejorar la seguridad del paciente en relación a la terapia farmacológica? ¿Qué papel juega el profesional de la salud en el proceso de la Farmacovigilancia y la notificación de RAM?</p>	35 minutos
---	---	--	---	---	---	------------



Docente						
Elaboró		Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO				
Fecha de elaboración		26 12 2016				
Aspectos Generales						
Asignatura		PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA				
Módulo 2		Reacciones Adversas a los Medicamentos: definiciones, clasificaciones, mecanismos de producción, factores de susceptibilidad y conceptos relacionados				
Objetivo del Módulo		Al concluir el módulo el participante conocerá qué son las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), sus clasificaciones según la NOM-220-SSA1-2016; describirá los principales mecanismos de producción de RAM y los factores de susceptibilidad a las mismas; asimismo, distinguirá entre conceptos relacionados como Eventos Adversos, Reacciones Secundarias, Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)				
Fecha		26 12 2016				
Horas		55 minutos. Teórico – Práctico				
Lugar		Aula de enseñanza				
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
3	Al completar la unidad, los participantes serán capaces de: 1. Enunciar qué es una RAM y diferenciarla de conceptos relacionados como Evento Adverso, PRM y ESAVI 2. Describir las principales clasificaciones de RAM que marca la NOM-220-SSA1-2016 (causalidad, intensidad, calidad de la información) 3. Diferenciar e identificar pacientes especialmente susceptibles de padecer una RAM según su idiosincrasia	3. 1 Definiendo a las RAM y conceptos relacionados	3.1 Presentación con diapositivas de los conceptos de RAM, evento adverso, ESAVI y PRM	3.1 Diapositivas y proyector de diapositivas	3.1 A través de preguntas guía: ¿Cuál es la diferencia entre RAM, Evento adverso, reacción secundaria, PRM y ESAVI? ¿Las RAM son un universo que comprende a los PRM y los Eventos adversos, o viceversa?	15 minutos
		3.2 Clasificación de RAM de acuerdo con su causalidad, intensidad y calidad de la información	3.2 Revisión de documentos y discusión en grupo: - NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Numeral 4 Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos - NOM- 220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia DOF: 23/09/2016. Numeral 8.1.3 a 8.1.8. Clasificación de RAM Presentación con diapositivas de tablas de clasificación de RAM, comparativo del antes y después de las normas y ejemplos breves de las clasificaciones más importantes	3.2 Copias de los documentos NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia Diapositivas y proyector de diapositivas	3.2 A través de preguntas guía: ¿Qué tipo de RAM creen que esté presentando el paciente según su causalidad e intensidad?	20 minutos
		3.2 Factores de susceptibilidad en el paciente que condicionan a una mayor ocurrencia de RAM	3.3 Presentación con diapositivas de los factores de susceptibilidad que pueden condicionar a una mayor incidencia o gravedad de RAM en determinados grupos de pacientes y generar conciencia de que dichos grupos merecen especial atención afin de evitar en la medida de lo posible la ocurrencia de dichas RAM o minimizar su gravedad	3.3 Diapositivas y proyector de diapositivas	3.3 A través de preguntas guía: ¿Qué medidas adoptarían ante a identificación de un paciente especialmente susceptible a presentar una RAM?	20 minutos



Docente						
Elaboró		Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO				
Fecha de elaboración		26 12 2016				
Aspectos Generales						
Asignatura		PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA				
Módulo 3		Programa Permanente de Farmacovigilancia en México y NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Métodos de notificación de RAM.				
Objetivo del Módulo		Al concluir el módulo el participante conocerá las generalidades del Programa Permanente de Farmacovigilancia en México (PPFV), integrantes, organización y funciones; comprenderá cómo se da el flujo de información a lo largo de las instancias y actores de la Farmacovigilancia; enumerará los puntos más importantes de la NOM-220-SSA1-2012 que aplican a su competencia como profesional de la salud y los principales cambios que presenta con la NOM-220-SSA1-2016 y, finalmente, distinguirá los principales métodos de notificación de RAM disponibles en México y en su ámbito laboral				
Fecha		26 12 2016				
Horas		45 minutos				
Lugar		Aula de enseñanza				
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
4	Al completar la unidad, los participantes serán capaces de: 1. Enunciar los aspectos más importantes de la NOM-220-SSA1-2016 que corresponden a su competencia laboral 2. Describir las diferencias más significativas entre la NOM-220-SSA1-2012 y la NOM-220-SSA1-2016 3. Conocer la estructura y funcionamiento del PPFV en México	4.1 Legislación en México en torno a la Farmacovigilancia	4.1 Presentación general y breve mención con diapositivas de la legislación vigente en México en torno a la Farmacovigilancia y el PPFV	4.1 Diapositivas y proyector de diapositivas	3.1 A través de preguntas guía: ¿Cuál es la legislación vigente en México en relación a la Farmacovigilancia? 3.2 A través de preguntas guía: ¿Quiénes son los principales actores del PPFV en nuestro país? ¿Y en el IMSS y concretamente en el hospital?	5 minutos
		4.2 ¿Qué nos dicen la NOM-220-SSA1-2012 y el PROY-NOM-220-SSA1-2012 en materia de Farmacovigilancia? Responsables de notificar, instancias, tiempos de notificación e indicadores de Farmacovigilancia	4.2 Presentación con diapositivas de los integrantes del PPFV y sus funciones más importantes de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016	4.2 Diapositivas y proyector de diapositivas		10 minutos
		4.3 Flujo de información en el proceso de notificación de RAM en México	4.3 Explicación mediante el llenado de un esquema en parejas en no más de 10 minutos del proceso de flujo de la información del PPFV en México	4.3 Esquema didáctico del flujo de información en Farmacovigilancia	4.3 A través de las flechas de flujo que tracen en sus esquemas y la pregunta guía: ¿En qué parte del proceso de generación y transmisión de la información toman parte los profesionales de la salud?	10 minutos
5	Al completar la unidad, los participantes serán capaces de:	5.1 Métodos de notificación de RAM disponibles en México: la	5.1 Presentación con diapositivas de métodos de notificación existentes en México	5.1 Diapositivas y proyector de diapositivas	5.1 Pregunta guía: ¿Cuál es el método de notificación de RAM que	5 minutos



<p>1. Escoger entre los métodos de notificación de RAM disponibles el más adecuado a su ámbito profesional (notificación espontánea)</p> <p>2. Describir y enlistar las RAM que deben ser reportadas por todo profesional de la salud en su práctica diaria de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016</p>	<p>importancia de la notificación voluntaria</p> <p>5.2 Eventos adversos que deben ser reportados según la NOM-220-SSA1-2016 por todo profesional de la salud y tiempos máximos permitidos para realizarlo</p>	<p>5.2 Revisión de documento durante 10 minutos y construcción en grupo de un cuadro donde se incluyan los eventos adversos que deben ser reportados y, en función de su gravedad, los tiempos máximos marcados por la NOM-220-SSA1-2016:</p> <p>- NOM- 220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia DOF: 23/09/2016. Numeral 8.1 Notificación. Criterios y Requisitos para las notificaciones/reportes</p>	<p>5.2 Copias del documento NOM- 220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diapositivas y proyector de diapositivas</p>	<p>nos compete como profesionales de la salud?</p> <p>5.2 Pregunta guía: ¿Qué RAM debe reportar todo profesional de la salud? ¿Sólo deben reportarse aquellas RAM graves o inesperadas? ¿Cuál tipo de RAM es más importante?</p>	<p>15 minutos</p>
---	--	--	--	--	-------------------

Docente	
Elaboró	Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO
Fecha de elaboración	26 12 2016
Aspectos Generales	
Asignatura	PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
Módulo 4	Taller de Llenado de Formato de Reacciones Adversas a los Medicamentos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Objetivo del Módulo	Al concluir el módulo el participante será capaz de reconocer y llenar adecuadamente todos los apartados del Formato de RAM de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Aprenderá a identificar RAM, causalidad y gravedad de las mismas en los pacientes a partir de casos clínicos y generará conciencia de la importancia de notificar y que no es un proceso complejo o burocrático como se tiene la creencia errónea, de tal suerte que se incida positivamente en el esquema de notificaciones voluntarias del hospital por todo profesional de la salud. Finalmente, el participante será sujeto de nueva cuenta a la evaluación inicial para diagnosticar el nivel de conocimientos adquiridos con el programa piloto de capacitación y si existiese algún cambio favorable en relación a las habilidades y actitudes en Farmacovigilancia que presentaba al inicio
Fecha	26 12 16
Horas	1 hora 30 minutos
Lugar	Aula de enseñanza

Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
6	Al completar el taller, los participantes serán capaces de: 1. Identificar las RAM, su gravedad y establecer el agente causal de la misma mediante la lectura y	6.1 Formato de aviso de SRAM de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: versión vigente y apartados que contiene	6.1 Presentación con diapositivas explicando detalladamente y paso a paso cada uno de los apartados que contiene el formato de aviso de SRAM y la información que debe ser recopilada en cada uno. Al mismo tiempo, cada participante tendrá en sus manos una copia del mismo formato con el objetivo de que sea más visual y accesible para él y se familiarice con el mismo	6.1 Diapositivas, proyector de diapositivas y copias del formato de aviso de SRAM	6.1 A través de preguntas guía: ¿Cuántos apartados contiene el formato de aviso de SRAM? ¿Qué información puede ser recolectada con dicho formato? ¿Cuál apartado corresponde a	10 minutos



	<p>análisis de casos clínicos</p> <p>2. Conocer y enlistar la información mínima que debe contener un reporte de RAM con calidad de la información grado 0, 1, 2 y 3 respectivamente</p> <p>3. Reconocer el formato de aviso de SRAM de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios vigente, así como la información que debe ser recolectada en cada apartado para su adecuado llenado</p> <p>4. Tomar conciencia en la importancia de reportar RAM ocurridas en sus pacientes durante su práctica habitual, en la facilidad y poco tiempo que toma su llenado correcto</p>	<p>6.2 Calidad de la información de un reporte de RAM de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016</p> <p>6.3 Llenando un formato de aviso de sospechas de RAM: de la teoría a la práctica. Mitos y realidades del proceso de notificación</p>	<p>6.2 Presentación con diapositivas de una tabla y ejemplos de reportes con calidad de la información de grados 0, 1, 2 y 3 de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016</p> <p>6.3 Presentación con diapositivas de dos casos clínicos donde el participante identifique la RAM, el agente causal, los signos y síntomas propios de la RAM, información adicional aportada por la historia clínica y /o las consecuencias y tratamiento si los hubiere para la RAM, así como su gravedad. Se irá extrayendo información y llenando el formato de aviso de SRAM en la diapositiva. Posteriormente los participantes conformarán equipos de 3 personas y se le asignará al azar un ejemplo a cada equipo de un caso clínico impreso y un formato de aviso de SRAM para que lo llenen con los datos correspondientes en un lapso no mayor a 10 minutos siempre bajo asesoría del docente. Una vez finalizado el tiempo para llenar el formato, un integrante de cada equipo pasará al frente y expondrá su formato y la información contenida en él y junto con el resto de sus compañeros y el docente, juzgará si ha sido llenado adecuadamente y la calidad de la información del mismo. Como gesto final, se reparte a cada integrante 5 copias del formato de aviso de SRAM para su uso posterior en su práctica habitual y una guía rápida de llenado correcto del formato</p>	<p>6.2 Diapositivas, proyector de diapositivas</p> <p>6.3 Diapositivas, proyector de diapositivas y copias del formato de aviso de SRAM</p>	<p>información del paciente? ¿Cuál a la información del medicamento y la RAM? 6.2 A través de preguntas guía: ¿Qué información debe contener un reporte de RAM con calidad de la información grado 0, 1, 2 y 3? ¿Cuál es el grado de información óptimo que se requiere para cumplir con lo establecido en el PROY-NOM-20-SSA1-2015? 6.3 A través de preguntas guía: ¿Qué RAM presenta el paciente? ¿Cuál es el agente causal de la misma? ¿Qué información es esencial rescatar de la historia o el caso clínico para orientarnos sobre la RAM ocurrida? ¿Qué tratamiento o proceder debe seguirse con el paciente? ¿Qué calidad de la información presenta el formato que han llenado? ¿Cuánto tiempo y esfuerzo les ha tomado llenar de forma correcta un formato de aviso de SRAM? ¿Es factible realizar esto de forma cotidiana en su práctica clínica habitual?</p>	<p>10 minutos</p> <p>40 minutos</p>
0	<p>Evaluar los conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia con que cuenta el alumno previamente</p>	<p>Evaluación diagnóstica inicial de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia de los participantes</p>	<p>Autoadministración grupal de dos instrumentos de evaluación cuali-cuantitativa de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia (Cuestionarios A y B) con un tiempo de respuesta de máximo 30 minutos al inicio del programa piloto de capacitación y previos a la sesión educativa con preguntas de</p>	<p>Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia</p>	<p>Cuestionarios A y B</p>	<p>30 minutos</p>



	al programa piloto de capacitación		opción múltiple y escala de Likert de 5 puntos previamente diseñadas y estandarizadas			
--	------------------------------------	--	---	--	--	--

Docente	
Elaboró	Q.F.B. JESUS MATA MALDONADO
Fecha de elaboración	26 12 2016
Aspectos Generales	
Asignatura	PROGRAMA PILOTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
Módulo de seguimiento	Actividades complementarias, difusión del Programa Institucional de Farmacovigilancia en profesionales de la salud, personal no médico y pacientes
Objetivo del Módulo	Al concluir el módulo el participante será capaz de conocer qué es la Farmacovigilancia, su importancia y quienes son responsables de efectuarla en el hospital. Asimismo, los pacientes entenderán la importancia de notificar a su médico, enfermera(o) o al personal de trabajo social cuando un medicamento o terapia le ocasione una posible RAM para que éstos puedan evaluar si efectivamente se trata de una RAM, llenen el reporte correspondiente y se instauren las medidas de tratamiento o suspensión de la terapia según sea el caso mejorando así la atención farmacológica del paciente. Por otra parte, dichas actividades complementarias y de difusión pretenden hacer hincapié en los profesionales de la salud de la importancia de notificar y que debe ser algo permanente en el hospital y en sus actividades cotidianas
Fecha	22 01 2012
Horas	Tres meses en función de la respuesta observada y las facilidades otorgadas para la instauración de dichas actividades de difusión, promoción y seguimiento
Lugar	Aula de enseñanza, espacios públicos del hospital, pasillos, mamparas de información, tour de la embarazada y salas de espera del hospital

Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
7		7.1 Reunión de seguimiento con los profesionales de la salud que participaron de la sesión educativa y el taller de llenado del formato de aviso de SRAM	7.1 Se convocará nuevamente a los profesionales de la salud dos meses posteriores a la impartición de la sesión educativa y el taller de llenado de formato de aviso de sospechas de RAM, para charlar sobre los avances que ha traído la notificación voluntaria de RAM en el hospital mediante una presentación con diapositivas de las estadísticas en farmacovigilancia del hospital y conocer sus inquietudes y dificultades en torno al programa de Farmacovigilancia en el hospital y el reporte de RAM en su práctica laboral de tal forma que exista una retroalimentación mutua y se resuelvan las dudas que hayan surgido durante ese lapso de tiempo y se refuerce el compromiso de los participantes en el proceso de notificación voluntaria	7.1 Diapositivas y proyector de diapositivas. Aula de enseñanza	A través de preguntas guía: ¿Han presentado dificultades ante la identificación y/o el reporte de RAM en su práctica habitual? ¿Cuáles? ¿Consideran que la Farmacovigilancia en el hospital es importante y qué beneficios ha traído al hospital y los pacientes?	1 hora
		7.2 Diseño y colocación de carteles y repartición		7.2 Carteles informativos sobre Farmacovigilancia y RAM, mamparas de	7.2 A través de preguntas guía: ¿Alguna vez ha	3 meses



		<p>periódica de folletos sobre Farmacovigilancia en las áreas comunes del hospital dirigidos a pacientes y profesionales de la salud</p>	<p>7.2 Diseño de carteles que atraigan la atención del lector y difundan brevemente qué es Farmacovigilancia, una RAM y a quién o quienes se debe dirigir el paciente ante la sospecha de padecer una RAM derivada de su farmacoterapia en el hospital. Pegar periódicamente, una vez al mes un cartel en cada mampara de información del hospital y /o pasillos o áreas públicas comunes del mismo. Diseño y reparto periódico de folletos informativos sobre farmacovigilancia a los pacientes y profesionales de la salud del hospital; a estos últimos además repartir periódicamente en sus consultorios o área de trabajo copias de los formatos de aviso de SRAM y una guía rápida de llenado de formato. Asimismo, durante el reparto de folletos a los pacientes en las salas de espera (1 vez por semana) se les dará una pequeña charla de no más de 5 minutos sobre la importancia de la Farmacovigilancia y notificar a su profesional de la salud una RAM que pudiese presentar</p>	<p>información. Folletos informativos de Farmacovigilancia dirigidos a pacientes y profesionales de la salud, copias de formatos de aviso de SRAM y guía rápida de llenado de formato</p>	<p>experimentado una RAM durante su terapia farmacológica? De ser así, ¿qué ha hecho al respecto, lo ha informado a su médico o cuidador de la salud? ¿Sabe qué es una RAM y a quién debe notificarla? Y además con las estadísticas de farmacovigilancia del hospital evaluando el cambio en el número de reportes y calidad de la información del mismo</p>	
--	--	--	---	---	---	--

Observaciones	
	<p>La participación en este curso incrementará sus conocimientos y habilidades en Farmacovigilancia al mismo tiempo que reforzará las actitudes positivas en torno a la Farmacovigilancia y notificación de RAM en el hospital durante su práctica clínica cotidiana y de forma voluntaria mejorando así e impactando positivamente en el programa institucional de Farmacovigilancia, la calidad y seguridad de la farmacoterapia en sus pacientes.</p> <p>Ustedes tendrán una oportunidad para aprender y practicar como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizar habilidades de comunicación, seguimiento y detección de RAM en sus pacientes durante su práctica clínica cotidiana, - generar conciencia de la importancia de notificar y que no es un proceso complejo o burocrático como se tiene la creencia errónea, de tal suerte que se incida positivamente en el esquema de notificaciones voluntarias del hospital por todo profesional de la salud, - llenar adecuadamente un formato de aviso de SRAM cuando detecten una entre sus pacientes e informar a la instancia correspondiente dentro del hospital, - trabajar con los colegas y otros profesionales de la salud en la detección y notificación de RAM en sus pacientes con el objeto de prevenir y reducir en la medida de lo posible su incidencia y gravedad, mejorando la calidad de la atención farmacológica brindada.



5.5.4. Etapa 4: Evaluación del impacto del programa piloto de capacitación

- 4.1 Se reaplicaron los *Cuestionarios A y B* para medir el grado de conocimientos, habilidades y actitudes en FV adquiridos después de las sesiones de capacitación en médicos y enfermeros (diagnóstico post-intervención).
- 4.2 Se determinaron el número y calidad de la información de las RAM reportadas en el H.G.O. No. 221 del IMSS de acuerdo con los criterios de la NOM-220-SSA1-2016 por seis meses después de la capacitación y comparación respecto a los reportes de RAM realizados 18 meses previamente a la capacitación.

5.6. Procesamiento y análisis de los datos

Para evaluar el impacto del programa piloto de capacitación en FV se obtuvieron datos antes y después del mismo, tales como:

- a) Datos demográficos de las variables *edad, sexo, profesión, si cuenta o no con especialidad y años de experiencia asistencial*.
- b) Nivel de conocimientos en FV y puntuaciones del cuestionario de conocimientos en FV.
- c) Datos sobre diversos conocimientos en FV (por pregunta) de los médicos y enfermeros participantes del estudio.
- d) Actitudes positivas y negativas, así como habilidades presentadas por los sujetos en estudio.
- e) Número y calidad de la información de reportes de RAM realizados
- f) Tipos de RAM detectadas en el periodo del estudio según la NOM-220-SSA1-2016.



Dichos datos se codificaron en una base de datos en Microsoft Office 365 Excel 2017 y posteriormente fueron sometidos a un análisis estadístico con el software de International Business Machines Corporation SPSS Statistics Versión 22.0.0.0 mediante:

- a) Estadística descriptiva mediante distribución de frecuencias, media y desviación estándar y gráficos de frecuencias.
- b) Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnoff (establecer si los datos son paramétricos o no paramétricos).
- c) Test de rangos signados de Wilcoxon para identificar si hubo cambios significativos en el nivel de conocimientos y puntuaciones del cuestionario de conocimientos en FV antes y después de la capacitación.
- d) Comparación del nivel de conocimientos en FV entre grupos (médicos y enfermeros, antes y después del programa piloto de capacitación) mediante la prueba de U de Mann – Whitney (muestras independientes).
- e) Prueba de Chi cuadrada para identificar posible asociación entre el nivel de conocimientos en FV y las variables *edad, sexo, años de experiencia asistencial y si cuenta o no con una especialidad*.
- f) Test de Mc Nemar para evaluar el impacto de la intervención educativa en los conocimientos en FV evaluados por rubros (preguntas del cuestionario de conocimientos).

Se trabajó con un intervalo de confianza del 95% y se consideraron estadísticamente significativos los valores de p menores a 0.05.

5.7. Aspectos éticos de la investigación

Dada la política del Instituto Mexicano del Seguro Social respecto a la confidencialidad de la información, la investigación fue sometida a revisión y aprobación del Comité de Investigación en Salud Nacional a través del Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) con número de registro R-2016-1503-77.



6. RESULTADOS

6.1. Datos demográficos de los sujetos en estudio

Un total de 180 médicos y enfermeros de varios departamentos (anestesiología, ginecología, obstetricia, neonatología, enfermería, etc.) del H.G.O. No. 221 del IMSS localizado en Toluca, Estado de México, participaron en el diagnóstico de conocimientos en FV previos a la intervención educativa (programa piloto de capacitación) durante el mes de abril de 2017. De este universo de profesionales, solamente 100 tomaron parte de todas las actividades de la intervención educativa y respondieron el cuestionario una segunda vez después de la capacitación, por lo que el resto (80) fueron excluidos.

De los 100 profesionales sanitarios incluidos en el estudio, 39 son médicos y 61 enfermeros; 28 hombres y 72 mujeres. Al momento del estudio, la mayor parte de los profesionales tenía entre 20 y 30 años (44%) y sólo el 27% contaba con alguna especialidad (por ejemplo, gineco-obstetricia, anestesiología, internista, pediatría, neonatología y epidemiología) particularmente en el caso de los médicos (56%) respecto de los enfermeros (8%). Para la variable *años de experiencia asistencial* los encuestados se distribuyeron casi de forma uniforme entre las categorías *menor a un año* (38%), *de uno a cinco años* (24%) y *mayor a cinco años* (38%). Los detalles de los datos demográficos de los sujetos en estudio se muestran en la **Tabla 19**, tanto en forma general (médicos y enfermeros) como en las subcategorías de enfermeros y médicos.

Categoría	Subcategoría	Frecuencia muestral, n (%) n=100	Frecuencia Médicos, n (%) n= 39	Frecuencia Enfermeros, n (%) n=61
Edad	20 – 30 años	44 (44)	10 (26)	34 (56)
	30 – 40 años	31 (31)	20 (51)	11 (16)
	40 años o más	25 (23)	9 (23)	16 (28)
Sexo	Hombre	28 (28)	15 (38)	13 (21)
	Mujer	72 (72)	24 (62)	48 (79)
Cuenta con alguna especialidad	Sí	27 (27)	22 (56)	5 (8)
	No	73 (73)	17 (44)	56 (92)
Años de experiencia asistencial	Menor a 1 año	38 (38)	11 (28)	27 (44)
	De 1 a 5 años	24 (24)	13 (33)	11 (18)
	Mayor a 5 años	38 (38)	15 (39)	23 (38)



6.2. Conocimientos en Farmacovigilancia

Evaluación de la efectividad de la intervención en la puntuación y nivel de conocimientos en FV previos y posteriores al programa piloto de capacitación

La puntuación obtenida por los encuestados en el cuestionario de conocimientos en FV mejoró notablemente después de la capacitación que recibieron. De un total de hasta 19 puntos como máximo, la media global de la puntuación para médicos y enfermeros antes del programa piloto de capacitación fue de 8.93 y después de la misma de 13.70; es decir, mostrando un incremento en 4.87 puntos. Para el caso concreto de los médicos antes de la intervención educativa, tuvieron una media de 9.56 puntos comparada con la media después de la intervención de 11.25; lo mismo sucedió con los enfermeros (media antes de la capacitación = 8.52 y después = 15.26), siendo éstos últimos quienes exhibieron un mayor aprovechamiento de la capacitación. En la **Tabla 20** se muestra la puntuación obtenida en el cuestionario de FV.

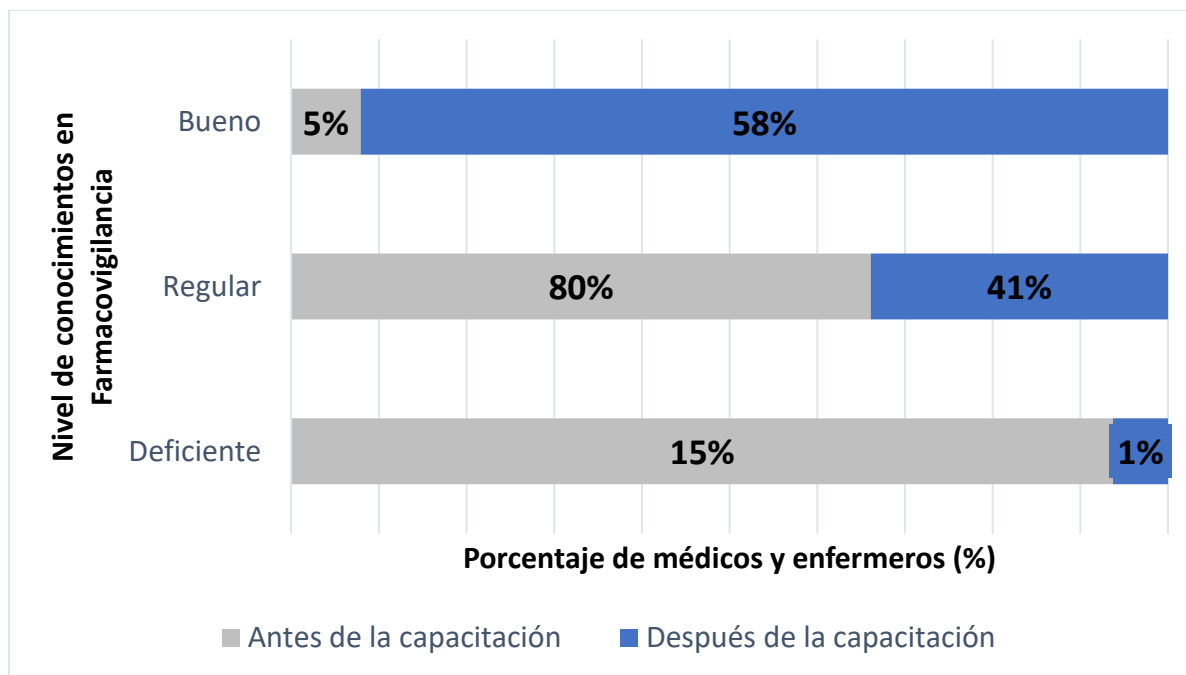
Tabla 20: Puntuación de cuestionario de conocimientos en FV de médicos y enfermeros		
Tratamiento: Capacitación	Descriptivo	
	Media	Desviación estándar
Médicos		
Antes	9.564	2.949
Después	11.256	2.232
Enfermeros		
Antes	8.524	2.180
Después	15.262	3.898
Médicos y enfermeros		
Antes	8.930	2.180
Después	13.700	3.870

En las **Figuras 3 y 4**, se muestran los porcentajes para cada categoría de nivel de conocimientos en FV (obtenidos como puntaje alcanzado en el cuestionario A) antes y después del programa piloto de capacitación tanto en el total de ambos grupos (**Figura 3**), como en médicos y en enfermeros por separado (**Figura 4**).



Se observó que el nivel de conocimientos en los profesionales sanitarios (médicos y enfermeros) antes de la intervención educativa fue mayormente “regular” (80%) mejorando a “bueno” (58%) o manteniéndose en “regular” (41%) y abatiéndose el nivel “deficiente” de 15% antes de la capacitación a 1% después de la misma.

Figura 3: Nivel de conocimientos en FV (obtenidos como puntaje alcanzado en el cuestionario A) previos y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros (ambos profesionistas)



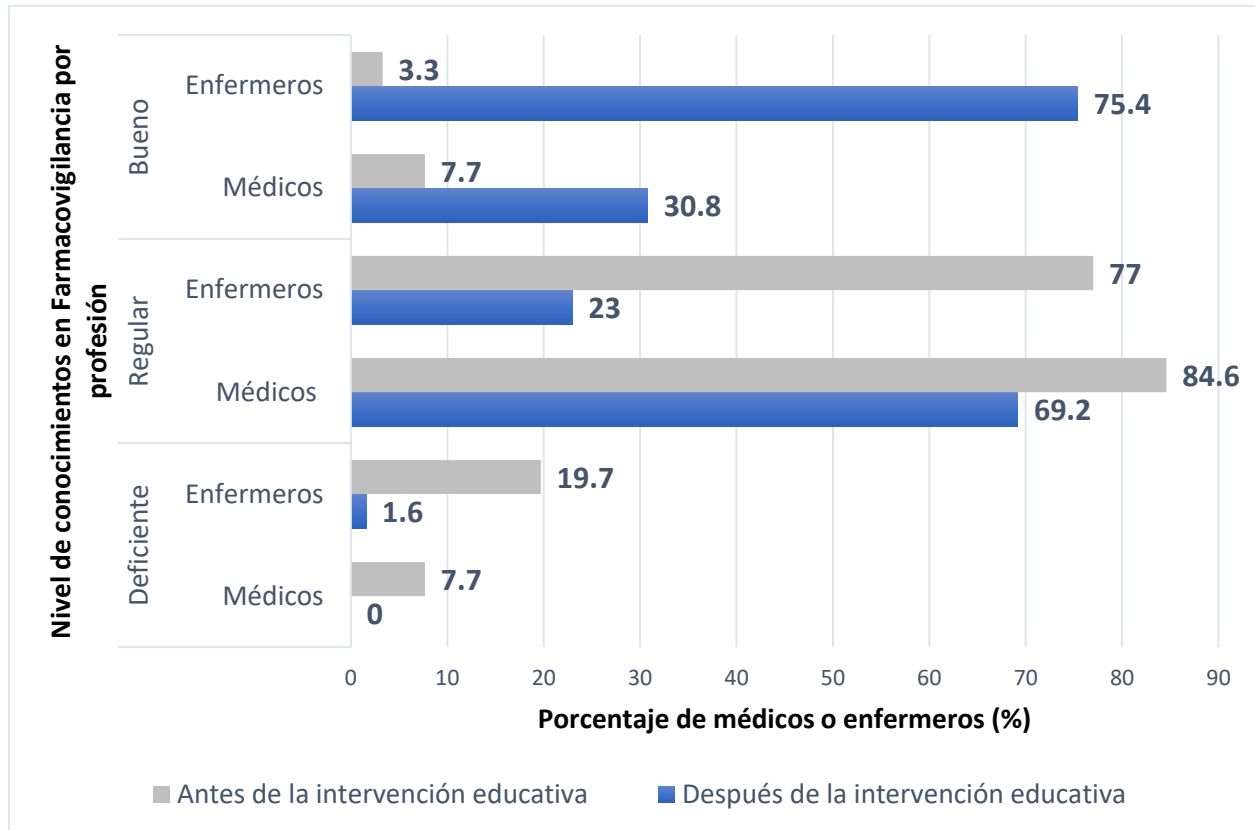
*Criterios: Bueno 13-19 puntos; Regular 7-12 puntos; Deficiente 1-6 puntos

En la mayoría de los médicos el nivel de conocimientos en FV antes y después de la capacitación se mantuvo en “regular” (69.2% y 84.6% respectivamente) si bien hubo una disminución del nivel “deficiente” de 19.7% a 1.6%. Asimismo, se observó un aumento de 7.7% a 30.8% en el nivel “bueno” (**Figura 4**).

Para el caso de los enfermeros, el 19.7% de ellos mostraron un nivel de conocimientos en FV “deficiente” antes de la capacitación y de 1.6% después de la misma lo que supone una disminución considerable del porcentaje de sujetos con dicho nivel de conocimientos. La misma tendencia se aprecia para el nivel “regular” de 77% antes de la capacitación a 23% luego de la misma. Por el contrario, el nivel de conocimientos “bueno” aumentó de 3.3% a 75.4% con la capacitación (**Figura 4**).



Figura 4: Nivel de conocimientos en FV (obtenidos como puntaje alcanzado en el cuestionario A) previos y posteriores a la capacitación en médicos y en enfermeros (separados por profesión)



*Criterios: Bueno 13-19 puntos; Regular 7-12 puntos; Deficiente 1-6 puntos

El análisis de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov – Smirnov indicó que los datos obtenidos no siguen una distribución normal, por lo que se empleó la prueba de rangos signados de Wilcoxon (que es el equivalente no paramétrico de la prueba de t-student para muestras relacionadas) para evaluar el efecto general de la intervención educativa en el puntaje del cuestionario de conocimientos en FV y el nivel de los mismos entre los médicos y enfermeros. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas antes y después de la capacitación en FV en ambas variables y grupos ($p < 0.05$) por lo que la intervención educativa mejoró considerablemente los conocimientos en FV de los sujetos en estudio (**Tabla 21**).



Tabla 21: Resultados de la prueba de rangos signados de Wilcoxon para evaluar el efecto general de la intervención en los conocimientos en FV de médicos y enfermeros

Grupo	Z	p - valor
Variable: Puntuación de cuestionario de conocimientos en Farmacovigilancia antes y después de la capacitación		
Médicos	-3.081	0.002 *
Enfermeros	-6.359	0.000 *
Médicos y enfermeros	-7.235	0.000 *
Variable: Nivel de conocimientos entre los enfermeros en Farmacovigilancia antes y después de la capacitación		
Médicos	-2.683	0.007 *
Enfermeros	-6.356	0.000 *
Médicos y enfermeros	-6.889	0.000 *

*p – valor estadísticamente significativo

Además, al efectuar la comparación del nivel de conocimientos entre los grupos de médicos y enfermeros mediante el test de U de Mann – Whitney se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos luego de la capacitación (**Tabla 22**). Por tanto, la intervención educativa mostró tener un mayor impacto en la mejora de los conocimientos en FV de los enfermeros ($p < 0.05$).

Tabla 22: Resultados de la prueba de U de Mann – Whitney de comparación del nivel de conocimientos en FV en médicos y enfermeros

Variable	Categoría	U de Mann – Whitney	p - valor
Nivel de conocimientos en FV	Antes de la capacitación	1009.50	0.068
	Después de la capacitación	672.00	0.000 *

*p – valor estadísticamente significativo

Por otra parte, mediante la prueba de Chi cuadrada se encontró que existe asociación significativa ($p < 0.05$) entre el nivel de conocimientos en FV de los encuestados y la profesión, así como el hecho de si cuentan con algún grado de especialización. Estos hallazgos son contrarios a los encontrados para las variables *sexo*, *edad* y *años de experiencia asistencia* (**Tabla 23**).



Tabla 23: Resultados de la prueba de chi cuadrada para establecer asociación entre las variables categóricas en estudio

	Categoría (capacitación)	Valor del estadístico	<i>p</i> - valor
Variable: nivel de conocimientos en Farmacovigilancia		Variable: profesión	
	Antes	3.373	0.185
	Después	21.241	0.000 *
		Variable: experiencia asistencial	
	Antes	2.175	0.704
	Después	5.090	0.278
		Variable: edad	
	Antes	2.091	0.719
	Después	8.328	0.080
		Variable: sexo	
	Antes	2.178	0.336
	Después	0.427	0.808
		Variable: especialidad	
	Antes	1.974	0.373
	Después	13.284	0.001 *

* *p* – valor estadísticamente significativo

Evaluación de la efectividad de la intervención en las respuestas individuales del cuestionario de conocimientos en FV antes y después del programa piloto de capacitación

En la **Tabla 24** se muestran las frecuencias y porcentajes de algunas respuestas individuales del cuestionario de conocimientos en FV en médicos, enfermeros y ambos (médicos y enfermeros) antes y después de la capacitación, así como el *p*-valor calculado a partir del test de Mc Nemar para evaluar el impacto de la intervención educativa en los conocimientos en FV evaluados. Un valor de $p < 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo.

Antes de la intervención, el 74.4, 79 y 74.4% de los médicos conocían las definiciones correctas de FV, RAM y notificación espontánea respectivamente, por los que después



de la intervención no hubo diferencias estadísticamente significativas. En el mismo rubro, en el caso de los enfermeros, sí hubo diferencias significativas dichos conocimientos antes y después de la capacitación ($p < 0.05$).

Luego de la intervención, tanto médicos como enfermeros supieron diferenciar correctamente entre PRM, RAM, EA y EM (médicos 12.8% antes vs 33.3% después y enfermeros 6.6% antes vs 39.3% después, $p < 0.05$).

Tabla 24: Evaluación de los conocimientos en FV antes y después de la intervención educativa en médicos y enfermeros

Preg.	Conocimiento en FV evaluado	Conocimiento de médicos y enfermeros, n=100 (%)			Conocimiento de médicos, n=39 (%)			Conocimiento de enfermeros, n=61 (%)		
		Respuesta correcta antes, n	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor	Respuesta correcta antes, n (%)	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor	Respuesta correcta antes, n (%)	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor
1	Definición de FV	73 (73)	83 (83)	0.121	29 (74.4)	30 (76.9)	1.000	43 (70.5)	54 (88.5)	0.019*
2	Elementos que evalúa la FV	36 (36)	70 (70)	0.000*	22 (54.6)	22 (54.6)	1.000	14 (23.0)	48 (78.7)	0.000*
3	Importancia de la FV	33 (33)	77 (77)	0.000*	13 (33.3)	22 (56.5)	0.078	20 (32.8)	55 (90.2)	0.000*
4	Definición de RAM	65 (65)	83 (83)	0.005	23 (59)	30 (76.9)	0.167	42 (68.9)	53 (86.9)	0.019*
5	Mecanismos de producción de RAM	39 (39)	60 (60)	0.005	22 (54.6)	19 (48.7)	0.607	17 (27.9)	41 (67.2)	0.000*
6	Factores de susceptibilidad a presentar una RAM de origen farmacéutico	38 (38)	57 (57)	0.018	18 (46.2)	20 (51.3)	0.832	20 (32.8)	37 (60.7)	0.008*
7	Clasificación de RAM por su severidad (NOM-220-SSA1-2016)	47 (47)	64 (64)	0.021	16 (41.0)	23 (59.0)	0.118	31 (50.8)	41 (67.2)	0.121
8	Diferencia entre PRM, RAM, EA y EM	9 (9)	37 (37)	0.000*	5 (12.8)	13 (33.3)	0.039*	4 (6.6)	24 (39.3)	0.000*
9	Métodos de notificación de RAM (NOM-220-SSA1-2016)	22 (22)	59 (59)	0.000*	14 (35.9)	11 (28.2)	0.629	8 (13.1)	48 (79.7)	0.000*



10	Definición de notificación espontánea	71 (71)	93 (93)	0.000*	29 (74.4)	36 (92.3)	0.039*	42 (68.9)	57 (93.4)	0.001*
11	Agentes encargados de realizar la notificación de RAM	94 (94)	99 (99)	0.125	36 (92.3)	38 (97.4)	0.625	58 (95.1)	60 (98.4)	0.625
12	Tipos de RAM que deben ser notificadas	75 (75)	94 (94)	0.000*	31 (79.5)	36 (92.3)	0.180	44 (72.1)	58 (95.1)	0.001*
13	Pasos del proceso de notificación de RAM	66 (66)	85 (85)	0.001*	27 (69.2)	30 (76.9)	0.508	39 (63.9)	55 (90.2)	0.000*
14	Grado de calidad de la información de un reporte de SRAM (NOM-220-SSA1-2016)	15 (15)	56 (56)	0.000*	3 (7.7)	7 (17.9)	0.289	12 (19.7)	49 (80.3)	0.000*
15	Tiempos de notificación de sospechas de RAM (NOM-220-SSA1-2016)	42 (42)	60 (60)	0.008	18 (46.2)	22 (56.4)	0.454	24 (39.3)	38 (62.3)	0.009
16	Indicadores de FV OMS/México sobre el número de notificaciones que deben realizarse	19 (19)	60 (60)	0.000*	8 (20.5)	12 (30.8)	0.424	11 (18.0)	48 (78.7)	0.000*
17	Identificación a partir de un caso clínico de la RAM presentada por el paciente	89 (89)	88 (88)	1.000	37(94.9)	32 (82.1)	0.125	52 (85.2)	56 (91.8)	0.388
18	Identificación a partir de un caso clínico del agente causal de una RAM	40 (40)	88 (88)	0.000*	19 (48.7)	28 (71.8)	0.064	21 (34.4)	60 (98.4)	0.000*
19	Identificación a partir de un caso clínico de la clasificación de una RAM por su intensidad (NOM-220-SSA1-2016)	20 (20)	57 (57)	0.000*	2 (5.1)	9 (23.1)	0.039*	18 (29.5)	48 (78.7)	0.000*

* $p < 0.05$ Calculada por Test de Mc Nemar. FV: farmacovigilancia, RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos, PRM: Problema Relacionado a los Medicamentos, EA: Evento Adverso, EM: Error de Medicación.



El 23% de los enfermeros identificaba los elementos que evalúa la FV antes de la capacitación. Dicho porcentaje aumentó significativamente a 78.3% ($p<0.05$) luego de la capacitación. En el caso de los médicos se mantuvo el índice de respuesta correcta al mismo cuestionamiento en 54.6%. De igual forma, el 32.8% de los enfermeros conocían la importancia de notificar RAM antes de la intervención educativa y luego de la misma dicho porcentaje se incrementó significativamente a 90.2%.

De forma general, los conocimientos de los enfermeros aumentaron significativamente ($p<0.05$) para todos los rubros evaluados y, en el caso de los médicos únicamente hubo diferencias significativas para el caso de la definición correcta de FV y la diferencia entre PRM, RAM, EA y EM.

6.3. Habilidades en Farmacovigilancia

Evaluación de la efectividad de la intervención en las puntuaciones de habilidades en FV previas y posteriores al programa piloto de capacitación

Como se observa en la **Tabla 25**, para el total de participantes del estudio (médicos y enfermeros), antes de la capacitación respondieron las preguntas del *Cuestionario B* con 1, 2 o 3 puntos, es decir, consideraban que no poseían la habilidad (1: nunca) o que casi no la ponían en práctica (2: muy pocas veces, 3: algunas veces). Después de la intervención la situación se revirtió en la mayoría de los casos, puesto que ahora tanto médicos como enfermeros se sentían capaces de realizar las actividades en FV (4: a menudo, 5: siempre). Lo anterior también se ve reflejado en la media y moda de las puntuaciones de las respuestas antes y después de la intervención educativa. Cabe destacar que se optó por considerar a la moda (valor con mayor frecuencia) para cada habilidad para reflejar de mejor forma el cambio observado antes y después de la intervención, misma que se muestra en la **Figura 5**.



Figura 5: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros

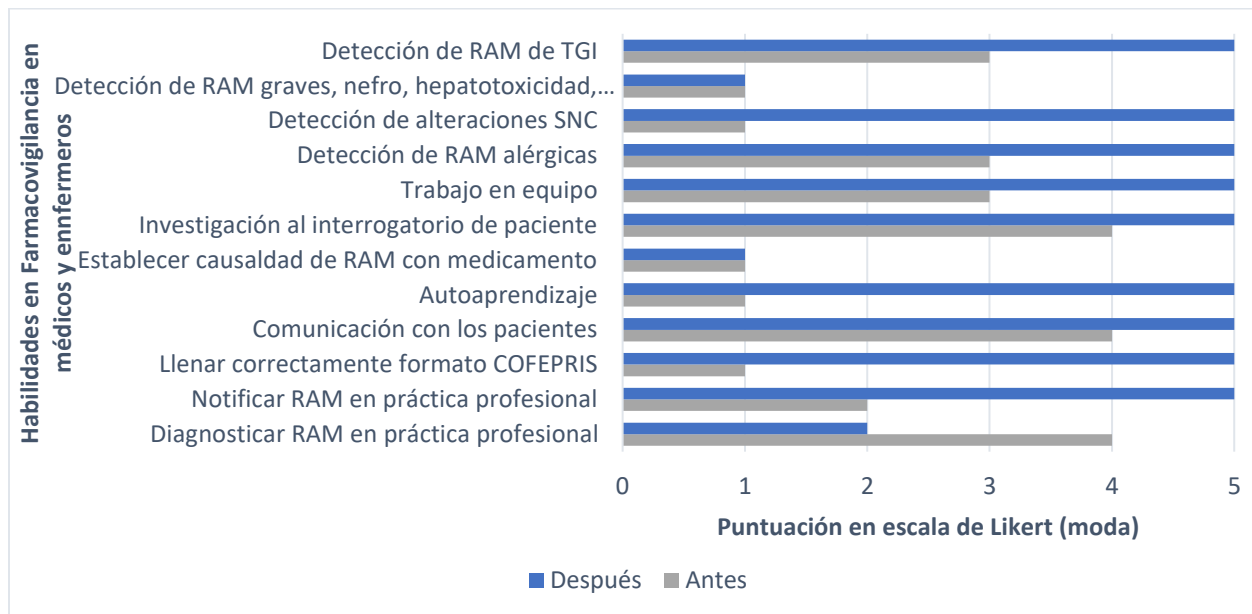


Tabla 25: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos y enfermeros n=100

Habilidades	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Diagnosticar RAM	Antes	10	12	27	31	20	3.39	4
	Después	0	5	13	45	37	4.14	4
Notificar RAM	Antes	21	25	20	20	14	2.81	2
	Después	1	5	20	31	43	4.10	5
Llenar correctamente formato	Antes	38	20	15	12	15	2.46	1
	Después	9	8	20	26	37	3.74	5
Comunicación con el paciente	Antes	10	11	28	31	20	3.4	4
	Después	3	2	9	22	64	4.42	5
Autoaprendizaje	Antes	31	12	28	18	11	2.66	1
	Después	12	7	22	29	30	3.58	5
Establecer causalidad de RAM	Antes	25	19	23	11	22	2.86	1
	Después	25	15	17	24	19	2.97	1
Investigación al interrogatorio de paciente	Antes	16	18	22	26	18	3.12	4
	Después	3	12	16	34	35	3.86	5
Trabajo en equipo	Antes	13	16	25	21	25	3.29	3
	Después	5	9	16	30	40	3.91	5
Detección de RAM alérgicas	Antes	21	12	30	19	18	3.01	3
	Después	12	24	15	21	28	3.29	5
Detección de alteraciones SNC	Antes	27	19	25	16	13	2.69	1
	Después	17	17	19	20	27	3.23	5
Detección de RAM graves	Antes	49	19	12	10	10	2.13	1
	Después	43	10	15	12	20	2.56	1
Detección de RAM de TGI	Antes	21	12	25	24	18	3.06	3
	Después	6	13	19	23	39	3.76	5

*1: Nunca, 2: Muy pocas veces, 3: Algunas veces, 4: A menudo, 5: Siempre



Se aprecia que con excepción de las habilidades de detección de RAM graves y de establecer la causalidad de las RAM con el medicamento, en todas hubo un incremento positivo en la adquisición de las mismas luego de la intervención educativa tanto en médicos como enfermeros. Destacan sobre todo las habilidades de detección de alteraciones de sistema nervioso central, de autoaprendizaje, de llenado correcto del formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS y de notificación de RAM en la práctica profesional por ser las que mostraron un mayor incremento con la capacitación mostrando pues, el éxito de la intervención.

El análisis de las habilidades para el caso específico de los médicos muestra que la única habilidad que no sufrió cambio considerable en la respuesta obtenida antes y después de la capacitación fue la de detección de RAM graves y las que mayor cambio positivo tuvieron fueron las de investigación a interrogatorio del paciente, llenado correcto del formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS y la de notificación de RAM en la práctica profesional. El resto de las habilidades también mostraron un incremento en las puntuaciones observadas en la escala de Likert de al menos uno o dos puntos (**Tabla 26, Figura 6**)

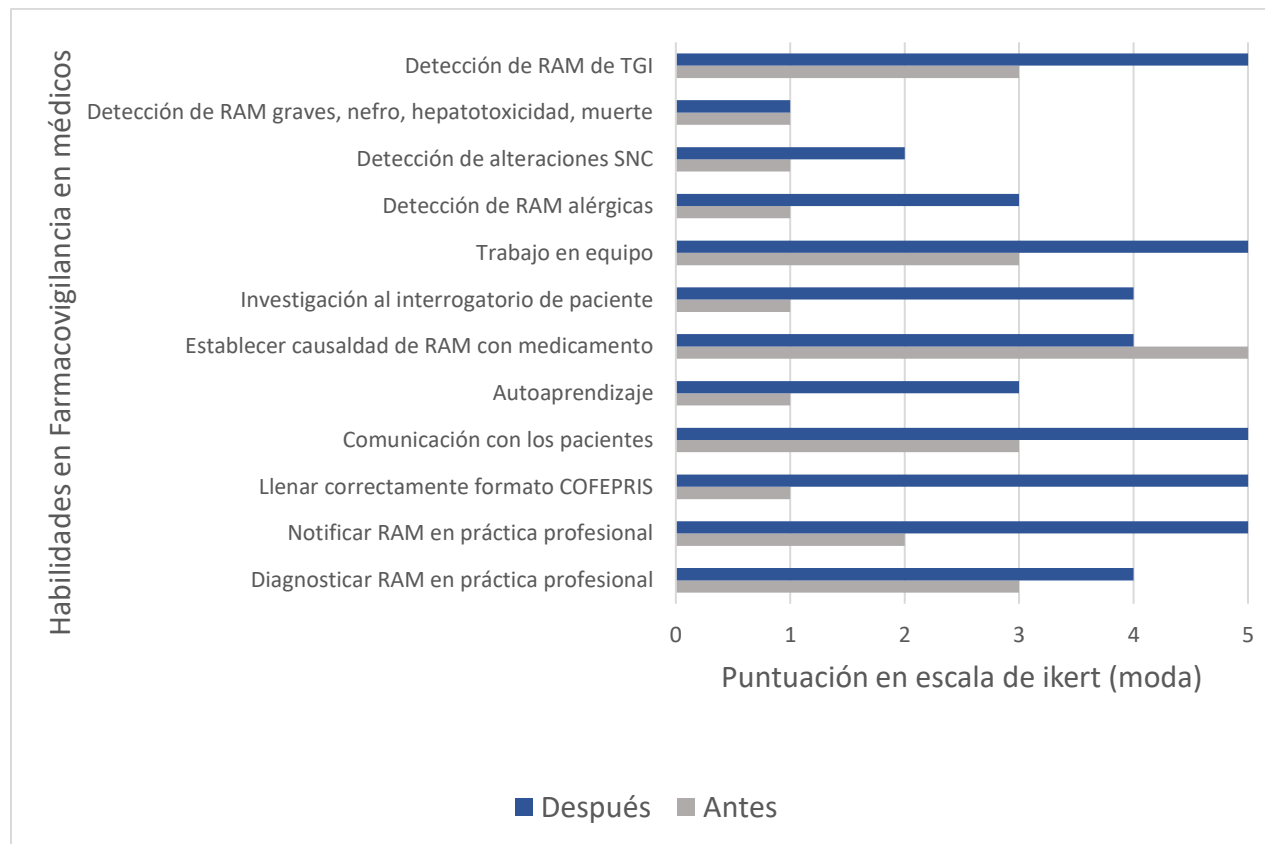
Habilidades	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Diagnosticar RAM	Antes	5	6	14	10	4	3.02	3
	Después	0	2	5	16	16	4.17	4
Notificar RAM	Antes	11	12	8	6	2	2.35	2
	Después	1	3	7	12	16	4.00	5
Llenar correctamente formato	Antes	21	8	7	1	2	1.82	1
	Después	6	6	7	5	15	3.43	5
Comunicación con el paciente	Antes	4	1	14	14	6	3.41	3
	Después	0	1	1	2	35	4.82	5
Autoaprendizaje	Antes	18	6	8	3	4	2.17	1
	Después	6	3	13	10	7	3.23	3
Establecer causalidad de RAM	Antes	11	6	5	6	11	2.97	5
	Después	8	7	6	10	8	3.07	4
Investigación al interrogatorio de paciente	Antes	12	5	8	8	6	2.74	1
	Después	2	7	7	12	11	3.58	4
Trabajo en equipo	Antes	9	8	12	4	6	2.71	3
	Después	4	4	9	10	12	3.56	5
Detección de RAM alérgicas	Antes	11	2	10	10	6	2.92	1
	Después	3	10	8	8	10	3.31	3
Detección de alteraciones SNC	Antes	14	7	11	5	2	2.31	1
	Después	8	9	8	6	8	2.92	2



Detección de RAM graves	Antes	23	8	3	3	2	1.77	1
	Después	16	3	9	4	7	2.56	1
Detección de RAM de TGI	Antes	12	5	13	8	1	2.48	3
	Después	1	7	8	9	14	3.71	5

*1: Nunca, 2: Muy pocas veces, 3: Algunas veces, 4: A menudo, 5: Siempre

Figura 6: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos



En el caso de los enfermeros, luego de la intervención educativa, las habilidades que mayor incremento tuvieron en la puntuación de la escala de Likert fueron las de autoaprendizaje y llenado correcto del formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS. Sin embargo, contrario a los médicos, los enfermeros no mostraron incremento importante en las puntuaciones de otras habilidades como las de diagnosticar RAM en la práctica profesional, de trabajo en equipo, de detección de RAM de tipo gastrointestinal y de detección de RAM graves; asimismo, para el resto de las habilidades el incremento en las puntuaciones luego de la capacitación fue bajo comparado con los médicos (*Tabla 27, Figura 7*).

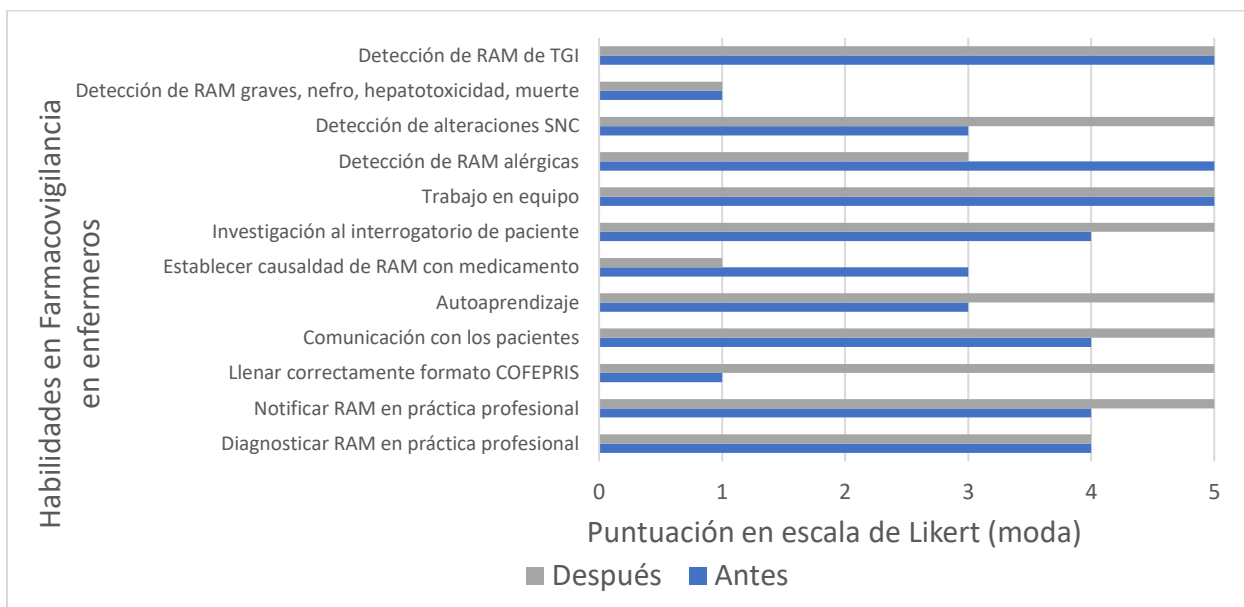


Tabla 27: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Enfermeros n=61

Habilidades	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Diagnosticar RAM	Antes	5	6	13	21	16	3.60	4
	Después	0	3	8	29	21	4.11	4
Notificar RAM	Antes	10	13	12	14	12	3.08	4
	Después	0	2	13	19	27	4.16	5
Llenar correctamente formato	Antes	17	12	8	11	13	2.85	1
	Después	3	2	13	21	22	3.93	5
Comunicación con el paciente	Antes	6	10	14	17	14	3.37	4
	Después	3	1	8	20	29	4.16	5
Autoaprendizaje	Antes	13	6	20	15	7	2.95	3
	Después	6	4	9	19	23	3.80	5
Establecer causalidad de RAM	Antes	14	13	18	5	11	2.77	3
	Después	17	8	11	14	11	2.90	1
Investigación al interrogatorio de paciente	Antes	4	13	14	18	12	3.34	4
	Después	1	5	9	22	24	4.03	5
Trabajo en equipo	Antes	4	8	13	17	19	3.63	5
	Después	1	5	7	20	28	4.13	5
Detección de RAM alérgicas	Antes	10	10	20	9	12	3.04	3
	Después	9	14	7	13	18	3.27	5
Detección de alteraciones SNC	Antes	13	12	14	11	11	2.91	3
	Después	9	8	11	14	19	3.42	5
Detección de RAM graves	Antes	26	11	9	7	8	2.34	1
	Después	27	7	6	8	13	2.55	1
Detección de RAM de TGI	Antes	9	7	12	16	17	3.40	5
	Después	5	6	11	14	25	3.79	5

*1: Nunca, 2: Muy pocas veces, 3: Algunas veces, 4: A menudo, 5: Siempre

Figura 7: Habilidades en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en enfermeros





6.4. Actitudes en Farmacovigilancia

Evaluación de la efectividad de la intervención en las puntuaciones de actitudes positivas y negativas FV previas y posteriores al programa piloto de capacitación

La mayor parte de los participantes del estudio (médicos y enfermeros), antes de la capacitación respondieron las preguntas del *Cuestionario B* referentes a actitudes negativas con 1, 2 o 3 puntos, es decir, no poseían actitudes negativas (1: totalmente en desacuerdo, 2: en desacuerdo) o bien mantenían una actitud neutral (3: ni de acuerdo ni en desacuerdo). Después de la intervención la situación se conservó en los mismos valores en la mayoría de los casos. Lo anterior también se ve reflejado en la media y moda de las puntuaciones de las respuestas antes y después de la intervención educativa. Cabe destacar que se optó por considerar a la moda (valor con mayor frecuencia) para cada habilidad para reflejar de mejor forma el cambio observado antes y después de la intervención, misma que se muestra en la **Figura 8**.

En la **Tabla 28** y la **Figura 8** se muestran las puntuaciones observadas tanto en médicos como enfermeros de las actitudes positivas y negativas que se diagnosticaron mediante la aplicación del *Cuestionario B* antes y después de la intervención educativa. Como se aprecia, de forma general hubo un incremento de las puntuaciones de las actitudes positivas de proactividad e interés; en tanto que el resto de las actitudes positivas, a saber, compromiso con el cuidado de la salud del paciente, altruismos, disposición al aprendizaje, cooperación y responsabilidad se mantuvieron.

En lo referente a las actitudes negativas, dado que se empleó la misma escala de Likert de 5 puntos, se esperaría que suceda lo contrario de las actitudes positivas, es decir, que en vez de existir un aumento de las puntuaciones se dé un descenso de las mismas luego de la capacitación. Sin embargo, se observa que, con excepción de la actitud de temor, todas las actitudes negativas que se diagnosticaron se mantuvieron en una puntuación de dos (2: en desacuerdo), por lo que se observa que en general, tanto médicos como enfermeros, no presentaron actitudes negativas en torno a la FV. La excepción a la regla fue la actitud de temor.



Tabla 28: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos y enfermeros n=100

Actitudes negativas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Subestimación	Antes	46	21	18	9	6	2.08	1
	Después	70	11	4	5	10	1.74	1
Inseguridad	Antes	18	30	24	21	7	2.69	2
	Después	27	30	28	13	2	2.33	2
Indiferencia	Antes	44	27	13	7	9	2.10	1
	Después	57	18	6	10	9	1.96	1
Ignorancia	Antes	38	28	16	9	9	2.23	1
	Después	66	15	12	4	3	1.63	1
Temor	Antes	24	28	24	16	8	2.56	2
	Después	42	19	29	9	1	2.08	1
Indisposición	Antes	25	23	20	21	11	2.70	1
	Después	35	21	19	15	10	2.44	1
Pereza	Antes	30	25	23	11	11	2.48	1
	Después	47	18	20	9	6	2.09	1
Actitudes positivas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Responsabilidad	Antes	14	7	7	20	52	3.89	5
	Después	7	2	6	19	66	4.35	5
Cooperación	Antes	8	19	21	21	31	3.48	5
	Después	4	3	20	36	37	3.99	5
Interés	Antes	8	15	29	27	21	3.38	3
	Después	5	5	19	34	37	3.93	5
Proactividad	Antes	12	10	30	20	28	3.42	3
	Después	2	4	22	32	40	4.04	5
Altruismo	Antes	6	7	17	24	43	3.85	5
	Después	2	2	10	30	56	4.36	5
Disposición al aprendizaje	Antes	7	1	33	13	46	3.90	5
	Después	4	2	6	43	45	4.23	5
Compromiso con el cuidado de la salud del paciente	Antes	4	2	36	15	43	3.91	5
	Después	1	4	18	26	51	4.22	5

*1: Totalmente en desacuerdo, 2: En desacuerdo, 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4: De acuerdo, 5: Totalmente de acuerdo

El análisis de actitudes previas y posteriores a la capacitación en médicos (**Tabla 29** y **Figura 9**) muestra que hubo una disminución de los puntajes de las actitudes negativas de pereza, indisposición, temor, ignorancia e inseguridad en al menos una unidad de la escala de Likert y hasta en tres unidades en el caso de la indisposición; las actitudes de indiferencia y subestimación se mantuvieron en la puntuación de uno (totalmente en desacuerdo) luego de la capacitación en FV que se impartió. En lo que respecta a las actitudes positivas en FV entre los médicos, hubo un incremento en las de disposición al aprendizaje, proactividad, interés, y cooperación, siendo esta última la que tuvo mayor aumento en puntuación de la escala de Likert. Las actitudes de compromiso con el cuidado de la salud del paciente, altruismo y responsabilidad se mantuvieron en tres y cinco puntos respectivamente luego de la intervención educativa.



Figura 8: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos y enfermeros

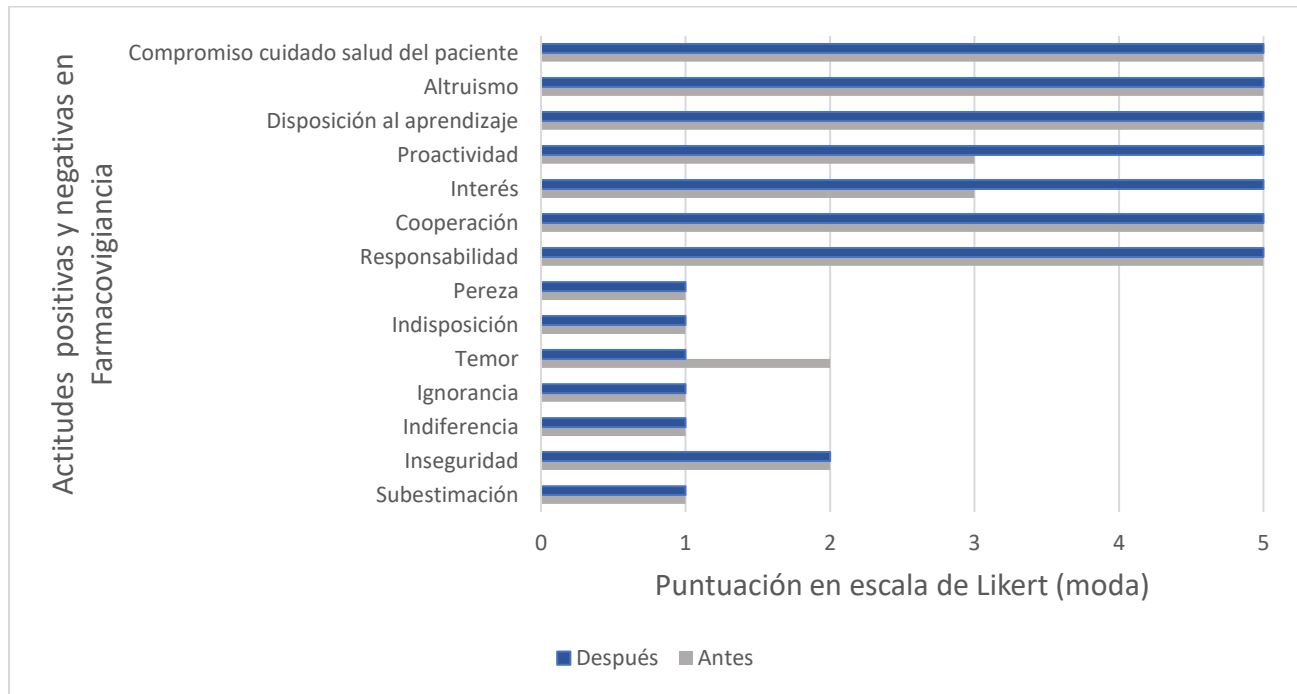


Figura 9: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en médicos

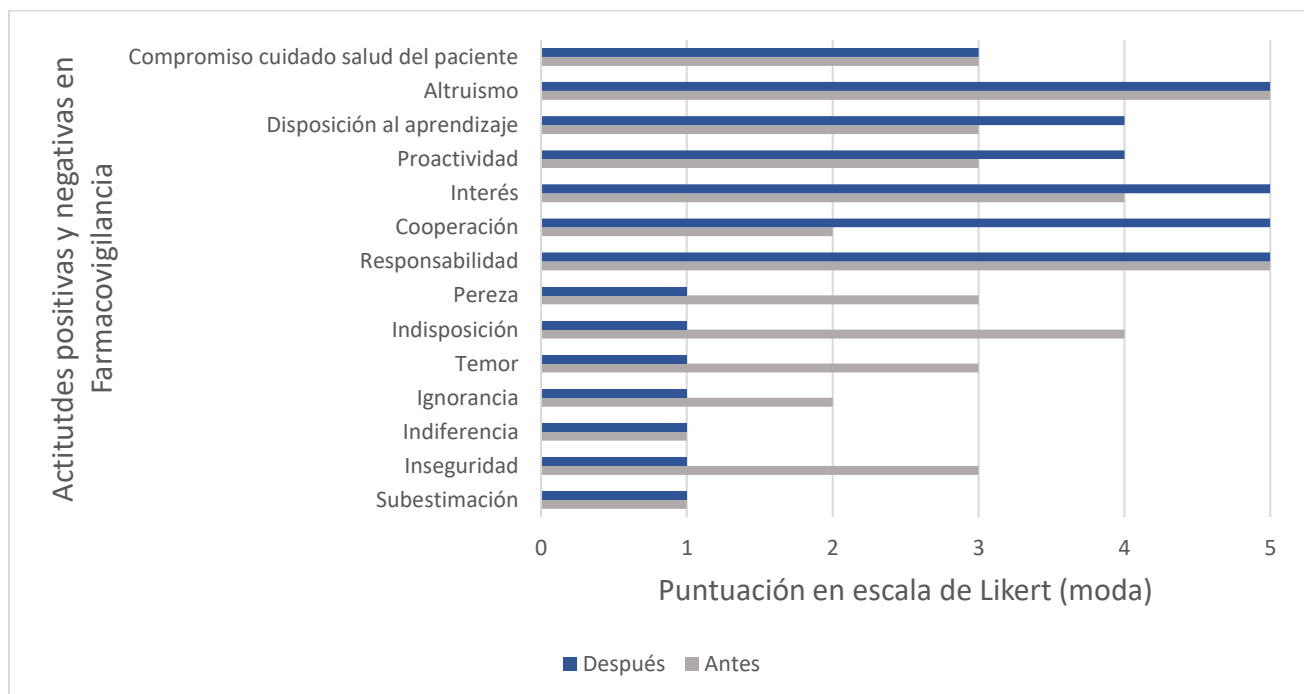




Tabla 29: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Médicos n=39

Actitudes negativas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Subestimación	Antes	15	8	9	6	1	2.23	1
	Después	29	4	2	0	4	1.61	1
Inseguridad	Antes	1	10	13	9	6	3.23	3
	Después	15	9	12	2	1	2.10	1
Indiferencia	Antes	17	11	6	4	1	2.00	1
	Después	21	8	5	1	4	1.94	1
Ignorancia	Antes	13	13	8	3	2	2.17	2
	Después	23	6	6	2	2	1.82	1
Temor	Antes	9	10	10	8	2	2.58	3
	Después	16	7	13	2	1	2.10	1
Indisposición	Antes	5	9	7	12	6	3.12	4
	Después	10	4	10	7	8	2.97	1
Pereza	Antes	8	9	14	3	5	2.69	3
	Después	13	6	13	4	3	2.43	1
Actitudes positivas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Responsabilidad	Antes	3	4	3	9	20	4.00	5
	Después	2	0	4	9	24	4.35	5
Cooperación	Antes	3	12	10	6	8	3.10	2
	Después	2	1	8	12	16	4.00	5
Interés	Antes	2	7	11	13	6	3.35	4
	Después	1	0	9	13	16	4.10	5
Proactividad	Antes	4	5	14	8	8	3.28	3
	Después	0	1	12	14	12	3.94	4
Altruismo	Antes	2	4	7	10	16	3.87	5
	Después	1	0	8	10	20	4.23	5
Disposición al aprendizaje	Antes	1	0	23	2	13	3.66	3
	Después	0	1	1	24	13	4.25	4
Compromiso con el cuidado de la salud del paciente	Antes	0	0	26	5	8	3.53	3
	Después	0	1	18	8	12	3.79	3

*1: Totalmente en desacuerdo, 2: En desacuerdo, 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4: De acuerdo, 5: Totalmente de acuerdo

En el caso específico de los enfermeros, con excepción de la actitud de interés, todas las actitudes positivas se mantuvieron en la máxima puntuación de la escala de Likert empleada, es decir, cinco, tanto antes como después de la capacitación. Si se compara dicho resultado con los médicos, se observa que los enfermeros tuvieron mejores actitudes positivas ante la FV. La actitud de interés tuvo un incremento de tres a cinco puntos luego de la intervención (**Tabla 30** y **Figura 10**).

De igual forma, todas las actitudes negativas en enfermeros se mantuvieron en las puntuaciones de uno (1: totalmente en desacuerdo) o dos (2: en desacuerdo) antes y después de la capacitación (**Tabla 30** y **Figura 10**).



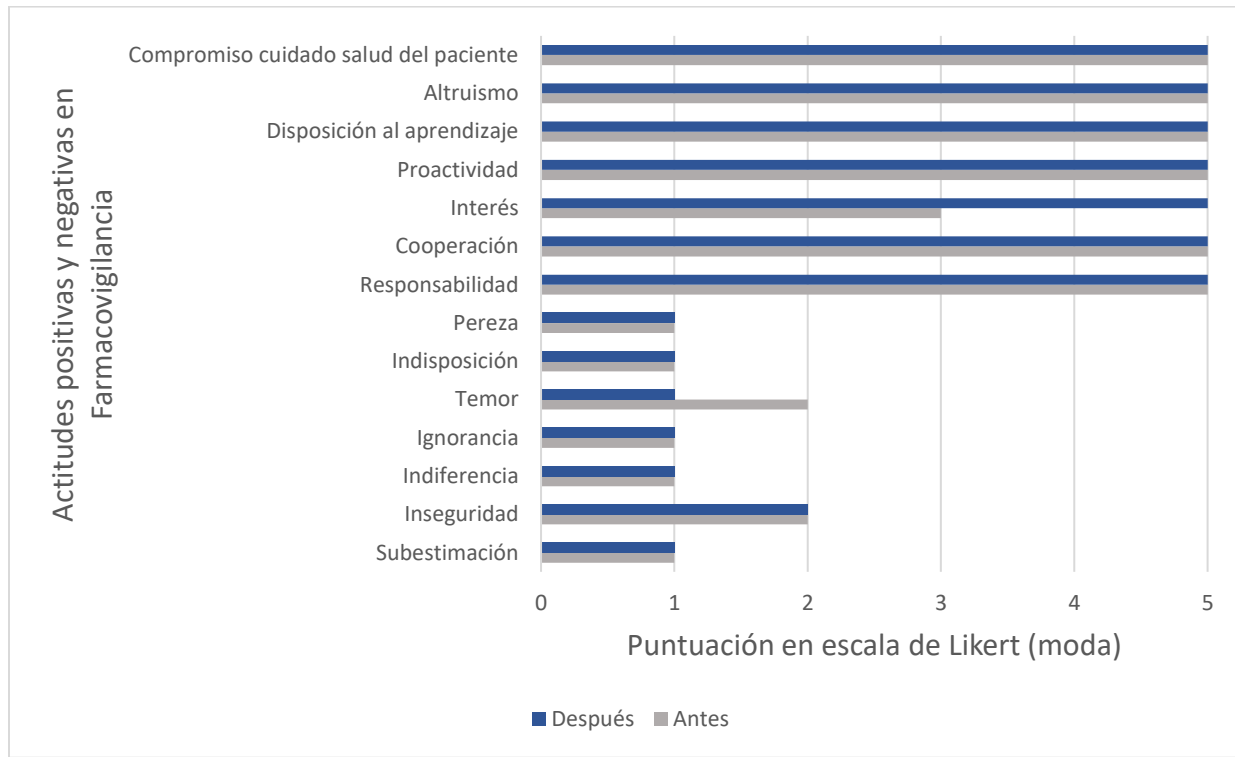
Tabla 30: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación. Enfermeros n=61

Actitudes negativas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Subestimación	Antes	31	13	9	3	5	1.98	1
	Después	41	7	2	5	6	1.81	1
Inseguridad	Antes	17	20	11	12	1	2.34	2
	Después	12	21	16	11	1	2.47	2
Indiferencia	Antes	27	16	7	3	8	2.16	1
	Después	36	10	1	9	5	1.96	1
Ignorancia	Antes	25	15	8	6	7	2.26	1
	Después	43	9	6	2	1	1.50	1
Temor	Antes	15	18	14	8	6	2.54	2
	Después	26	12	16	7	0	2.06	1
Indisposición	Antes	20	14	13	9	5	2.42	1
	Después	25	17	9	8	2	2.09	1
Pereza	Antes	22	16	9	8	6	2.34	1
	Después	34	12	7	5	3	1.86	1
Actitudes positivas	Tratamiento	Frecuencia de respuestas					Media	Moda
		1	2	3	4	5		
Responsabilidad	Antes	11	3	4	11	32	3.81	5
	Después	5	2	2	10	42	4.34	5
Cooperación	Antes	5	7	11	15	23	3.72	5
	Después	2	2	12	21	24	3.98	5
Interés	Antes	6	8	18	14	15	3.39	3
	Después	4	5	10	21	21	3.81	5
Proactividad	Antes	8	5	16	12	20	3.50	5
	Después	2	3	10	18	28	4.09	5
Altruismo	Antes	7	3	10	14	27	3.83	5
	Después	1	2	2	20	36	4.44	5
Disposición al aprendizaje	Antes	6	1	10	11	33	4.04	5
	Después	4	1	5	19	32	4.21	5
Compromiso con el cuidado de la salud del paciente	Antes	4	2	10	10	35	4.14	5
	Después	1	3	0	18	39	4.49	5

*1: Totalmente en desacuerdo, 2: En desacuerdo, 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4: De acuerdo, 5: Totalmente de acuerdo



Figura 10: Actitudes en Farmacovigilancia previas y posteriores a la capacitación en enfermeros

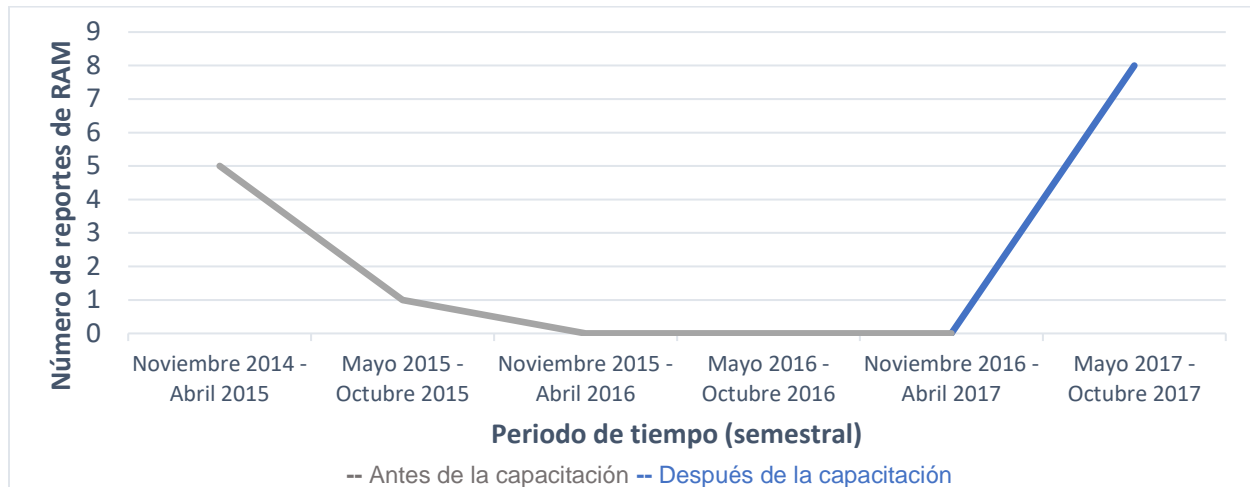


6.5. Comparación de los informes de RAM antes y después efectuados de la intervención educativa

Antes de la intervención educativa, para el periodo de noviembre de 2014 a abril de 2017, se recolectaron únicamente seis reportes de RAM realizados por profesionales de la salud en el hospital sede del estudio (aproximadamente un reporte cada 4.7 meses ó 0.21 reportes por mes). Después de dicha intervención, tan sólo para un periodo de seis meses (mayo 2017 – octubre 2017), se registraron ocho reportes de RAM (1.3 reportes por mes). Esto representa un incremento del 620% en las notificaciones de RAM realizadas por los profesionales de la salud luego de la capacitación que recibieron tal como lo muestra la **Figura 11**.



Figura 11: Número de reportes de RAM semestrales efectuados por profesionales de la salud antes y después de la intervención educativa



Entre las RAM más comunes destacan las de la piel como eritema, prurito y erupciones cutáneas; generales como cefalea, taquicardia, disnea, hipotensión, parestesia y mareo, así como las de tipo gastrointestinal como náusea y vómito (Ver **Tablas 31 y 32**). Todas ellas ocurridas en mujeres, entre 18 y 36 años lo que es comprensible dada la naturaleza del hospital que atiende principalmente a mujeres con problemas ginecológicos u obstétricos.

Tabla 31: Número de reportes de las manifestaciones clínicas de las RAM antes y después de la intervención educativa

Término de la RAM*	RAM reportadas antes de la intervención	RAM reportadas después de la intervención
Prurito	2	3
Eritema	1	2
Erupción cutánea (rash)	4	2
Edema	1	2
Cefalea	1	0
Taquicardia	1	3
Disnea	0	3
Hipotensión	1	1
Náuseas / vómito	1	1
Parestesia	1	0
Mareo	0	1
Tos	0	1

*Codificadas con la terminología de la Organización Mundial de la Salud. RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos.



Tabla 32: Número de reportes de RAM, por sistemas - órganos antes y después de la intervención educativa

Clasificación sistema – órgano*	Número de reportes antes de la intervención, n (%)	Número de reportes después de la intervención, n (%)
Piel	4 (66.6)	2 (25)
General	2 (33.4)	5 (62.5)
Gastrointestinal	0 (0.0)	1 (12.5)

*Codificadas con la terminología de la Organización Mundial de la Salud. RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos.

Los grupos farmacológicos involucrados en las RAM reportadas fueron los de enfermedades infecciosas, endocrinología, analgesia y gastroenterología con medicamentos como la ampicilina, cefotaxima, ketorolaco, ranitidina, oxitocina, misoprostol, entre otros (Ver **Tabla 33**).

Tabla 33: Frecuencia de RAM reportadas por grupos de fármacos antes y después de la intervención educativa

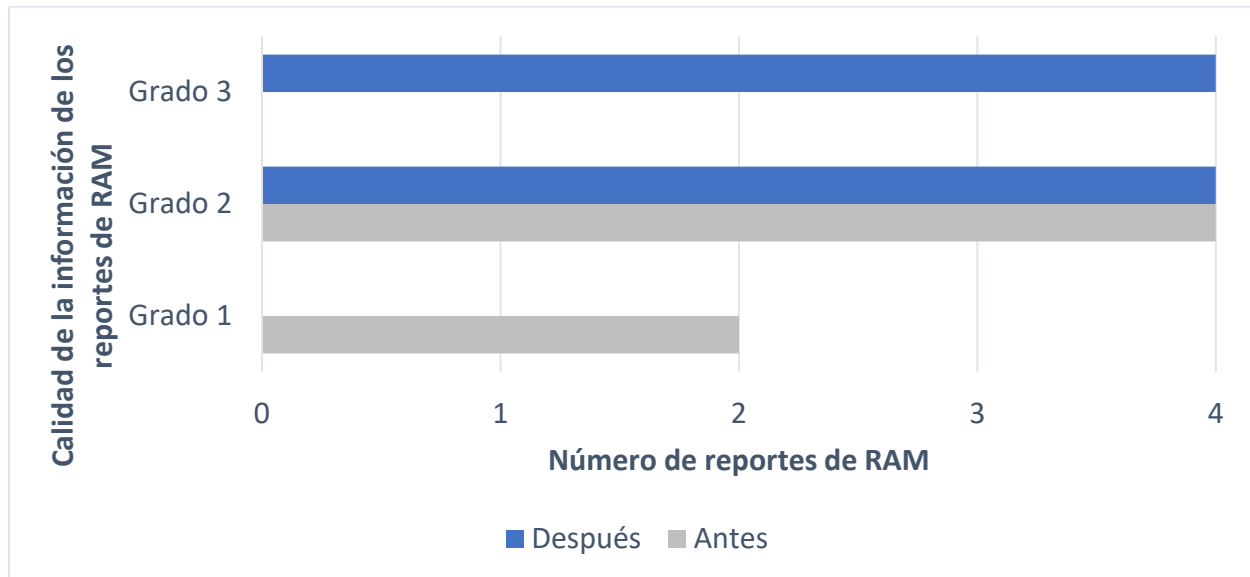
Grupo terapéutico	RAM reportadas antes de la intervención, n (%)	RAM reportadas después de la intervención, n (%)
Enfermedades infecciosas y parasitarias	4 (66.6)	5 (62.5)
Analgesia	0 (0.0)	1 (12.5)
Gastroenterología	0 (0.0)	1 (12.5)
Neumología / otorrinolaringología	1 (16.7)	0 (0.0)
Endocrinología	1 (16.7)	0 (0.0)
Otros	0 (0.0)	1 (12.5)

*Codificadas con la terminología de la Organización Mundial de la Salud. RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos.

Por otra parte, se evaluó el grado de la calidad de la información de los reportes de RAM con base en la NOM-220-SSA1-2016 *Instalación y operación de la Farmacovigilancia* encontrándose que, de los seis reportes efectuados antes de la capacitación, dos presentaban información de calidad grado 1 y los restantes de grado 2. Después de la intervención educativa de los ocho reportes realizados, la mitad tuvieron calidad de la información grado 2 y la otra mitad grado 3, siendo este último el mayor grado que puede obtener un reporte, es decir, cuando contiene toda la información relacionada a la RAM, al medicamento sospechoso, al paciente, historia clínica, farmacoterapia concomitante, datos del notificador, entre otros datos (Ver **Figura 12**).



Figura 12: Grado de calidad de la información de los reportes de RAM efectuados antes y después de la intervención educativa





7. DISCUSION DE RESULTADOS

Conocimientos en FV

En todo el mundo, diversos estudios han diagnosticado los conocimientos en FV entre profesionales de la salud (54-56, 74, 78, 87, 106, 139, 142) y han informado que éstos son escasos en la mayoría de los casos. Sin embargo, en México no existe estudio alguno al respecto, por lo que éste es el primer estudio que evalúa el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en FV de médicos y enfermeros.

En este estudio, la intervención educativa tuvo éxito al encontrarse diferencias significativas en el nivel de conocimientos y las puntuaciones del cuestionario de conocimientos en FV antes y después de la misma tanto en médicos como enfermeros. Resultados similares han sido encontrados en diversos estudios previos en otros países (105, 115, 120, 143.145).

La mayor parte de los profesionales de la salud de este estudio son enfermeros casi en una proporción de 1.5:1 con los médicos, siendo los primeros, quienes mostraron tener un mejor aprovechamiento de la intervención educativa lo cual se ve reflejado tanto en el nivel de conocimientos en FV como en las puntuaciones obtenidas del cuestionario y la asociación significativa entre la profesión y el nivel de conocimientos en FV.

Casi dos terceras partes (72%) de los profesionales de la salud que participaron de este estudio son mujeres, sin embargo, el análisis estadístico de Chi cuadrada no reveló que existiera asociación significativa entre el sexo y el nivel de conocimientos en FV.

En años recientes se han hecho esfuerzos importantes por incorporar el tema de la FV en los planes de estudio de las licenciaturas del área de la salud en México. Casi la mitad (44%) de los sujetos en estudio tenían edad entre 20 y 30 años, por lo que se podría asumir que este segmento tomó materias relativas a la FV durante su formación profesional. Sin embargo, tuvieron un nivel de conocimientos en FV “regular” e incluso “deficiente” antes de la intervención educativa, lo cual muestra que aún hace falta reforzar estos temas en las aulas de enseñanza de los futuros profesionales de la salud con la finalidad crear mayor conciencia de la importancia de la FV.



El contar con alguna especialidad implica tener un mejor nivel de conocimientos en FV sobre todo en médicos, quienes poco más de la mitad (56%) cuentan con algún grado de especialización en su campo, comparado con los enfermeros quienes sólo el 8% habían cursado una especialidad.

Contrario a lo que se esperaría, en este estudio se encontró que los años de experiencia asistencial no tienen una asociación significativa con el nivel de conocimientos en FV de los médicos y enfermeros ^(105, 143).

Entre los conocimientos en FV (medidos como porcentaje de respuestas correctas) que mejoraron significativamente ($p < 0.05$) tanto en médicos como enfermeros, se encuentran principalmente los elementos que evalúa la FV (36% antes vs 70% después), la importancia de la FV (33% antes vs 77% después), los mecanismos de producción de RAM (39% antes vs 60% después), la diferencia entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación (9% antes vs 37% después), los métodos de notificación de RAM según la legislación mexicana (22% antes vs 59% después), los pasos del proceso de notificación de RAM (66% antes vs 85% después) y los tipos de RAM que deben ser notificados (75% antes vs 94% después). Situaciones similares han sido reportadas en diferentes estudios en el mundo ^(115,138, 143-145).

Sin embargo, haciendo el análisis por profesión (medicina/enfermería), los conocimientos de los enfermeros aumentaron de forma significativa en todos los rubros evaluados luego de la capacitación impartida. Por el contrario, en los médicos sólo mostraron diferencias significativas en los rubros de definición de FV y de diferencia entre PRM, RAM, EA y EM. Esto debido a la acogida favorable del programa de capacitación por los enfermeros. Lo anterior refuerza el hallazgo de que los enfermeros tuvieron un mejor aprovechamiento de la intervención educativa.

Pese a la obtención de los resultados favorables en el incremento de los conocimientos en FV con la intervención educativa, aún hace falta reforzarla, ya sea en la parte de las estrategias educativas utilizadas o bien, en la duración y frecuencia de las mismas para que dichos porcentajes de respuestas correctas puedan llegar incluso a la totalidad. Dicho reforzamiento sería particularmente útil en el caso de los médicos.



Habilidades en FV

De manera conjunta, médicos y enfermeros manifestaron haber incrementado sus habilidades en FV luego de la capacitación en la materia en dos, tres o hasta cuatro puntos para finalmente quedar en cinco puntos (que es lo máximo de la escala manejada en el *Cuestionario B*) en nueve de las 12 habilidades diagnosticadas, a saber, notificación de RAM en la práctica profesional, llenado correcto del formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS, comunicación con los pacientes, autoaprendizaje, investigación al interrogatorio del paciente, trabajo en equipo, detección de RAM alérgicas, detección de alteraciones de sistema nervioso central, y detección de RAM gastrointestinales.

Hace sentido que las habilidades de notificación de RAM en la práctica profesional y de llenado correcto del formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS sean las que tuvieron un mayor incremento con el programa piloto de capacitación puesto que en dicha intervención se hizo especial énfasis en dichos rubros para incentivar el reporte de RAM en el hospital sede del estudio entre los profesionales de la salud con actividades como el taller de llenado del formato de aviso de SRAM en el cual, con ejemplos prácticos se condujo a los participantes paso a paso en el llenado del mismo.

La habilidad de diagnóstico de RAM en la práctica profesional no mostró un cambio considerable antes y después de la capacitación quizá debido a que, si bien los participantes de este estudio ya sabían diagnosticar RAM, no las notificaban, de ahí el bajo número y calidad de los reportes de RAM del hospital.

El programa piloto de capacitación no profundizó en el aspecto teórico de los métodos y algoritmos para determinar la causalidad de las RAM ya que, dentro de la logística de la institución, sólo el personal encargado de notificar en el sistema electrónico del IMSS los reportes de RAM del hospital es quien realiza dicha valoración de causalidad, por lo que la capacitación en dicho rubro para el grueso de los profesionales de la salud que laboran en dicho hospital no fue considerado como esencial. Esta puede ser la causa de que no se observara un cambio significativo en dicha habilidad.



En el caso de la habilidad de detección de RAM graves, no se observó un cambio significativo debido quizá a la baja incidencia de dichas RAM entre la población y que por tanto no hayan sido presenciadas por los profesionales sanitarios de este estudio.

Por otra parte, el análisis de las habilidades en FV con que contaban los médicos antes y después de la capacitación muestra que hubo incrementos en las puntuaciones de uno hasta cuatro puntos en la escala de Likert, siendo éstos quienes tuvieron un mayor aumento positivo en las habilidades respecto a los enfermeros. Sin embargo, dicha variación pudiera deberse a que los enfermeros desde un inicio manifestaron puntuaciones de tres, cuatro e incluso cinco en la escala de Likert del *Cuestionario B*, lo cual hace notar que en cierta medida los enfermeros ya se sentían capaces de desarrollar algunas habilidades de FV en sus áreas de trabajo, quizá debido a que la mayoría estaba en el grupo etario de 20 a 30 años, siendo muy probable que ya hubiesen tenido un primer contacto con la FV durante su formación universitaria, a diferencia de los médicos cuya edad promedio es menor.

No existen estudios en el mundo sobre investigaciones de diagnóstico explícitamente de habilidades en FV, únicamente de conocimientos, actitudes y percepción (KAP, por sus siglas en inglés) en diversos países ⁽⁵⁶⁾. Por tanto, en México este estudio puede representar un primer acercamiento a dicho rubro.

Actitudes en FV

Tanto médicos como enfermeros contestaron las preguntas relativas a las actitudes negativas con uno a tres puntos, es decir, manifestaron no tener actitudes negativas ante la FV o bien mantenían una actitud neutral sin que la intervención modificara dichas puntuaciones considerablemente. La única actitud negativa cuya puntuación sí disminuyó luego de la capacitación en médicos y enfermeros fue la de temor.

De forma general hubo un incremento de las puntuaciones de las actitudes positivas de proactividad e interés; en tanto que el resto de las actitudes positivas se mantuvieron en 5 puntos previa y posteriormente a la intervención educativa.



En el caso específico de los enfermeros, con excepción de la actitud de interés, todas las actitudes positivas se mantuvieron en la máxima puntuación de la escala de Likert empleada después de la capacitación. Si se compara dicho resultado con los médicos, se observa que los enfermeros tuvieron mejores actitudes positivas ante la FV, esto quizá debido a la edad de los sujetos que estuvo mayoritariamente entre los 20 y 30 años y a que históricamente, los enfermeros suelen ser quienes están más en contacto con los pacientes y, por ende, en general tienen buenas actitudes. Este hallazgo muestra que cuando un hospital carece de farmacéuticos, los enfermeros pudieran ser los elementos detonadores de la implementación de la FV.

Cabe destacar que la gran mayoría de los estudios previamente publicados sobre el diagnóstico de actitudes en FV de los profesionales de la salud son ampliamente variados en el tamaño de muestra y metodologías empleada, pero todos convergen en la conclusión de que los profesionales de la salud en general, presentan actitudes negativas en torno a la FV lo cual contrasta con este estudio en donde se observó que, con excepción del temor, los participantes no tuvieron actitudes negativas ^(55, 56,70,122).

En aquellos estudios previos donde se efectuó un diagnóstico de actitudes en FV previa y posteriormente a una intervención educativa como la lectura de artículos en el tema, conferencias y capacitaciones, se obtuvieron resultados similares a este estudio, en donde luego de dichas intervenciones hubo una mejora de las actitudes de los profesionales de la salud en FV ^(105, 142-145).

Detección y notificación de RAM

Por otra parte, en lo que respecta a los informes de RAM realizados antes y después de la intervención educativa en el hospital sede de este estudio, nuevamente se ratifica el éxito de la intervención educativa con un incremento del 620% en las notificaciones de RAM mensuales efectuadas por los profesionales de la salud antes y después de la capacitación. De igual forma, la calidad de la información en dichos reportes mejoró de grado 1 ó 2 a grado 2 y 3 de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016.

El grupo de RAM más comunes fue el de la piel, seguido por RAM generales y de tipo gastrointestinal; principales RAM entre los pacientes que consumen antibióticos de tipo



betalactámicos y antiinflamatorios no esteroideos ⁽¹⁴⁶⁾. De igual forma, todas las RAM ocurrieron en pacientes del sexo femenino entre 18 y 36 años dado que son las mujeres quienes tienen un riesgo aumentado de padecer RAM de 2:1 respecto a los hombres ⁽¹¹⁾ y porque una gran parte de la población atendida en el hospital del estudio son mujeres con afecciones ginecobstetras. Asimismo, llama la atención que no exista ningún reporte de RAM entre los neonatos atendidos en dicho nosocomio dado que debido a su corta edad son un grupo especialmente vulnerable.

El presente estudio demostró que una intervención educativa ayuda a mejorar los conocimientos en FV, así como el número y calidad de los reportes de RAM que realizan los profesionales de la salud tal como muestran estudios previos ^(138, 143-145).



8. CONCLUSIONES

Se dispone ahora de dos instrumentos de evaluación, el *Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia* y el *Cuestionario B: Habilidades y actitudes en Farmacovigilancia* aplicables en profesionales de la salud que laboran en hospitales públicos en México, los cuales presentan concordancia con la normatividad vigente y el contexto del país.

El diagnóstico previo a la intervención educativa tanto de conocimientos, como de habilidades y actitudes en FV, mostró importantes deficiencias en los conocimientos y habilidades de los participantes del estudio, así como bajas puntuaciones en las actitudes positivas y puntuaciones neutrales o bajas en las actitudes negativas.

Se diseñó e implementó un programa piloto de capacitación en FV dirigido a médicos y enfermeros del H.G.O. No. 221 del IMSS; el cual rindió frutos en la mejora de los conocimientos, habilidades y actitudes en torno a la FV de los profesionales de la salud, por lo que dicha intervención educativa podría ampliarse a otros hospitales del Instituto.

Tanto en el nivel de conocimientos como en la puntuación del *Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia*, existe un aumento significativo antes y después de la capacitación (prueba de rangos signados de Wilcoxon $p < 0.05$).

De forma general, luego de la capacitación impartida, los conocimientos de los enfermeros aumentaron significativamente para todos los rubros evaluados y, en el caso de los médicos únicamente hubo diferencias significativas para el caso de la definición correcta de FV y la diferencia entre PRM, RAM, EA y EM (Test de Mc Nemar, $p < 0.05$).

La intervención educativa tuvo un mayor impacto en la mejora de los conocimientos en FV de los enfermeros respecto de los médicos (prueba de U de Mann – Whitney, $p < 0.05$). Por tanto, los enfermeros son clave en la implementación de la FV y la promoción del reporte de RAM en el ámbito hospitalario.

Existe asociación significativa entre las variables de *nivel de conocimientos en FV* y *si cuenta o no con especialidad* después de la capacitación y la profesión de los participantes del estudio. Por el contrario, no existe asociación significativa entre el *nivel*



de conocimientos en FV y las variables edad, sexo y años de experiencia asistencial de los participantes del estudio (Prueba de Chi cuadrada, $p < 0.05$).

Hubo incremento en las puntuaciones de la mayor parte de las habilidades de notificación de RAM en la práctica profesional excepto las habilidades de detección de RAM graves, establecimiento de la causalidad de las RAM con el medicamento y diagnóstico de RAM en la práctica profesional. Los médicos tuvieron un mayor incremento en las habilidades de FV respecto a los enfermeros con la capacitación.

De forma general, con excepción del temor, tanto médicos como enfermeros no tuvieron actitudes negativas ante la FV ni antes ni después de la intervención educativa y los enfermeros tuvieron mejores actitudes ante la FV que los médicos.

Las actitudes positivas en FV de proactividad e interés entre médicos y enfermeros aumentaron en la escala de Likert luego de la capacitación; en tanto que el resto de las actitudes positivas no sufrieron cambios significativos. Esto último aportó elementos para conocer las fortalezas del personal de salud del H.G.O. No. 221 del IMSS, mismo que se mostró dispuesto, cooperativo y comprometido responsablemente con la salud de los pacientes.

La intervención educativa también tuvo éxito en el número de reportes de RAM y la calidad de la información puesto que los reportes aumentaron hasta 6.2 veces luego de la capacitación y la calidad de la información pasó a ser de grado 2 ó 3.

Todas las RAM que se notificaron en el hospital ocurrieron en pacientes del sexo femenino de entre 18 y 36 años, de tipo sistémico, dermatológico y gastrointestinal.

Como conclusión general, para mejorar los informes de RAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como parte de las actividades de educación continua que además generen conciencia en la importancia de la FV como una herramienta que puede mejorar la calidad de la farmacoterapia y la seguridad del paciente.



9. BIBLIOGRAFÍA

1. The World Health Organization. Programme for International Drug Monitoring. The importance of Pharmacovigilance [Internet]. 2002, [Consultado 5 de abril de 2017]. Disponible en <https://www.who-umc.org/>
2. Bousset P., Bonnemain B.H, Bové J. History of pharmacy and pharmaceutical industry. Francia: Aslepios Press; 1983.
3. Secretaria de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4a ed. México; 2010.
4. Estrada H, Morales E, Ríos S, Rivera Z. La Farmacovigilancia en México: Una necesidad imperante. *Med Interna México*. 2013; 29(2):200.
5. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice*. 3rd illustrated. New York: McGraw-Hill; 1998.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*. México: Julio 19, 2017.
7. Rawlins MD, Thompson JW TJ. Pathogenesis of adverse drug reactions. En: Davies DM, editor. *Davie's textbook of adverse drug reactions*. New York, USA: Oxford University Press; 1977. 44 pp.
8. Rawlins MD, Thomas SLH. TS. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davies DM, Ferner RE, De Glanville H, editors. *Davie's textbook of adverse drug reactions*. London, England: Chapman and Hall Medical; 1998. 40-59 pp.
9. Laporte J.R., Capella D. "Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos." *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, SA.; 1993. 95-6.
10. George J, Elias S. Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the technology tragedies of the Twentieth Century. *Am J Public Health* 1999; 89(1): 98-101.
11. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios. *Actividades de Farmacovigilancia COFEPRIS*. 2010.
12. Arizaca A. Implementación de un programa piloto de farmacovigilancia en farmacia del hospital clínico Viedma [Internet]. 2009 [Consultado 11 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/bvsp/boxp69/Tesis-Farmacovigilancia.pdf>.



13. Orellana R. Sistema de farmacovigilancia en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile. *Medwave*. 2011;11(08).
14. Miller MT, Strömmland K. Teratogen update: thalidomide: a review, with a focus on ocular findings and new potential uses. *Teratology*. 1999;60(5):306-21.
15. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *Jama*. 1998;279(15):1200-1205.
16. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:U271.
17. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Bmj*. 2001;322(7285):517-9.
18. Aljadhey H, Mahmoud MA, Mayet A, Alshaikh M, Ahmed Y, Murray MD, et al. Incidence of adverse drug events in an academic hospital: a prospective cohort study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2013;25(6):648-55.
19. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico No. 5; 2010.
20. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions. *Drug safety*. 2006;29(5):385-96.
21. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia farmacológica internacional. *Func Hosp Inf Una Reunión OMS Ginebra Suiza OMS Ser Inf Téc*. 1969;425.
22. World Health Organization. The Uppsala Monitoring Centre. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. [Internet]. [Consultado 5 de marzo 2015]. Disponible en <http://www.who-umc.org/>.
23. Reyes AR. Farmacovigilancia en instituciones de salud. *Rev Médica Sur*. 2011;18(3):102-10.
24. Leticia J, Betancourt R, Vigil JLG, Barnés CG, Santillán H. Farmacovigilancia I. el inicio. *Revista Médica de Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2004;42(4):327-9.
25. Instituto Mexicano del Seguro Social. Manual de organización de la Dirección de Prestaciones Médicas. Nov 23, 2006.
26. Hernández DS, Rodríguez LB, Jasso LG. Farmacovigilancia IV. La experiencia institucional. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2005;43(3).



27. Gómez O.L., Téllez A. M, López M. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 2005;36(2).
28. Bäckström M, Mjörndal T, Dahlqvist R. Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2004;13(7):483-7.
29. Agbabiaka TB, Savović J, Ernst E. Methods for causality assessment of adverse drug reactions. *Drug saf*. 2008;31(1):21-37.
30. Goldman SA. Limitations and strengths of spontaneous reports data. *Clinical therapeutics*. 1998;20:C40-C4.
31. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63(2):148-56.
32. Matos C, Van Hunsel F, Joaquim J. Are consumers ready to take part in the Pharmacovigilance System? A Portuguese preliminary study concerning ADR reporting. *Eur. J. Clin. Pharmacol*. 2015;71(7):883-90.
33. Organización Mundial de la Salud. Informe de la Secretaría, Alianza mundial para la seguridad del paciente [Internet]. World Alliance of Patient Safety. Forward Programme; 2006 [Consultado el 7 Abr 2017]. Recuperado a partir de: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA59/A59_22-sp.pdf.
34. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Sec. Capítulo I De los Derechos Humanos y sus Garantías. Artículo 4o, 5 Febrero 1917.
35. Secretaría de Gobernación. Ley General de Salud. México: DOF. feb 7, 1984.
36. Secretaria de Salud. Reglamento de Insumos Para la Salud. México: Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. feb 4, 1998.
37. Secretaria de Salud. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México: Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Abril, 2004.
38. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018. México: DOF. Diciembre, 2013.
39. Secretaría de Salud. Manual de Operación y Funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia. México: Consejo de Salud Estado de México. 2009.



40. Consejo de Salubridad General. Estándares de Certificación de Hospitales. México: Comisión para la Cetificación de establecimientos de atención médica C para la certificación de establecimientos de atención médica. 2012.
41. Instituto Mexicano del Seguro Social. Procedimiento División Institucional de Insumos Básicos de Salud. oct, 2012.
42. Instituto Mexicano del Seguro Social. Manual de Integración y Funcionamiento Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente en las Unidades Médicas de los Tres Niveles. México: Instituto Mexicano del Seguro Social. 2011.
43. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia. En: Hacia una política farmacéutica integral para México- México; 2005. 83-90.
44. Rodríguez RC, Vidrio H, Campos ES. La enseñanza de la farmacología en las escuelas de medicina. Situación actual y perspectivas. Gac Med Mex. 2008;144(6):463-72.
45. García AM, Delgado IM. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia. 2003;37(1):34-7.
46. Segura O, Colombiana PFM. Farmacovigilancia desde diversas ópticas. Federación medica colombiana. 2004.
47. Van Grootheest A, De Jong-van den Berg L. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. Res. Soc. Adm. Pharm. 2005;1(1):126-33.
48. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Séptimo Boletín Informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. 2014. [Consultado 5 de marzo 2017]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>.
49. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Censo de población y vivienda 2013. México. [Base de Datos en Internet]. [Consultado 5 de mayo 2017]. Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/>.
50. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México; 2009.
51. Secretaría de Salud. Hospital General de México. Centro Institucional de Farmacovigilancia. México. [Base de Datos en Internet]. [Consultado 1 de abril 2017]. Disponible en: <http://www.hgm.salud.gob.mx/>.
52. Jiménez GL, Debesa FG, González BD, Ávila JP, Pérez JP. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Revista Cubana de Farmacia. 2006;40(1):0-.



53. The World Health Organization Programme for International Drug Monitoring. [Internet]. [Consultado 5 de marzo 2015]. Disponible en <https://www.who-umc.org/>.
54. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PloS one*. 2016;11(3):e0152221.
55. Abubakar AR, Simbak NB, Haque M. A Systematic Review of Knowledge, Attitude and Practice on Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance among Doctors. *Journal of Applied Pharmaceutical Science (JAPS)*. 2014 Oct; 4(10): 117-127.
56. Mata Maldonado Jesus, Ortiz Reynoso Mariana, Hariz IF. Revisión sistemática sobre los conocimientos, la percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia. *Rev Mex Cienc Farm*. 2018;49(1).
57. Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. *Saudi Pharm J*. 2017;25(6):830-7.
58. Gupta SK, Nayak RP, Shivaranjani R, Vidyarthi SK. A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India. *Perspect Clin Res*. 2015;6(1):45.
59. Hardeep, Bajaj JK, Rakesh K. A survey on the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the health care professionals in a teaching hospital in northern India. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2013;7(1):97-9.
60. Khan TM. Community pharmacists' knowledge and perceptions about adverse drug reactions and barriers towards their reporting in Eastern region, Alahsa, Saudi Arabia. *Ther Adv Drug Saf*. 2013;4(2):45-51.
61. Pellegrino P, Carnovale C, Cattaneo D, Perrone V, Antoniazzi S, Pozzi M, et al. Inncg dian J. Pharmaco knowledge in family paediatricians. A survey study in Italy. *Health policy*. 2013;113(1):216-20.
62. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Widodo RT, Efan QM, Hadi MA. Pharmacy students' knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *Am. J. Pharm. Educ.*. 2011;75(5):96.
63. Ray D, Venugopal A. An Evaluation of Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance amongst the Prescribers of a Medical College Hospital in North Eastern State of India: A cross Sectional Study. *Indian J Pharm. Pharmacol*. 2015;2(4):183-90.



64. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci.* 2008;30(5):556-62.
65. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci.* 2009;31(2):183-7.
66. Oshikoya KA, Awobusuyi JO. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol.* 2009;9(1):14.
67. Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19(3):217-22.
68. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm pract.* 2011;9(4):228-35.
69. Pérez García M, Figueras A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting: direct survey among health professionals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(12):1295-302.
70. Ferradanes AA, Añón DG, Páramo AC, Pérez JF, Iglesias JA, Rodríguez NA. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. *Pharmaceutical Care España.* 2012;14(3):110.
71. Gavaza P, Bui B. Pharmacy students' attitudes toward reporting serious adverse drug events. *Am J Pharm Educ.* 2012;76(10):194.
72. Kharkar M, Bowalekar S. Knowledge, attitude and perception/practices (KAP) of medical practitioners in India towards adverse drug reaction (ADR) reporting. *Perspect Clin Res.* 2012;3(3):90.
73. Pimpalkhute S, Jaiswal K, Sontakke S, Bajait C, Gaikwad A. Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. *Indian J. Med. Sci.* 2012;66(3/4):55.
74. Pérez M. Reporte de Reacciones Adversas a los Medicamentos: estudio piloto de los conocimientos y actitudes de médicos venezolanos. *Medicina Interna.* 2012;28(3).
75. Al-Hazmi N, Naylor I. Attitude and awareness of adverse drug reaction reporting by health professionals in seven hospitals in the Holy City of Makkah, Kingdom of Saudi Arabia. *J Clin Trials.* 2013;3.



76. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta G, Manna P. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspect Clin Res.* 2013;4(4):204.
77. Goyal M, Bansal M, Yadav S, Grover V. To Assess the Attitude, Knowledge and Practices of Medical Professionals About Adverse Drug Reactions and Their Reporting in a Teaching Hospital. 2013.
78. Santosh KC, Tragulpiankit P, Edwards IR, Gorsanan S. Knowledge about adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Nepal. *Int J Risk Saf Med.* 2013;25(1):1-16.
79. Adedeji WA, Ibraheem WA, Fehintola FA. ATTITUDE AND PRACTICE OF DOCTORS TOWARD ADVERSE DRUG REACTIONS (ADRs) REPORTING IN A NIGERIAN TERTIARY HEALTH FACILITY. *Ann Ib Posgrad Med.* 2013;11(2):77-80.
80. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karatas Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Int. j. pharmacol.* 2013;45(6):616-8.
81. Mahmoud MA, Alswaida Y, Alshammari T, Khan TM, Alrasheedy A, Hassali MA, et al. Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* 2014;22(5):411-8.
82. Qassim S, Metwaly Z, Shamsain M, Al Hariri Y. Reporting adverse drug reactions: evaluation of knowledge, attitude and practice among community pharmacists in UAE. *IOSR J Pharm.* 2014;22(30):31-40.
83. Reddy VL, Pasha SJ, Rathinavelu M, Reddy YP. Assessment of knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance and adverse drug reaction (ADR) reporting among the pharmacy students in south India. *IOSR J Pharm Biol Sci.* 2014;9(2):34-43.
84. Afifi S, Maharloui N, Peymani P, Namazi S, Gharaei AG, Jahani P, et al. Adverse drug reactions reporting: pharmacists' knowledge, attitude and practice in Shiraz, Iran. *Int J Risk Saf Med.* 2014;26(3):139-45.
85. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Jamshed SQ, Al-Iela OQB. Community pharmacists' attitudes, perceptions, and barriers toward adverse drug reaction reporting in Malaysia: a quantitative insight. *Journal of patient safety.* 2014;10(2):81-7.
86. Sivadasan S, Chyi N, Ching A, Ali A, Veerasamy R, Marimuthub K, et al. Knowledge and perception towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among medicine and pharmacy students. *WJPPS.* 2014;3(3):1652-76.
87. Iffat W, Shakeel S, Rahim N, Anjum F, Nesar S, Ghayas S. Pakistani physicians knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *Afr J Pharm Pharmacol.* 2014;8(14):379-85.



88. Jose J, Jimmy B, Al-Ghailani ASH, Al Majali MA. A cross sectional pilot study on assessing the knowledge, attitude and behavior of community pharmacists to adverse drug reaction related aspects in the Sultanate of Oman. *Saudi Pharm J.* 2014;22(2):163-9.
89. Vural F, Ciftci S, Vural B. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *North Clin Istanbul.* 2014;1(3):147-52.
90. Abdel-Latif M, Abdel-Wahab B. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* 2015;23(2):154-61.
91. Barrios MAC, Hernández AR, Mourelle JAF, Rodríguez IP. Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. *Medimay.* 2015;21(3).
92. Datta S, Sengupta S. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting in a tertiary care teaching hospital of Sikkim. *Perspectives in clinical research.* 2015;6(4):200.
93. Meher BR, Joshua N, Asha B, Mukherji D. A questionnaire based study to assess knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among undergraduate medical students in a Tertiary Care Teaching Hospital of South India. *Perspectives in clinical research.* 2015;6(4):217.
94. Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J.* 2015;23(2):147-53.
95. Abubakar AR, Chedi BA, Mohammed KG, Haque M. Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *J Adv Pharm Technol Res.* 2015;6(4):154.
96. Umair Khan M, Ahmad A. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J Educ Eval Health Prof.* 2015;12:28.
97. Hale TZ, Mertdoğan S, Onur G, Mehmet Ö, Meryem AD, Ahmet ÇG, Dudu ÖY, et al. The Knowledge and Attitude of the Healthcare Professionals towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting in Northern Cyprus. *Pharmacovigilance.* 2016;4(1):1-7.
98. Alraie NA, Saad AA, Sabry NA, Farid SF. Adverse drug reactions reporting: a questionnaire-based study on Egyptian pharmacists' attitudes following an awareness workshop. *J Eval Clin Pract.* 2016;22(3):349-55.



99. Gurmesa LT, Dedefo MG. Factors Affecting Adverse Drug Reaction Reporting of Healthcare Professionals and Their Knowledge, Attitude, and Practice towards ADR Reporting in Nekemte Town, West Ethiopia. *Biomed Res Int.* 2016;2016:5728462.
100. Obara T, Yamaguchi H, Iida Y, Satoh M, Sakai T, Aoki Y, et al. Knowledge of and Perspectives on Pharmacovigilance among Pharmacists in the Miyagi and Hokkaido Regions of Japan. *J Pharmacovigil.* 2016.
101. Awada AS, Rachid S, Mehdi N, Bouzeid M, Khiami G, Bawab W, Zein S. Awareness and Perception of National Pharmacovigilance Center among Lebanese Medical Staff. *Pharmacovigilance.* 2016;4(1):1-5.
102. M.C J, Naidoo P. Knowledge, perceptions and practices of pharmacovigilance amongst community and hospital pharmacist in a selected district of North West Province, South Africa *Health SA Gesonsheid.* 2016;31:238-44.
103. Nazmeyah A, Ejaz C, Hadib MA. Perspective of Saudi undergraduate pharmacy students on pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A National Survey. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning.* 2017.
104. Gajjar B, Mirza N, Gor A, Mistry M, Shah N. A Qualitative Study of Knowledge, Attitude and Practice towards Pharmacovigilance among Doctors and Nursing Staff in a Tertiary Care Hospital in India. *International Journal of clinical and diagnostic research: IJCDR.* 2017;11(4):Fc01-fc3.
105. Ganesan S, Sandhiya S, Reddy KC, Subrahmanyam DK, Adithan C. The Impact of the Educational Intervention on Knowledge, Attitude, and Practice of Pharmacovigilance toward Adverse Drug Reactions Reporting among Health-care Professionals in a Tertiary Care Hospital in South India. *J Nat Sci Biol Med.* 2017;8(2):203-9.
106. Abu Hammour K, El-Dahiyat F, Abu Farha R. Health care professionals knowledge and perception of pharmacovigilance in a tertiary care teaching hospital in Amman, Jordan. *J Eval Clin Pract.* 2017;23(3):608-13.
107. Terblanche A, Meyer JC, Godman B, Summers RS. Knowledge, attitudes and perspective on adverse drug reaction reporting in a public sector hospital in South Africa: baseline analysis. *Hosp Pract. (1995).* 2017:1-8.
108. Othman GQ, Ibrahim MIM, Alshakka M, Ansari M, Al-Qadasi F, Halboup AM. Knowledge and Perception about Pharmacovigilance among Pharmacy Students of Universities in Sana'a Yemen. *International Journal of clinical and diagnostic research: IJCDR.* 2017;11(6):Fc09-fc13.



109. Elnour AA, Ahmed AD, Yousif MA, Shehab A. Awareness and reporting of adverse drug reactions among health care professionals in Sudan. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009;35(6):324-9.
110. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(4):429-34.
111. Ramesh M, Parthasarathi G. Adverse drug reactions reporting: attitudes and perceptions of medical practitioners. *Asian J Pharm Clin Res.* 2009;2(2):10-4.
112. Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(1):43-6.
113. Desai CK, Iyer G, Panchal J, Shah S, Dikshit R. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res.* 2011;2(4):129.
114. Bello SO, Umar MT. Knowledge and attitudes of physicians relating to reporting of adverse drug reactions in Sokoto, north-western Nigeria. *Ann Afr Med.* 2011;10(1):13-8.
115. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar A-A, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists 9 interventional study. *BMJ open.* 2012;2(1):e000367.
116. Dos Santos Pernas SI, Herdeiro MT, Lopez-Gonzalez E, e Silva OAdC, Figueiras A. Attitudes of Portuguese health professionals toward adverse drug reaction reporting. *Int J Clin Pharm.* 2012;34(5):693-8.
117. Prakasam A, Nidamanuri A, Kumar S. Knowledge, perception and practice of pharmacovigilance among community pharmacists in South India. *Pharm pract.* 2012;10(4):222-6.
118. Stoyanova V, Getov IN, Naseva EK, Lebanova HV, Grigorov EE. Physicians' knowledge and attitude towards adverse event reporting system and result to intervention--randomized nested trial among Bulgarian physicians. *Med Glas (Zenica).* 2013;10(2).
119. Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *J Nat Sci Biol Med.* 2013;4(1):191-6.
120. Sanghavi DR, Dhande PP, Pandit VA. Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: influence of an interventional lecture. *Int J Risk Saf Med* 2013;25(4):197-204.



121. Agarwal R, Daher AM, Mohd Ismail N. Knowledge, practices and attitudes towards adverse drug reaction reporting by private practitioners from Klang valley in Malaysia. *The Malaysian journal of medical sciences : MJMS*. 2013;20(2):52-61.
122. Santosh K, Tragulpiankit P, Gorsanan S, Edwards IR. Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2013;14(1):16.
123. Paveliu MS, Bengea-Luculescu S, Toma M, Paveliu SF. Perception on adverse drug reaction reporting by physicians working in southern Romania. *Maedica (Buchar)*. 2013;8(1):17-25.
124. Chenchu S, Rathinavelu M. Healthcare Professionals Knowledge Attitude and Practices towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions (ADRS) in India. *Int J Sci Res*. 2014;3(10):1334-7.
125. Karella BN, Piparava KG. Knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among private healthcare professionals of Rajkot city. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2014;3(1): 50-53. DOI: [10.5455/2319-2003.ijbcp20140202](https://doi.org/10.5455/2319-2003.ijbcp20140202)
126. Sridevi S, Ganesh M. Knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among healthcare professionals of Chennai. *Int J Pharmacol Toxicol*. 2014;4(3):151-4.
127. Cerruti L, Lebel D, Van Hees T, Bourdon O, Bonnabry P, Spinewine A, et al. Pilot study about hospital pharmacy resident's perception of pharmacovigilance in Belgium, France, Canada and Switzerland. *PHARMACOVIGILANCE J Pop Ther*. 2015;22(2):e179-e88.
128. Kaur M, Kosey S, Kumar R. Knowledge, attitude, and practice of healthcare professionals about adverse drug reaction in major tertiary care teaching hospital in Punjab. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2015; 4(5). DOI: <http://dx.doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20150880>.
129. Khan SA, Goyal C, Tonpay SD. A study of knowledge, attitudes, and practice of dental doctors about adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India. *Perspect Clin Res*. 2015;6(3):144-9.
130. Cerruti L, Lebel D, Bussieres JF. Hospital pharmacists' perception of pharmacovigilance in Quebec. *Ann Pharm Fr*. 2016;74(2):137-45.
131. Yu YM, Lee E, Koo BS, Jeong KH, Choi KH, Kang LK, et al. Predictive Factors of Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions among Community Pharmacists. *PloS one*. 2016;11(5):e0155517.



132. Rajiah K, Maharajan MK, Nair S. Pharmacy students' knowledge and perceptions about adverse drug reactions reporting and pharmacovigilance. *Saudi Pharm J*. 2016;24(5):600-4.
133. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, et al. Pharmacovigilance Skills, Knowledge and Attitudes in our Future Doctors - A Nationwide Study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2017;120(5):475-81.
134. González RA. Farmacovigilancia en Costa Rica; la percepción del personal médico. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*. 2007. Vol 1 Núm 1-2007.
135. Maldonado JC. Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos: reporte de conocimientos y actitudes en una muestra de médicos. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)*. 2017;29(1):47-54.
136. Hajebi G, Mortazavi SA, Salamzadeh J, Zian A. A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses towards Pharmacovigilance in Taleqani Hospital. *Iranian journal of pharmaceutical research*. *Iran J Pharm Res: IJPR*. 2010;9(2):199-206.
137. Upadhyaya HB, Vora MB, Nagar JG, Patel PB. Knowledge, attitude and practices toward pharmacovigilance and adverse drug reactions in postgraduate students of Tertiary Care Hospital in Gujarat. *J Adv Pharm Technol Res*. 2015;6(1):29.
138. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2012;17(1):21-5.
139. Nde F, Fah ABD, Simo FA, Wouessidjewe D. State of knowledge of Cameroonian drug prescribers on pharmacovigilance. *Pan Afr Med J*. 2015;20(1).
140. Comisión federal para la prevención de riesgos sanitarios. Cuestionario de farmacovigilancia de uso interno. Proporcionado por la lider estatal del proyecto de farmacovigilancia. COPRISEM, Estado de México (2016).
141. Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior, A.C. (CENEVAL). Lineamientos para la construcción de reactivos de opción múltiple. 3ra Ed; México; 2013.
142. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA, Javadi MR. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2014;19:101-6. .
143. Stoynova V, Getov IN, Naseva EK, Lebanova HV, Grigorov EE. Physicians' knowledge and attitude towards adverse event reporting system and result to intervention--randomized nested trial among Bulgarian physicians. *Medicinski glasnik : official publication of the Medical Association of Zenica-Doboj Canton, Bosnia and Herzegovina*. *Med Glas (Zenica)* 2013;10(2):365-72.



144. Tabali M, Jeschke E, Bockelbrink A, Witt CM, Willich SN, Ostermann T, et al. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. *BMC Public Health*. 2009;9:274.
145. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An educational intervention to assess knowledge, attitude, practice of pharmacovigilance among healthcare professional in an Indian tertiary care teaching hospital. *Int J Pharm Tech Res*. 2011;3:678–92.
146. Organización Mundial de la Salud. Vigibase. [Internet]. Uppsala Monitoring Centre. [Consultado 10 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>



10. ANEXOS

10.1. Carta de envío de artículo de investigación para su revisión y aprobación

9/1/2018

Envío artículo Impacto intervención educativa FV

🔗 Responder a todos | 🗑 Eliminar Correo no deseado | ⋮

Envío artículo Impacto intervención educativa FV

MR

Mariana Ortiz Reynoso

Hoy, 9:45

Rev Mex Cienc Farm <rmmcf@afmac.org.mx> ✉

🔗 Responder a todos | ⌵

Elementos enviados

Art_Impacto de una i...
36 KB

Carta-Autores.pdf
351 KB

Gráfico 1.tif
48 KB

🗨 Mostrar todos 6 archivos adjuntos (568 KB) Descargar todo Guardar todo en OneDrive - Universidad Autónoma del Estado de México

Estimado Q.F.B. José Ignacio Vázquez Olvera:

Enviamos a Usted el artículo "Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de atención secundaria en el Estado de México, México" derivado de una investigación realizada en la Universidad Autónoma del Estado de México, para que sea evaluada la viabilidad de ser publicado en la Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Anexo seis archivos de artículo, archivos de gráficos y tablas y carta de autores.

Sin otro particular, me despido deseándole un 2018 feliz y productivo y quedando a sus apreciables órdenes.

Sinceros saludos,

Dra. Mariana Ortiz Reynoso
Profesora de Tiempo Completo
Coordinadora de la Maestría y Doctorado en
Ciencias y Tecnología Farmacéuticas
Laboratorio de Farmacia
Facultad de Química
Universidad Autónoma del Estado de México
Tel. + 722 217 5109

V. B. *Marta*
Dr. Mariana Ortiz Reynoso.



10.2. Artículo de investigación

Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de atención secundaria en el Estado de México, México

Impact of an educational intervention on knowledge in pharmacovigilance and the adverse drug reactions reporting among health-care professionals in a public secondary care hospital in the State of Mexico, Mexico

Clasificación: trabajo científico (educación farmacéutica, farmacovigilancia)

Autores:

Mata Maldonado Jesus ^a

Ortiz Reynoso Mariana ^b

Islas Flores Hariz ^b

Díaz Flores Martha ^b

De León Camacho Verónica ^c

Tenorio Vieyra Luis Enrique ^c

- a. Profesor de asignatura. Universidad Autónoma del Estado de México, Facultad de Química.
- b. Profesora de Tiempo Completo. Universidad Autónoma del Estado de México, Facultad de Química.
- c. Asesor externo. H.G.O. No. 221 Instituto Mexicano del Seguro Social.

Autor responsable de la publicación:

Dra. Mariana Ortiz Reynoso

Paseo Colón esq. Paseo Tollocan s/n. Col. Residencial Colón. Toluca, Estado de México, CP 50120. Correo electrónico: mortizr@uaemex.mx



RESUMEN

El objetivo del estudio es evaluar el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el número y calidad de reportes de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) en médicos y enfermeros de un hospital público de segundo nivel de atención del Estado de México. Dicha intervención consistió en un programa piloto de capacitación. Se diseñó y administró un cuestionario de conocimientos antes y después de la intervención y monitorearon los reportes de RAM. Los resultados se analizaron mediante estadística descriptiva, asociación y comparación. Luego de la intervención, los conocimientos en farmacovigilancia mejoraron significativamente, especialmente en los enfermeros; el número de reportes de RAM incrementó 6.2 veces y la calidad aumentó hasta tercer grado. Por tanto, es necesario educar continuamente en farmacovigilancia.

Palabras clave: farmacovigilancia, conocimientos, intervención educativa.

SUMMARY

The aim of the study is to evaluate the impact of an educational intervention on knowledge in pharmacovigilance and on number and quality of reports of adverse drug reactions (ADR) submitted by physicians and nurses of a public hospital of the second level of care in the State of Mexico. The educational intervention consisted of a pilot training program. A knowledge questionnaire was designed and administered before and after and the RAM reports were monitored. The results were analyzed by descriptive, association and comparison statistics. After the intervention, knowledge in pharmacovigilance improved significantly, especially in nurses. Likewise, the number of RAM reports increased 6.2 times and their quality to third grade. Therefore, it is necessary to educate continuously on pharmacovigilance.

Keywords: pharmacovigilance, knowledge, educational intervention



INTRODUCCIÓN

Una de las estrategias para luchar contra las enfermedades es el empleo de los medicamentos por medio de la farmacoterapia, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida a los pacientes aliviando, controlando o disminuyendo los síntomas de las enfermedades. Pese a todas las ventajas que ofrecen, los medicamentos y sus efectos indeseables son tan antiguos como la medicina misma. Ya lo decía Paracelso en el siglo XVI: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis”.¹ Y es que cada vez hay más pruebas que las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte. Al margen del riesgo intrínseco que entraña un producto, en ocasiones se presenta una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2002 definió una RAM como: “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica”.³ En tanto que la farmacovigilancia (FV), es “la ciencia y las actividades que versan sobre la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos”.⁴

De acuerdo con la normatividad mexicana, la FV incluye el monitoreo y cuantificación de los eventos adversos, sospechas de RAM, RAM y eventos supuestamente atribuibles a la inmunización y vacunas (ESAVI) y entre sus objetivos se encuentran la detección temprana de RAM y/o aumentos de frecuencia de RAM ya conocidas, la identificación de factores de riesgo y su cuantificación, la prevención y reducción de la frecuencia de RAM y la promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM).⁵

El conocimiento de los posibles daños derivados de la farmacoterapia es un tópico de especial importancia entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias puesto que las RAM son una causa importante no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones, de muerte del paciente. En los Estados Unidos de América (EUA), las RAM están entre las cuatro



principales causas de muerte de pacientes hospitalizados y representan un incremento sustancial de costos de \$1.56 a \$4 billones de dólares por año.⁶⁻⁹ Situaciones similares ocurren en diversos países. En México, de acuerdo con un estudio realizado en un hospital comunitario de enseñanza, el costo promedio de atención de RAM graves fue de \$117,440.00, de las cuales el 83.25% fueron dictaminadas como prevenibles.¹⁰

Desde 1968, la OMS creó el Uppsala Monitoring Centre (UMC), el cual recibe y cuantifica sospechas de RAM, genera alertas y proporciona sistemas de consulta, capacitación y apoyo a los 127 países miembros y 29 asociados con que cuenta.¹¹ En México, la Secretaría de Salud instauró el Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV) y creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el año de 1995 en apego a los lineamientos de la OMS, con lo que México se convirtió en el país número 54 del UMC en diciembre de 1999.

Los profesionales de la salud, en especial los ubicados en los hospitales, están en comunicación directa con los pacientes en su práctica clínica cotidiana, por lo que son piezas clave en el proceso de la farmacovigilancia que incluye la detección y el reporte de RAM. Aunque hay que decir que en años recientes algunos países han promovido entre los pacientes la responsabilidad del reporte de RAM.¹²

Si bien se han realizado importantes esfuerzos para implementar la FV e incentivar la detección y notificación de RAM, en algunas regiones del mundo prevalece un desconocimiento generalizado de la materia en cuestión. Por tal motivo, en la última década se ha logrado la inclusión de temas de FV, RAM y métodos de notificación en los planes de estudios de las licenciaturas de ciencias de la salud.^{13,14}

En el mundo, entre los años 2007 y 2017 se han investigado ampliamente los conocimientos, actitudes y percepción de los profesionales de la salud en torno a la FV en más de 30 países, predominantemente asiáticos, europeos y en menor medida africanos y americanos. La India es el país con mayor número de estudios al respecto.¹⁵⁻
¹⁷ En México existe muy poca información disponible sobre el conocimiento de los profesionales de la salud en torno a la FV, por lo que el objetivo de este trabajo es evaluar el impacto de un programa de capacitación (dirigido a médicos y enfermeros) en los



conocimientos en FV y en el número y calidad de los reportes de RAM efectuados antes y después de la intervención, en un hospital público de segundo nivel de atención del Estado de México, México. Se pretende evaluar además la evaluación de la posible asociación entre las variables *sexo, edad, años de experiencia asistencial, profesión y si cuenta o no con especialidad, con el nivel de conocimientos en FV.*

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio y características

Este fue un estudio intervencional y prospectivo realizado entre médicos y enfermeros de varios departamentos de un hospital público de segundo nivel de atención de la salud en el Estado de México, México. El periodo de estudio fue entre junio de 2016 y octubre de 2017. Para evaluar los conocimientos de los profesionales de la salud se diseñó un cuestionario de conocimientos en FV que fue aplicado antes y después de una intervención educativa que consistió en un programa piloto de capacitación. Para evaluar el impacto de la intervención en la notificación de RAM se compararon el número y la calidad de los reportes de RAM efectuados por profesionales de la salud en dicho hospital de noviembre de 2014 a octubre de 2017. Antes de iniciar el estudio se obtuvieron la aprobación del comité de ética del hospital y el consentimiento de los sujetos participantes del estudio tras explicarles el propósito del estudio y asegurarles que los datos que se recopilaron se usarían sólo con fines de investigación y que los hallazgos no representan una evaluación de su desempeño laboral. Aquellos participantes que respondieron el cuestionario previo, pero que por diversos motivos abandonaron el estudio o no asistieron a las sesiones educativas, fueron excluidos del estudio.

Recolección de los datos e instrumento de evaluación

Se diseñó un cuestionario de conocimientos en FV con base a: a) estudios previos realizados en otros países, ¹⁸⁻²¹ b) un cuestionario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ²² y c) preguntas inéditas de acuerdo con la normatividad mexicana aplicable, ^{5,23,24} considerando los lineamientos para la construcción de reactivos del Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior A.C. (CENEVAL). ²⁵ La primera versión del cuestionario se sometió al consenso de un



panel de expertos en educación, FV y diseño y validación de instrumentos de evaluación, quienes realizaron observaciones y sugerencias para conformar la segunda versión, la cual determinaron factible su aplicación. Luego de esto se procedió a realizar un pilotaje del instrumento en 10 médicos y 10 enfermeros del hospital sede (mismos que no participaron del estudio final). Luego de recibir y atender las observaciones realizadas al cuestionario se conformó la versión final del mismo y se determinó un tiempo de administración de 20 minutos.

El cuestionario quedó conformado por dos secciones. La primera recolectó información sobre las variables demográficas del encuestado (*sexo, edad, profesión, si cuenta o no con especialidad y años de experiencia asistencial*). La segunda parte contiene 19 preguntas cerradas (con cuatro opciones de respuesta donde sólo una es correcta) que evalúan aspectos como los conceptos de FV, RAM y notificación espontánea; diferencia entre problemas relacionados a los medicamentos (PRM), RAM, evento adverso y errores de medicación; importancia de la FV y qué aspectos evalúa; proceso y métodos de notificación; tipos de RAM que deben ser notificadas y un caso clínico para identificar la RAM, su clasificación y el agente causal de la misma. A cada pregunta se le asignó el valor de un punto si la respuesta era correcta, dando la posibilidad de obtener hasta 19 puntos en todo el cuestionario.

Se invitó a participar voluntariamente del estudio a médicos y enfermeros que laboran en el hospital público de segundo nivel de atención sede del estudio. Se realizó una autoadministración grupal del cuestionario de conocimientos en FV diseñado en la fase previa.

Con base en las necesidades detectadas en el cuestionario de conocimientos, se diseñó un programa piloto de capacitación en FV acorde a la normatividad vigente y a la logística del hospital. La capacitación en FV se efectuó dividida en módulos con sesiones educativas de una hora, empleando estrategias educativas como lectura, presentaciones audiovisuales y actividades de aprendizaje, así como un taller de llenado del formato de notificación de sospechas de RAM. Los principales temas abordados en las sesiones educativas incluyeron: conceptos básicos en FV e importancia de notificar; definiciones, clasificaciones, mecanismos de producción, factores de susceptibilidad de presentar



RAM; PPFV y la NOM-220-SSA1-2016 *Para la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*; ⁵ métodos de notificación de RAM; difusión del Programa Institucional de Farmacovigilancia del hospital sede.

Luego de la impartición del programa piloto de capacitación en FV, se re-administró el cuestionario entre los sujetos del estudio y se recolectaron los reportes de RAM efectuados previa y posteriormente a la intervención.

Análisis estadístico

Los datos obtenidos de la administración previa y posterior del cuestionario de conocimientos en FV a los sujetos del estudio fueron codificados en una matriz de datos en Microsoft Office 365 Excel 2017 y posteriormente sometidos a un análisis estadístico con el software de International Business Machines Corporation SPSS Statistics Versión 22.0.0.0. Se analizaron las puntuaciones de los cuestionarios y el nivel de conocimientos en FV de los participantes clasificados como bueno (13-19 puntos), regular (7-12 puntos) y deficiente (1-6 puntos); además, se analizaron las respuestas individuales de algunas de las preguntas realizadas mediante estadística descriptiva y el test de Mc Nemar para identificar la presencia de diferencias estadísticamente significativas antes y después del programa piloto de capacitación. La normalidad de los datos se probó empleando la prueba de Kolmogorov – Smirnov con corrección de significación de Lilliefors. El efecto general de la intervención educativa en los conocimientos de los médicos y enfermeros se comparó mediante la prueba de rangos signados de Wilcoxon, así como entre médicos y enfermeros mediante el test de U de Mann – Whitney. Un valor $p < 0.05$ se consideró significativo. Asimismo, se realizó la prueba de Chi cuadrada para evaluar la posible asociación entre las variables categóricas en estudio *sexo, edad, años de experiencia asistencial, profesión y si cuenta o no con especialidad* antes y después del programa piloto de capacitación. La cantidad y calidad de los reportes de RAM se calculó en función del número total de informes de RAM recibidos de médicos y enfermeros previa y posteriormente a la intervención educativa por un periodo de seis meses y se empleó estadística descriptiva.



RESULTADOS

Datos demográficos de los sujetos en estudio

Un total de 180 profesionales de la salud de varios departamentos del hospital participaron en el diagnóstico de conocimientos en FV previo a la intervención educativa (programa piloto de capacitación). De este universo de profesionales, solamente 100 tomaron parte de todas las actividades de la intervención educativa y respondieron el cuestionario una segunda vez después de la capacitación, por lo que el resto (80 personas) fueron excluidos.

De los 100 profesionales sanitarios incluidos en el estudio, 39 son médicos y 61 enfermeros; 28 hombres y 72 mujeres. Al momento del estudio, la mayor parte de los profesionales tenía entre 20 y 30 años (44%) y sólo el 27% contaba con alguna especialidad, particularmente en el caso de los médicos (56%), respecto de los enfermeros (8%). Para la variable *años de experiencia asistencial* los encuestados se distribuyeron casi de forma uniforme entre las categorías *menor a un año* (38%), *de uno a cinco años* (24%) y *mayor a cinco años* (38%). Los detalles de los datos demográficos de los sujetos en estudio se muestran en la **Tabla 1** tanto en forma general (médicos y enfermeros) como en las subcategorías de enfermeros y médicos.

Categoría	Subcategoría	Frecuencia muestral, n (%) n=100	Frecuencia Médicos, n (%) n= 39	Frecuencia Enfermeros, n (%) n=61
Edad	20 – 30 años	44 (44)	10 (26)	34 (56)
	30 – 40 años	31 (31)	20 (51)	11 (16)
	40 años o más	25 (23)	9 (23)	16 (28)
Sexo	Hombre	28 (28)	15 (38)	13 (21)
	Mujer	72 (72)	24 (62)	48 (79)
Cuenta con alguna especialidad	Sí	27 (27)	22 (56)	5 (8)
	No	73 (73)	17 (44)	56 (92)
Años de experiencia asistencial	Menor a 1 año	38 (38)	11 (28)	27 (44)
	De 1 a 5 años	24 (24)	13 (33)	11 (18)
	Mayor a 5 años	38 (38)	15 (39)	23 (38)



Evaluación de la efectividad de la intervención en la puntuación y nivel de conocimientos en FV previos y posteriores al programa piloto de capacitación

La puntuación obtenida por los encuestados en el cuestionario de conocimientos en FV mejoró notablemente luego de la capacitación que recibieron. La media global de la puntuación para médicos y enfermeros antes del programa piloto de capacitación fue de 8.93 y después de la misma de 13.70; es decir, hubo un incremento de 4.87 puntos. Para el caso concreto de los médicos antes de la intervención educativa, tuvieron una media de 9.56 puntos de 19 comparada con la media después de la intervención de 11.25; lo mismo sucedió con los enfermeros, cuya media antes de la capacitación fue de 8.52 y después de 15.26. En la **Tabla 2** se muestra la puntuación obtenida en el cuestionario de FV.

Tabla 35: Puntuación de cuestionario de conocimientos en farmacovigilancia de los sujetos en estudio			
Médicos			
Tratamiento: Capacitación	Descriptivo		
	Media	Varianza	Desviación estándar
Antes	9.564	4.200	2.949
Después	11.256	4.985	2.232
Enfermeros			
Antes	8.524	4.754	2.180
Después	15.262	15.197	3.898
Médicos y enfermeros			
Antes	8.930	4.753	2.180
Después	13.700	14.980	3.870



En el **Gráfico 1** se muestran las frecuencias y porcentajes para cada categoría de nivel de conocimientos en FV antes y después del programa piloto de capacitación tanto en médicos, como en enfermeros y en el total de ambos grupos. Se observó que el nivel de conocimientos en los profesionales sanitarios antes de la intervención educativa fue mayormente regular (80%), mejorando a bueno (58%) o manteniéndose en regular (41%) y abatiéndose el nivel deficiente de 15% antes de la capacitación a 1% después de la misma.

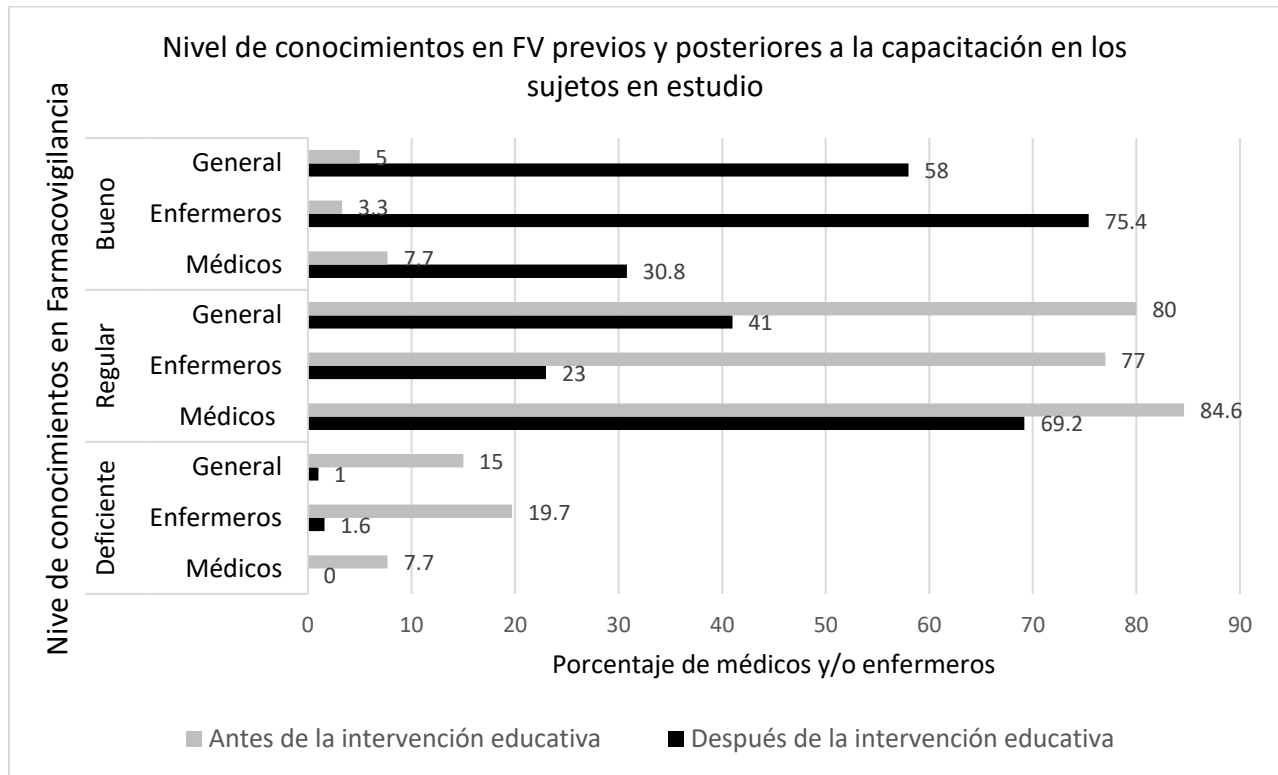
El análisis de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov – Smirnov indicó que los datos obtenidos no siguen una distribución normal, por lo que se empleó la prueba de rangos signados de Wilcoxon (que es el equivalente no paramétrico de la prueba de t-student para muestras relacionadas) para evaluar el efecto general de la intervención educativa en el puntaje del cuestionario de conocimientos en FV y el nivel de estos entre los médicos y enfermeros. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas antes y después de la capacitación en FV en ambas variables y grupos ($p < 0.05$) por lo que la intervención educativa mejoró considerablemente los conocimientos en FV de los sujetos en estudio.

Además, al efectuar la comparación del nivel de conocimientos entre los grupos de médicos y enfermeros mediante el test de U de Mann – Whitney se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos luego de la capacitación. Por tanto, la intervención educativa mostró tener un mayor impacto en la mejora de los conocimientos en FV de los enfermeros ($p < 0.05$).

Por otra parte, mediante la prueba de Chi cuadrada se encontró que existe asociación significativa ($p < 0.05$) entre el nivel de conocimientos en FV de los encuestados y la profesión, así como si cuentan con especialización. Esto es contrario a las variables *sexo, edad y años de experiencia asistencial*.



Gráfico 1: Nivel de conocimientos en FV previos y posteriores a la capacitación en los sujetos en estudio (médicos y enfermeros)



*Criterios: Bueno 13-19 puntos; Regular 7-12 puntos; Deficiente 1-6 puntos

Evaluación de la efectividad de la intervención en algunas respuestas individuales del cuestionario de conocimientos en FV antes y después del programa piloto de capacitación

En la **Tabla 3** se muestran las frecuencias y porcentajes de algunas respuestas individuales del cuestionario de conocimientos en FV en médicos, enfermeros y general (médicos y enfermeros) antes y después de la capacitación, así como el *p*-valor calculado a partir del test de Mc Nemar para evaluar el impacto de la intervención educativa en los conocimientos en FV evaluados.

Antes de la intervención educativa, el 74.4, 79 y 74.4% de los médicos conocían las definiciones correctas de FV, RAM y notificación espontánea respectivamente, por los que después de la intervención no hubo diferencias estadísticamente significativas. En



el mismo rubro, en el caso de los enfermeros, sí hubo diferencias significativas dichos conocimientos antes y después de la capacitación ($p < 0.05$).

Conocimiento en FV evaluado	Conocimiento de médicos y enfermeros, n=100 (%)			Conocimiento de médicos, n=39 (%)			Conocimiento de enfermeros, n=61 (%)		
	Respuesta correcta antes, n (%)	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor	Respuesta correcta antes, n (%)	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor	Respuesta correcta antes, n (%)	Respuesta correcta después, n (%)	p - valor
Definición de FV	73 (73)	83 (83)	0.121	29 (74.4)	30 (76.9)	1.000	43 (70.5)	54 (88.5)	0.019*
Elementos que evalúa la FV	36 (36)	70 (70)	0.000*	22 (54.6)	22 (54.6)	1.000	14 (23.0)	48 (78.7)	0.000*
Importancia de la FV	33 (33)	77 (77)	0.000*	13 (33.3)	22 (56.5)	0.078	20 (32.8)	55 (90.2)	0.000*
Definición de RAM	65 (65)	83 (83)	0.005	23 (59)	30 (76.9)	0.167	42 (68.9)	53 (86.9)	0.019*
Mecanismos de producción de RAM	39 (39)	60 (60)	0.005	22 (54.6)	19 (48.7)	0.607	17 (27.9)	41 (67.2)	0.000*
Diferencia entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación	9 (9)	37 (37)	0.000*	5 (12.8)	13 (33.3)	0.039*	4 (6.6)	24 (39.3)	0.000*
Métodos de notificación de RAM (NOM-220-SSA1-2016)	22 (22)	59 (59)	0.000*	14 (35.9)	11 (28.2)	0.629	8 (13.1)	48 (79.7)	0.000*
Definición de notificación espontánea	71 (71)	93 (93)	0.000*	29 (74.4)	36 (92.3)	0.039*	42 (68.9)	57 (93.4)	0.001*
Pasos del proceso de notificación de RAM	66 (66)	85 (85)	0.001*	27 (69.2)	30 (76.9)	0.508	39 (63.9)	55 (90.2)	0.000*
Tipos de RAM que deben ser notificadas	75 (75)	94 (94)	0.000*	31 (79.5)	36 (92.3)	0.180	44 (72.1)	58 (95.1)	0.001*



* $p < 0.05$ Calculada por Test de Mc Nemar. FV: farmacovigilancia, RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos, PRM: Problema Relacionado a los Medicamentos

Luego de la intervención, tanto médicos como enfermeros supieron diferenciar correctamente entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación (médicos 12.8% antes vs 33.3% después y enfermeros 6.6% antes vs 39.3% después, $p < 0.05$).

El 23% de los enfermeros identificaba los elementos que evalúa la FV antes de la capacitación. Dicho porcentaje aumentó significativamente a 78.3% ($p < 0.05$) luego de la intervención. En el caso de los médicos se mantuvo el índice de respuesta correcta al mismo cuestionamiento en 54.6%. De igual forma, el 32.8% de los enfermeros conocían la importancia de notificar RAM antes de la intervención educativa y luego de la misma dicho porcentaje se incrementó significativamente a 90.2%.

De forma general, los conocimientos de los enfermeros aumentaron significativamente ($p < 0.05$) para todos los rubros evaluados y, en el caso de los médicos, únicamente hubo diferencias significativas para el caso de la definición correcta de FV y de la diferencia entre PRM, RAM, eventos adversos y errores de medicación.

Comparación de los informes de RAM efectuados antes y después de la intervención educativa

Antes de la intervención educativa, para el periodo de noviembre de 2014 a abril de 2017 (es decir 18 meses), se recolectaron únicamente seis reportes de RAM realizados por profesionales de la salud en el hospital sede del estudio (aproximadamente un reporte cada 4.7 meses ó 0.21 reportes por mes). Después de dicha intervención, tan sólo para un periodo de seis meses de mayo a octubre de 2017 (es decir una tercera parte del periodo previo a la capacitación), se registraron ocho reportes de RAM (1.3 reportes por mes). Esto representa un incremento del 620% en las notificaciones de RAM realizadas por los profesionales de la salud luego de la capacitación que recibieron tal como lo muestra el **Gráfico 2**.

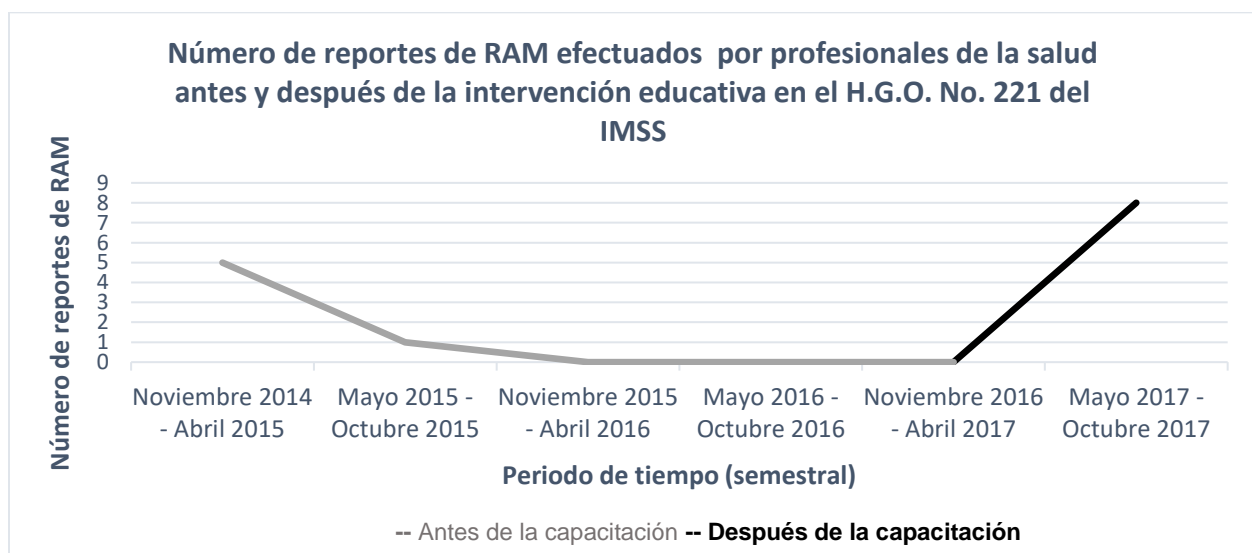
Entre las RAM más comunes destacan las de la piel, como eritema, prurito y erupciones cutáneas; generales, como cefalea, taquicardia, disnea, hipotensión, parestesia y mareo,



así como las de tipo gastrointestinal, como náusea y vómito. Todas ellas ocurrieron en mujeres de entre 18 y 36 años de edad.

Los grupos farmacológicos involucrados en las RAM reportadas fueron aquellos empleados para enfermedades infecciosas, endocrinología, analgesia y gastroenterología con medicamentos como la ampicilina, cefotaxima, ketorolaco, ranitidina, oxitocina, misoprostol, entre otros.

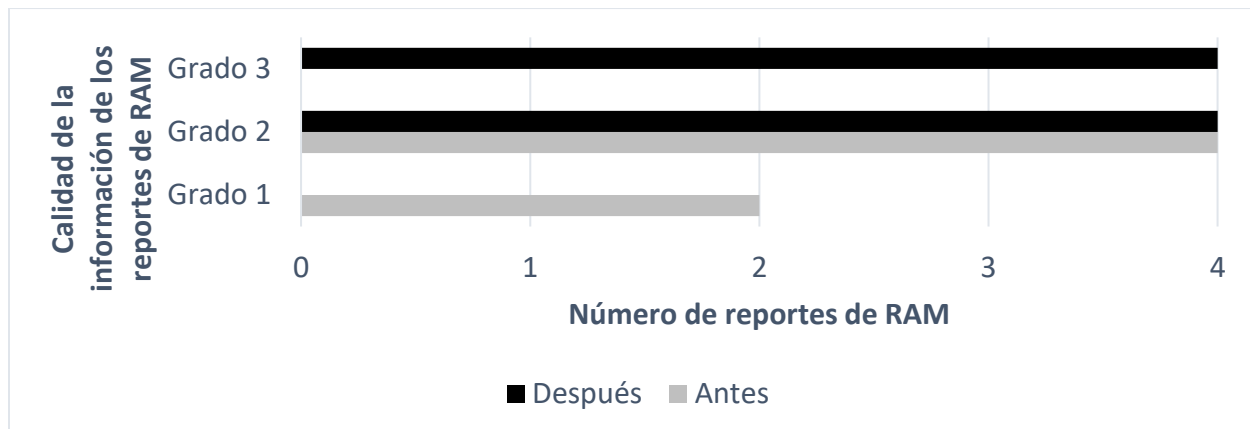
Gráfico 2: Número de reportes de RAM semestrales efectuados por profesionales de la salud antes y después de la intervención educativa



Como se muestra en el **Gráfico 3**, se evaluó el grado de la calidad de la información de los reportes de RAM con base en la NOM-220-SSA1-2016 *Para la instalación y operación de la farmacovigilancia* encontrándose que de los 6 reportes efectuados antes de la capacitación, 2 presentan información de calidad grado 1 y los restantes de grado 2; en tanto que después de la intervención educativa de los ocho reportes realizados, la mitad tienen calidad de la información grado 2 y la otra mitad grado 3, siendo éste último el mayor grado que puede obtener un reporte; es decir, cuando contiene toda la información relacionada a la RAM, al medicamento sospechoso, al paciente, historia clínica, farmacoterapia concomitante, datos del notificador, entre otros datos.



Gráfico 3: Grado de calidad de la información de los reportes de RAM efectuados antes y después de la intervención educativa



DISCUSIÓN

El presente estudio sobre conocimientos en FV incluyó a médicos y enfermeros de un hospital de atención secundaria en el Estado de México, México. En todo el mundo, diversos estudios han diagnosticado que los conocimientos en FV entre profesionales de la salud son insuficientes.^{15-17, 20, 26-30} En México éste es el primer estudio que evalúa el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en FV de médicos y enfermeros.

En nuestro estudio, la intervención educativa tuvo éxito al encontrarse diferencias significativas en el nivel de conocimientos y las puntuaciones del cuestionario de conocimientos en FV antes y después de la misma tanto en médicos como enfermeros. Estos resultados concuerdan con los encontrados en diversos estudios previos en otros países.^{21, 31-35}

La mayor parte de los profesionales de la salud de este estudio son enfermeros (casi en una proporción de 1.5:1 con los médicos) y son éstos quienes mostraron tener un mejor aprovechamiento de la intervención educativa de acuerdo con las puntuaciones obtenidas del cuestionario de FV y a la asociación significativa entre la profesión y el nivel de conocimientos en FV.



Casi dos terceras partes (72%) de los profesionales de la salud que participaron de este estudio son mujeres; sin embargo, el análisis estadístico de Chi cuadrada no reveló que existiera asociación significativa entre el sexo y el nivel de conocimientos en FV.

En años recientes se han hecho esfuerzos importantes por incorporar el estudio de la FV en los planes de estudio de las licenciaturas del área de la salud en México. Dado que casi la mitad (44%) de los sujetos en estudio fueron jóvenes de entre 20 y 30 años, se esperaba ver en este grupo un nivel de conocimientos en FV mayor al del grupo de edades avanzadas. Sin embargo, el nivel de conocimientos en FV de este grupo de “nuevas generaciones” fue regular e incluso deficiente antes de la intervención educativa, lo cual muestra que aún hace falta reforzar estos temas en las aulas de enseñanza de los profesionales de la salud y crear mayor conciencia de la importancia de la FV.

El contar con alguna especialidad implicó tener un mejor nivel de conocimientos en FV, sobre todo en médicos, quienes poco más de la mitad (56%) cuentan con algún grado de especialización en su campo, comparado con los enfermeros quienes sólo el 8% han cursado una especialidad. Contrario a lo que se esperaría, en este estudio se encontró que los años de experiencia asistencial no tienen una asociación significativa con el nivel de conocimientos en FV de los médicos y enfermeros.^{21,31}

Entre los conocimientos en FV medidos como porcentaje de respuestas correctas que mejoraron significativamente ($p < 0.05$) tanto en médicos como enfermeros, se encuentran principalmente los elementos que evalúa la FV (36% antes vs 70% después), la importancia de la FV (33% antes vs 77% después), los mecanismos de producción de RAM (39% antes vs 60% después), la diferencia entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación (9% antes vs 37% después), los métodos de notificación de RAM según la legislación mexicana (22% antes vs 59% después), los pasos del proceso de notificación de RAM (66% antes vs 85% después) y los tipos de RAM que deben ser notificadas (75% antes vs 94% después). Situaciones similares han sido reportadas en diferentes estudios en el mundo.^{30-32, 34,35} Ello sugiere que aún hace falta reforzar la intervención educativa, ya sea en la parte de las estrategias educativas utilizadas o bien, en la duración y frecuencia de estas para que dichos porcentajes de respuestas correctas puedan llegar incluso a la totalidad.



En lo que respecta a los informes de RAM realizados antes y después de la intervención educativa en el hospital sede de este estudio, se ratifica el éxito de la intervención educativa con un incremento del 620% en las notificaciones de RAM mensuales efectuadas por los profesionales de la salud antes y después de la capacitación. De igual forma, la calidad de la información de dichos reportes mejoró de grado 1 ó 2 a grado 2 y 3 de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016.⁵

El grupo de RAM más comunes fue el de la piel, seguido por RAM generales y de tipo gastrointestinal; atribuibles a los pacientes que consumen antibióticos de tipo betalactámicos y antiinflamatorios no esteroideos principalmente.³⁶ Todas las RAM ocurrieron en pacientes del sexo femenino de entre 18 y 36 años dadas la naturaleza del hospital que atiende a mujeres y que tradicionalmente son las mujeres quienes tienen un riesgo aumentado de padecer RAM de 2:1 respecto a los hombres.³⁷

El presente estudio demuestra que una intervención educativa ayuda a mejorar los conocimientos en FV, así como el número y calidad de los reportes de RAM que realizan los profesionales de la salud, en concordancia con estudios previos realizados en otros países.^{30,32,34,35} Sin embargo, dado que una intervención educativa se realiza durante un tiempo delimitado, es importante realizar programas de educación continua en FV entre los profesionales de la salud para seguir incentivando la notificación de RAM y una eventual mejora de la FV.

CONCLUSIONES

Este estudio revela que antes de la intervención educativa, tanto médicos como enfermeros tenían conocimientos regulares o deficientes en FV, los cuales mejoraron significativamente a regulares o buenos después de la capacitación. De igual forma, el número de reportes de RAM luego de la capacitación aumentó hasta 6.2 veces y la calidad de la información a grado 2 ó 3. Para mejorar los informes de RAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como parte de las actividades de educación continua que además generen conciencia en la importancia de la FV como una herramienta que puede mejorar la calidad de la farmacoterapia y la seguridad del paciente.



REFERENCIAS

1. Bousset P., Bonnemain B.H, Bové J. History of pharmacy and pharmaceutical industry. Francia: Aslepios Press; 1983.
2. Estrada H, Morales E, Ríos S, Rivera Z. La Farmacovigilancia en México: Una necesidad imperante. Med Interna México. 2013; 29(2):200.
3. World Health Organization. Formulario Modelo. 2004. 2ed: 10.
4. The World Health Organization. Programme for International Drug Monitoring. The importance of Pharmacovigilance [Internet]. 2002, [Consultado 2017 Abr 5]. Disponible en <https://www.who-umc.org/>
5. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México: Julio 19, 2017
6. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. Jama. 1998;279(15):1200-1205.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J. 2002;115:U271.
8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. Bmj. 2001;322(7285):517-9.
9. Aljadhey H, Mahmoud MA, Mayet A, Alshaikh M, Ahmed Y, Murray MD, et al. Incidence of adverse drug events in an academic hospital: a prospective cohort study. International Journal for Quality in Health Care. 2013;25(6):648-55.
10. Gutiérrez LM, Torres AM, Soria MO, Padrón AS, Ramírez MH. Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. Cirugía y Cirujanos [Internet]. 2015;83(3):211-216. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66242705007>
11. The World Health Organization Programme for International Drug Monitoring. [Internet]. [Consultado 2015 Mar 5]. Disponible en <https://www.who-umc.org/>.
12. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. Br J Clin Pharmacol. 2007;63(2):148-56.



13. Rodríguez RC, Vidrio H, Campos ES. La enseñanza de la farmacología en las escuelas de medicina. Situación actual y perspectivas. *Gac Med Mex.* 2008;144(6):463-72.
14. García AM, Delgado IM. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia.* 2003;37(1):34-7.
15. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PloS one.* 2016;11(3):e0152221.
16. Abubakar AR, Simbak NB, Haque M. A Systematic Review of Knowledge, Attitude and Practice on Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance among Doctors. *Journal of Applied Pharmaceutical Science (JAPS).* 2014 Oct; 4(10): 117-127.
17. Mata Maldonado Jesus, Ortiz Reynoso Mariana, Hariz IF. Revisión sistemática sobre los conocimientos, la percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia. *Rev Mex Cienc Farm.* 2018;49(1).
18. Datta S, Sengupta S. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting in a tertiary care teaching hospital of Sikkim. *Perspectives in clinical research.* 2015;6(4):200.
19. Alshammari TM, Alamri KK, Ghawa YA, Alohal NF, Abualkol SA, Aljadhey HS. Knowledge and attitude of health-care professionals in hospitals towards pharmacovigilance in Saudi Arabia. *International journal of clinical pharmacy.* 2015;37(6):1104-10.
20. Santosh KC, Tragulpiankit P, Edwards IR, Gorsanan S. Knowledge about adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Nepal. *Int J Risk Saf Med.* 2013;25(1):1-16.
21. Ganesan S, Sandhiya S, Reddy KC, Subrahmanyam DK, Adithan C. The Impact of the Educational Intervention on Knowledge, Attitude, and Practice of Pharmacovigilance toward Adverse Drug Reactions Reporting among Health-care Professionals in a Tertiary Care Hospital in South India. *J Nat Sci Biol Med.* 2017;8(2):203-9.



22. Comisión federal para la prevención de riesgos sanitarios. Cuestionario de farmacovigilancia de uso interno. Proporcionado por la lider estatal del proyecto de farmacovigilancia. COPRISEM, Estado de México (2016).
23. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México; 2009.
24. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia. En: Hacia una política farmacéutica integral para México- México; 2005. 83-90.
25. Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior, A.C. (CENEVAL). Lineamientos para la construcción de reactivos de opción múltiple. 3ra Ed; México; 2013.
26. Abu Hammour K, El-Dahiyat F, Abu Farha R. Health care professionals knowledge and perception of pharmacovigilance in a tertiary care teaching hospital in Amman, Jordan. *J Eval Clin Pract.* 2017;23(3):608-13.
27. Iffat W, Shakeel S, Rahim N, Anjum F, Nesar S, Ghayas S. Pakistani physicians knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *Afr J Pharm Pharmacol.* 2014;8(14):379-85.
28. Pérez M. Reporte de Reacciones Adversas a los Medicamentos: estudio piloto de los conocimientos y actitudes de médicos venezolanos. *Medicina Interna.* 2012;28(3).
29. Nde F, Fah ABD, Simo FA, Wouessidjewe D. State of knowledge of Cameroonian drug prescribers on pharmacovigilance. *Pan Afr Med J.* 2015;20(1).
30. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA, Javadi MR. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2014;19:101–6.
31. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar A-A, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists 9 interventional study. *BMJ open.* 2012;2(1):e000367.
32. Stoynova V, Getov IN, Naseva EK, Lebanova HV, Grigorov EE. Physicians' knowledge and attitude towards adverse event reporting system and result to intervention--randomized nested trial among Bulgarian physicians. *Med Glas (Zenica).* 2013;10(2).



33. Sanghavi DR, Dhande PP, Pandit VA. Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: influence of an interventional lecture. *Int J Risk Saf Med* 2013;25(4):197-204.
34. Tabali M, Jeschke E, Bockelbrink A, Witt CM, Willich SN, Ostermann T, et al. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. *BMC Public Health*. 2009;9:274.
35. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An educational intervention to assess knowledge, attitude, practice of pharmacovigilance among healthcare professional in an Indian tertiary care teaching hospital. *Int J Pharm Tech Res*. 2011;3:678–92.
36. Organización Mundial de la Salud. Vigibase. [Internet]. Uppsala Monitoring Centre. [Consultado 10 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>
37. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios. *Actividades de Farmacovigilancia COFEPRIS*. 2010.



10.3. Carta de aceptación de publicación de artículo de revisión

Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C. Nicolás San Juan No.
1511 Colonia del Valle Delegación Benito Juárez C.P. 03100



México, D.F. Tel: 9183-2060

www.afmac.org.mx

Expediente: 654

México, D.F. a 8 de noviembre de 2017

Dra. Mariana Ortiz Reynoso

Facultad de Química

Universidad Autónoma del Estado de México

P r e s e n t e

Estimada doctora Ortiz:

Tengo el agrado de comunicarle que el artículo perteneciente a la sección **Revisiones Bibliográficas** intitulado:

“Revisión sistemática sobre los conocimientos, la percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia

de los autores *Mata Maldonado Jesus, Ortiz Reynoso Mariana, Islas Flores Hariz*, ha sido aceptado para su publicación en la *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* en el Vol. 49, No. 1 enero-marzo 2018.

La Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas está indizada a: Internacional Pharmaceutical Abstracts, Chemical Abstracts, EMBASE de Excerpta Medica, Latindex, Índice de Revistas Mexicanas de Investigación Científica y Tecnología del CONACyT (expediente No. 66688) y a la Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal (Redalyc). Esperando contar nuevamente con material de su autoría, quedo de usted.

A t e n t a m e n t e

Por la superación Técnica y Científica

Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana

Co-Editora

Dr. Vicente Jesús Hernández Abad

Editor