

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

Knowledge, perceptions and attitudes of health professionals in pharmacovigilance: a systematic review

Clasificación del trabajo: revisión bibliográfica

Autores:

Mata Maldonado Jesus ^a

Ortiz Reynoso Mariana ^b

Islas Flores Hariz ^b

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.

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

La farmacovigilancia se implementó desde hace varias décadas para buscar, notificar y dar seguimiento a las reacciones adversas a los medicamentos, pero su abordaje en el mundo es todavía poco sistemático. Pese a los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud para alentar la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos, existen variaciones de país a país, por lo que hace falta uniformar el nivel de capacitación en farmacovigilancia de los profesionales de la salud. En este trabajo se revisan los estudios recientes sobre la evaluación de conocimientos, actitudes y percepción en farmacovigilancia de los

profesionales de la salud en veinte países. Se observó que en todos los casos los encuestados tienen conocimientos deficientes y muestran actitudes de complacencia, ignorancia, indiferencia y lucrativa, entre otras.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacción adversa a los medicamentos, evaluación de conocimientos y actitudes.

Summary

Pharmacovigilance was implemented several decades ago to find, report and follow up adverse drug reactions, but its approach within the world is still unsystematic. Despite the efforts of the World Health Organization to encourage the increasing in reporting adverse drug reactions, there are significant variations from country to country, so there is a need to standardize pharmacovigilance training for health professionals. In this paper we review recent studies on the evaluation of knowledge, attitudes and perceptions in pharmacovigilance of health professionals in twenty countries. It was observed that in all cases the respondents show poor knowledge and also complacency, ignorance, indifference and profit related attitudes, among others.

Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reaction, knowledge and attitude assessment.

Introducción

La seguridad de los medicamentos presenta grandes implicaciones para la salud de los pacientes y su abordaje corresponde a la farmacovigilancia (FV), definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la ciencia y las actividades que versan sobre la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos”.¹ La FV incluye varias actividades como la evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), la elaboración de planes de gestión de riesgos e informes

periódicos de seguridad y los estudios de seguridad post-comercialización (fase IV de los ensayos clínicos), entre otros.

Las responsabilidades en 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.² 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.

Si bien existen diferentes definiciones de una RAM, por consenso general se ha adoptado la proporcionada por la OMS en 2002, que es: “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

La conocida tragedia que trajo el consumo de mujeres embarazadas de talidomida en los años sesenta, mostró al mundo que el uso de los medicamentos representa un riesgo unido al beneficio terapéutico.⁴ Desde entonces, se han diseñado varias metodologías para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de la farmacoterapia.⁴

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.⁵ Situaciones similares ocurren en diversos países.⁵⁻⁸

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.⁹⁻¹⁰

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; sin embargo, una de sus mayores limitaciones es precisamente que al ser realizado de manera voluntaria por los profesionales de la salud, la cantidad de reportes generados suele ser limitada.¹¹⁻¹³

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.^{14, 15}

Pese a los esfuerzos de la OMS por regular y monitorear las RAM en todo el mundo a través del Uppsala Monitoring Centre (UMC), que cuenta con 120 países miembros y 29 asociados,¹⁶ 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.

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.¹⁷⁻¹⁹ A nivel mundial, hay poca información disponible sobre el conocimiento y conciencia de los profesionales de la salud en torno a la FV.²⁰⁻⁵⁰

Este trabajo presenta una revisión sistémica de las publicaciones relativas a la evaluación de conocimientos, actitudes y percepción en FV de los profesionales de la salud. Específicamente, se busca obtener información sobre:

- Conocimientos en FV: definición y objetivos de la FV; ubicación y/o funciones de los Centros Nacionales de FV (CNFV) y el UMC; objetivo de los estudios post-comercialización de fármacos.
- Actitudes en FV: posturas adoptadas por los profesionales de la salud respecto a la FV y percepción del sistema de FV; agentes responsables de notificar; necesidad de reportar; profesionales de la salud obligados a reportar; inseguridad de establecer la causalidad de la RAM para su reporte; temor a reportar RAM bien conocidas, triviales o “absurdas”; creencia de que los medicamentos son totalmente seguros; falta de tiempo o de remuneración económica por realizar reportes de RAM.
- Percepción en FV: tendencias en el reporte de RAM, procedimientos para el reporte correcto de RAM; recepción de información sobre las RAM, disponibilidad de los formatos para la notificación, retroalimentación y capacitación en FV y en el llenado de los formatos.

Se encontraron 31 publicaciones referentes a 20 países, predominantemente asiáticos, europeos y africanos y sólo uno americano. La India es el país con mayor número de estudios al respecto (8), seguida de Nigeria (3) y Malasia (2) y Nepal (2). Los estudios, efectuados entre los años 2007 y 2016, son mayormente de tipo transversal e incluyen un tratamiento estadístico descriptivo y/o pruebas de correlación (Chi cuadrada) o de asociación (Kruskal-Wallis y t student). En un caso se emplea un análisis de regresión multivariable.

En todos los casos 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. La tabla 1 resume los detalles demográficos y de diseño de los estudios encontrados.

Tabla 1: Datos demográficos y diseño de los estudios en conocimientos, actitudes y percepción en FV publicados de 2007 al 2016.

País	Año de	Ref.	Periodo de	Tamaño de	Tipo de	Tipo de cuestiona	Rubros evalua	Tratamiento
------	--------	------	------------	-----------	---------	-------------------	---------------	-------------

	Publicación		tiempo	muestra y profesionales	estudio	validación, número de ítems	datos en la encuesta	estadístico aplicado
Arabia Saudita	2015	²⁰	Noviembre-Diciembre 2012	M: 113 F: 110 E: 106 O: 3	T	Validado, 18 ítems	C A P	ED, χ^2 , Fisher
Bulgaria	2013	²¹	1 mes 2011	M: 135	L	Validado	C A	ED, χ^2
Cabo Verde República de	2016	²²	Agosto 2015	O: 75	T	Validado	C A	ED, χ^2
Camerún	2015	²³	Junio 2013-Febrero 2015	M: 82 F: 33 E: 17 O: 17	T	Validado	C A	Proporciones y Odds Ratio
China	2009	²⁴	Julio-Diciembre 2007	F: 246	T	Validado, opción múltiple,	C A	T student, χ^2
Chipre	2016	²⁵		M: 71 F: 90 E: 98	T	Validado, preguntas abiertas, Likert 5 puntos	C A	ED
India	2016	²⁶		E: 180	T	Validado, 21 ítems	C A Pr	ED, χ^2 , Anova
	2016	²⁷	Junio-Julio 2014	M: 75	T	Validado, 17 ítems	C A P	ED, χ^2
	2015	²⁸	Julio-Agosto 2014	E: 101	T	Validado, 22 ítems	C A Pr	ED
	2015	²⁹	Junio-Julio 2013	M: 50 F: 7 E: 44	T	Validado, 20 ítems	C A Pr	ED y coeficiente de correlación Spearman
	2015	³⁰		M: 436	T	Validado, 15 ítems	C A	ED, χ^2

							Pr	
	2012	31	Mayo-Julio 2012	F: 400	T	Validado, 33 ítems	C A Pr	ED
	2012	32		M: 870	T	Validado	C A P	ED
	2012	33		M: 84	T	Validado, preguntas abiertas y cerradas	C A	ED
Irán	2009	34	Mayo 2007	F: 110	T		C A P	ED
Italia	2013	35	1 mes	M: 552	T	Validado, 11 ítems	C P	ED, χ^2
Japón	2016	36	Enero-Marzo 2013	F: 1851	T	Validado, dicotómicos, Likert 5 puntos	C P	ED, χ^2 , análisis de regresión multivariable, Fisher
Líbano	2016	37	Febrero-Mayo 2015	M: 233 F: 133 E: 62 O: 22	T	Validado, 33 ítems, preguntas abiertas y cerradas	C A Pr	ED, análisis bivariado y multivariable
	2014	38	2 meses	F: 104	T	Validado, 55 ítems, opción múltiple o Likert 5 puntos	C A P	ED, χ^2 , Fisher
Malasia	2011	39	Diciembre 2010-Enero 2011	E: 260	T	Validado, 25 ítems, opción múltiple, escala Likert 5 puntos, dicotómico (falso / verdadero).	C A P	ED, ED, χ^2 , T student, U de Mann-Whitney y Anova de 1 vía con Tukey.

Nepal	2013	40		M: 162 F: 32 E:135	T	Validado, 25 ítems, opción múltiple	C	ED, χ^2 , Kruskal- Wallis
	2013	41		M:162 E:135 F:32 O:4	T	Validado, 18 ítems, opción múltiple	C A	ED, χ^2 , Kruskal- Wallis
Nigeria	2015	42	Junio 2014- Febrero 2015	T: 108	T	Validado, 25 ítems	C A Pr	ED y T student
	2011	43	Febrero- Julio 2009	F: 332	T	Validado	C P Pr	ED, χ^2
	2009	44	1 mes	M: 99	T	Validado	C A	ED, χ^2
Noruega	2007	45	Septiem bre- Diciemb re 2004	F: 158	T	Validado, antes y después de intervenci ón educativa	A	ED, χ^2
Portugal	2012	46		M: 30 F: 20 E: 30	T	Validado, 18 ítems	A	ED, Kruskal- Wallis y coeficient e de correlaci ón interclas e
Suecia	2009	47	Mayo 2006	M: 651	T	Validado	A	ED, χ^2
Sultanato de Omán	2014	48	Abril- Junio 2012	F: 107	T	Validado, 21 ítems, opción múltiple y Likert 5 puntos	C A	ED, Kruskal- Wallis y U de Mann- Whitney
Turquía	2008	49	Diciemb re 2005- Junio 2006	F:219	T	Validado, 25 ítems, opción múltiple y Likert 5	C A	ED, χ^2 : coeficient e de correlaci ón de

						puntos		Pearson
Venezuela	2011	50	Abril-Junio 2007	M: 515 F: 78	T	Validado, conocimientos en notificación espontánea	C	ED, χ^2 , análisis de regresión

Abreviaturas: M: médicos, F: farmacéuticos, E: enfermeros, T: transversal, L: longitudinal, C: conocimientos, A: actitudes, P: percepción, Ref.: referencia, ED: estadística descriptiva, χ^2 : chi cuadrada

Conocimientos en Farmacovigilancia

En los estudios en que se realizó la evaluación de conocimientos en FV (n=20) se encontró que hasta el 45.93% de los encuestados conocen los objetivos de la FV y el 51.86% de los profesionales sanitarios sabe la definición correcta de FV. Camerún e Italia son los países con mayor número de conocimientos (85 y 82%, respectivamente). En contraste, Nigeria, Turquía, Chipre y Malasia obtuvieron los puntajes más bajos en este rubro (18, 17.2, 12, 11.6%, respectivamente). El 30.3% (n=8) de la muestra estudiada identifica los objetivos y la utilidad de los estudios post-comercialización, entre ellos el monitoreo de RAM. Sólo un 39.27% (n=23) sabe de la existencia de sus respectivos centros de FV y/o sus funciones o bien en algún momento ha reportado RAM a los mismos; siendo Malasia (94%), el Sultanato de Omán (89%) e Irán (71%) los países donde más se reconocen los centros locales de FV. Pocos estudios (n=4) evaluaron si el profesional sanitario conoce la ubicación o funciones del UMC; pero en promedio únicamente el 26.42% sabe de su existencia.

De forma generalizada, todos los estudios efectuados revelan que los conocimientos en materia de FV de los encuestados son limitados. La tabla 2 resume los datos obtenidos relativos al conocimiento de la FV en los estudios encontrados.

Tabla 2: Conocimientos en FV de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2016

País	Re f.	Definición correcta de FV	Objetivos de la FV	Estudios post comercialización y objetivos	Conoce su CNFV y funciones	Conoce el UMC, funciones y localización	Conocimientos generales de FV
Arabia Saudita	20	45	59.1	65.5	37	9.1	Limitados
Bulgaria	21	NA	30.1	NA	19.4	NA	Limitados
Cabo Verde República de	22	67.5	75.1	NA	NA	NA	Limitados
Camerún	23	85	22	NA	46	NA	Limitados
China	24	69.5	NA	NA	NA	NA	Limitados
Chipre	25	12	NA	NA	NA	NA	Limitados
India	26	31	NA	NA	51	46	Limitados
	27	37	NA	34- 62.5%	21	NA	Limitados
	28	34.8	NA	NA	43.6	NA	Limitados
	29	62.4	66.3	44.6%	78,2	41.6	Limitados
	30	NA	NA	NA	41	NA	Limitados
	31	NA	NA	NA	59	NA	Limitados
	32	NA	NA	57.8%	47	NA	Limitados
33	64.28	NA	NA	52.38	NA	Limitados	
Irán	34	NA	NA	98%	71	NA	Limitados
Italia	35	82	NA	NA	NA	NA	Limitados
Japón	36	29	12	NA	5.6	NA	Limitados
Líbano	37	69.3	39.9	65.8	4.1	NA	Limitados
Malasia	38	11.6	NA	NA	25	NA	Limitados
	39	60.7	NA	NA	94	NA	Limitados
Nepal	40	87	NA	NA	53	9	Limitados
	41	NA	NA	NA	35.5	NA	Limitados
Nigeria	42	80	63	NA	NA	NA	Limitados
	43	18	NA	NA	3	NA	Limitados
	44	NA	NA	48.5	51.5	NA	Limitados
Sultanato	48	NA	NA	NA	89	NA	Moderado

de Omán							s
Turquía	⁴⁹	17.2	NA	NA	7	NA	Limitados
Venezuela	⁵⁰	74	NA	NA	8	NA	Limitados
Estadística	N	20	8	8	23	4	
	Me dia	51.86	45.93	30.30	39.27	26.42	
	DS	25.95	23.12	33.06	26.09	17.44	

*Los datos son expresados en porcentaje.

Abreviaturas: Ref.: referencia, DS: Desviación estándar, NA: no aplica para el estudio o no se dispone del dato.

Actitudes en Farmacovigilancia

En relación a las actitudes en FV, se observa que hasta el 66.7% (n=17) de los encuestados consideran que reportar RAM es una obligación del profesional sanitario y 85.42%% están conscientes de la necesidad de reportar RAM (n=19). Los principales agentes identificados como responsables de notificar RAM son los médicos (media 60.19%, n=11 estudios), farmacéuticos (media 66.54%, n= 15 estudios), enfermeros (media 34.73%, n=6 estudios) y otros como pacientes u odontólogos (media 41.42%, n=5 estudios). Asimismo, el 58.29% considera que todo profesional de la salud puede reportar las RAM observadas en su ámbito de trabajo.

Entre las razones más importantes por las cuales no se notifican las RAM se encuentran la falta de tiempo (media 28.51%, n=20), la ausencia de una remuneración económica por el tiempo empleado para los mismos y el trabajo extra que ello implica (media 30.57%, n=15), la creencia errónea de que los medicamentos son totalmente seguros (media 25.95%, n= 4), la incertidumbre respecto a la causalidad de la RAM (media 38.63%, n=18) y el temor a reportar RAM bien conocidas o consideradas absurdas (media 36.36%, n=7). La tabla 3 muestra los resultados relativos a las actitudes reportadas en los estudios encontrados.

Tabla 3: Actitudes en FV de los encuestados en los estudios publicados de 2007 al 2016

País	Re f.	Falta de tiempo	Agentes responsables de notificar RAM	Reportar como obligación del profesional sanitario	Necesidad de reportar RAM	No hay compensación económica, trabajo extra	Un reporte de RAM no es significativo	Inseguridad causalidad de RAM	Temo r report ar RAM ya conocida	Medi came ntos son 100% seguros
Arabia Saudita	20	47.4	T: 70.3 F: 21.9 M: 5.2 E: 2.5	78	95.7	39	27.4	47.7	NA	NA
Bulgaria	21	12.2	M: 87 F: 39	83.7	NA	NA	NA	37.4	19	NA
Cabo Verde República de	22	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	29.3
Camerún	23	NA	NA	NA	91	NA		3.6	18,2	
China	24	45.7	NA	92.7	97.6	19.5	5.7	89.1	26.2	
Chipre	25	8.7	M: 36	39	NA	NA	7.5	NA	NA	NA
India	26	NA	T:69	24	95.7	NA	NA	NA	NA	NA
	27	63	T: 83	63	97	23	27	35	NA	NA
	28	24.8	T:24.75	NA	90.8	NA	NA	NA	NA	NA
	29	23.8	NA	69.3	97	31.7	21.8	22.8	NA	NA
	30	22.6	M: 92.3 F: 34.2 E: 34,2 O: 41,2	NA	97.3	NA	13		NA	NA
	31	18	F: 81	NA	75	25	NA	NA	25	20.5
	32	NA	NA	NA	96	9	NA	NA	NA	NA
	33	NA	T: 35.7 M: 61.9 F: 28.6 E: 30 O: 40	35.7	NA	3.6		NA	NA	NA
Irán	34	9	F: 90.6	26	97.7		4.2	43	23	
Japón	36	9.6	M: 13.1 F: 76.2	NA	NA	63.9	NA	NA	NA	2

			E: 0.6 O: 5.3							
Líbano	³⁷	31.8	F: 91.6		91.6			21.8		
Malasia	³⁸	33	F: 79.8	88	61.5	27	2	85.7		
	³⁹	NA	F: 90.4	90.4	67		12.7	18		
Nepal	⁴⁰	NA	M: 80.1 F: 56.3 E: 77.8	NA	15.6	NA	NA	NA	NA	NA
	⁴¹	23.9	T: 67 F: 63.1	55.5	82.7	53	26.7	28.3	56.1	NA
Nigeria	⁴²	NA		82	99	NA	NA	NA	NA	52
	⁴³	33.3	M: 89.9 F: 90 E: 63.3 O: 61.6	64.4	NA	18.2	37.4	36.4	NA	NA
	⁴⁴	33.3	M: 89.9 F: 63.6 E: 63.6 O: 61.6	64.6	NA	22.2	63.6	45.5	NA	NA
Noruega	⁴⁵	25.7	M: 11.2 F: 77.1	77.1	NA	NA	NA	47	NA	NA
Portugal	⁴⁶	76	M: 90	82		72	8.7	76	NA	NA
Suecia	⁴⁷	22.5	M: 51.6 E: 48.4	NA	NA	NA	NA	25.3	68.9	
Sultanato de Omán	⁴⁸	NA	F: 90.6	90.6	88.8	20.9	NA	20.9	NA	NA
Turquía	⁴⁹	6	M: 95.4 F: 78.1 O: 57.5	89.6	86	NA	NA	12	NA	NA
Estadística	N	20	T: 6 F: 15 M: 11 E: 6 O: 5	17	19	15	13	18	7	4
	Me dia	28.51	T: 58.29 F: 66.54 M: 60.19 E: 34.73 O: 41.12	66.70	85.42	30.57	19.82	38.63	36.36	25.95
	DS	18.24	T: 22.71 F: 24.48 M: 36.58 E: 31.29 O: 22.20	23.35	19.88	19.87	17,12	24.12	20.78	20.76

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

***Abreviaturas: Ref.: Referencia, T: Todo, F: Farmacéutico, M: Médico, E: Enfermero, O: Otros, DS: Desviación estándar, NA: no aplica para el estudio o no se dispone del dato.

Tendencias en el reporte de RAM

Si bien el 58.94% (n=19) de los encuestados sabe cómo y dónde reportar una RAM, sólo el 32.98% (n=27) ha reportado una RAM al menos una vez durante su carrera profesional. El 53.66% ha reportado o reportaría RAM leves (n=13) y el 64.15% RAM graves (n=15). El 43.24% (n=4) recibe información periódica sobre las RAM y el 58.94% (n=19) expresó su deseo de disponer de medios electrónicos para la notificar RAM y el 72.09% manifestó querer recibir retroalimentación por parte de las autoridades sanitarias en relación al llenado de los formatos (n=11). El 47.24% (n=13) declaró que el formato de notificación de RAM no está disponible en sus áreas de trabajo y el 43.04% (n=13) mostró disposición a recibir capacitación en FV para mejorar el número y calidad de los reportes de RAM. La tabla 4 muestra las tendencias encontradas en el reporte de RAM de los estudios efectuados entre 2007 y 2016.

Tabla 4: Tendencias en FV y reporte de RAM de los estudios publicados de 2007 al 2016

País	Re f.	Ha reportado RAM	Sabe reportar una RAM	Medio electrónico para reporte	Ha reportado / reportaría RAM no graves	Ha reportado / reportaría RAM graves	Ha detenido / cambiado terapia ante una RAM	Recibe información sobre RAM	Formato no disponible	La capacitación aumentaría el número de	Comunicación / retroalimentación de los repor

										reportes	tes
Bulgaria	²¹	40.7		58.5	74.8	26.8	91.2	47.2	NA	NA	NA
Cabo Verde República de	²²	35.2	NA	NA	NA	NA	NA	45	NA	NA	NA
Camerún	²³	62.2	22	NA	NA						
China	²⁴	14.6	78	NA	35	30.9	NA	NA	30.5	66.7	
Chipre	²⁵	10.3	55	NA	87-92	84	NA	NA	10	91	83
India	²⁶	11	NA	NA							
	²⁷	16	24	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100	NA
	²⁸	7.9	55.5	40.6	NA	NA	66.4	NA	9.9	86.1	82
	²⁹	22.8	NA	50	NA	13.9	NA	NA	NA	92.1	NA
	³⁰	15	32	NA	50	56	NA	NA	49.2	NA	NA
	³¹	47	NA	80	12	3	NA	30	62.5	NA	NA
	³²	18.5	59.2	30	NA	NA	57	NA	4.8	20	NA
	³³	25	44	NA	NA	83.3	NA	NA	NA	NA	NA
Irán	³⁴	20	NA	NA	17	71	NA	NA	23	NA	NA
Italia	³⁵	44	NA	76.5	NA	NA	NA	NA	NA	78	27
Japón	³⁶	NA	99	38.6							
Líbano	³⁷	16.3	81.8	NA	NA	NA	NA	17	76.2	89	NA
Malasia	³⁸	12.9	65.3	68.3	66.3	91.3	NA	NA	51.9	NA	72.1
	³⁹	50	86.6	NA	80	80	NA	NA	NA	NA	NA
Nepal	⁴⁰	NA	NA	NA	NA	71	NA	NA	NA	NA	NA
	⁴¹	41.1	76	NA	20.1	NA	NA	76	NA	NA	80
Nigeria	⁴²	99	99	NA	67	NA	NA	NA	92	NA	97
	⁴³	20	12	NA	NA						
	⁴⁴	NA	NA	NA	NA	66	77.8	NA	NA	94.5	70.4
Noruega	⁴⁵	7	83.6	NA	NA	NA	8.8	NA	18.7	NA	91.8
Portugal	⁴⁶	NA	80	NA	NA	65	NA	NA	NA	NA	NA
Suecia	⁴⁷	62	84	53	56.4	51.8	NA	NA	NA	NA	79
Sultanato de Omán	⁴⁸	69.2	NA	NA	86.9	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Turquía	⁴⁹	65.3	61	NA	47.6	11	NA	NA	87.6	82	NA
Venezuela	⁵⁰	24.6	20.9	NA	NA	NA	83.7	NA	97.9	NA	NA
Estadística	N	27	19	8	13	15	6	5	13	11	11
	Me dia	32.98	58.94	57.11	53.62	53.66	64.15	43.04	47.24	81.67	72.09
	DS	23.55	26.33	17.32	26.01	29.28	29.73	22.11	33.61	22.60	22.34

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

*****Abreviaturas: Ref.: Referencia, DS: Desviación estándar, NA: no aplica para el estudio o no se dispone del dato.

Conclusiones

En el mundo existen deficiencias importantes en conocimientos en el campo de la FV, como son la definición y objetivos de la FV, la existencia de centros nacionales de FV y el UMC y los estudios post-comercialización de medicamentos.

Los estudios consultados muestran que los profesionales de la salud presentan conocimientos deficientes en FV y actitudes negativas que conllevan a un bajo reporte de RAM.²⁰⁻⁵⁰ Los factores más importantes a 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 y la aparente violación de la confidencialidad del paciente. Algunos estudios adicionales consideran que el reportar RAM no representa un aporte significativo al sistema o consideran que no es importante notificar. 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 se identifican actitudes de complacencia, ignorancia, letargo, lucrativas, entre otras.

Pese a la difusión de los programas de FV en todo el mundo, los estudios revelan que aún gran parte de los profesionales de la salud consideran 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. Por lo tanto, es necesario implementar con mayor rigor estrategias educativas que mejoren los conocimientos y actitudes, pero que también se reflejen en un incremento en el número de reportes de RAM.⁵¹⁻⁵⁹ 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.⁶⁰

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 locales, 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.

Referencias

1. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint Part 1. Uppsala, Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2002. Acceso 5 Abril 2016.
2. Van Grootheest A, De Jong-van den Berg L. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2005;1(1):126-33.
3. Edwards IR, Biriell C. Harmonization in pharmacovigilance. *Drug Safety* 1994;10 (2): 93-102.
4. 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.
5. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *Jama*. 1998;279(15):1200-5.
6. 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.
7. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Bmj*. 2001;322(7285):517-9.
8. 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.
9. Gutiérrez-Mendoza, L. M., Torres-Montes, A., Soria-Orozco, M., Padrón-Salas, A., & Ramírez-Hernández, M. E. Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. *Cirugía y Cirujanos*. 2015; 83(3), 211-16.
10. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions. *Drug safety*. 2006;29(5):385-96.

11. Bäckström M, Mjörndal T, Dahlqvist R. Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2004;13(7):483-7.
12. Agbabiaka TB, Savović J, Ernst E. Methods for causality assessment of adverse drug reactions. *Drug safety*. 2008;31(1):21-37.
13. Goldman SA. Limitations and strengths of spontaneous reports data. *Clinical therapeutics*. 1998;20:C40-C4.
14. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *British journal of clinical pharmacology*. 2007;63(2):148-56.
15. Matos C, van Hunsel F, Joaquim J. Are consumers ready to take part in the Pharmacovigilance System?—a Portuguese preliminary study concerning ADR reporting. *European journal of clinical pharmacology*. 2015;71(7):883-90.
16. The World Health Organization Programme for International Drug Monitoring. 2016.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/. Acceso 5 Abril 2016.
17. Rodríguez-Carranza R, Vidrio H, Campos-Sepúlveda E. La enseñanza de la farmacología en las escuelas de medicina. Situación actual y perspectivas. *Gac Med Mex*. 2008;144(6):463-72.
18. García Milián AJ, Delgado Martínez I. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*. 2003;37(1):0-.
19. Segura O, Colombiana PFM. Farmacovigilancia desde diversas ópticas. *Federación medica colombiana*. 2004.
20. Alshammari TM, Alamri KK, Ghawa YA, Alohali 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.
21. 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. *Medicinski Glasnik*. 2013;10(2).

22. Reis CD, Filipe HM, Filipe H, Veiga CER, Veiga C, Martins JJ, et al. Pharmacovigilance in Cabo Verde: Measuring the Impact of Pharmacovigilance Educational Campaign on Consumer's Knowledge. *Journal of Pharmacovigilance*. 2016:1-8.

23. Nde F, Fah ABD, Simo FA, Wouessidjewe D. State of knowledge of Cameroonian drug prescribers on pharmacovigilance. *Pan African Medical Journal*. 2015;20(1).

24. Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2010;19(3):217-22.

25. Toklu HZ, an Soyalan M, Gültekin O, Özpolat M, Aydın MD, Günay AÇ, et al. The knowledge and attitude of the healthcare professionals towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Northern Cyprus. *Journal of Pharmacovigilance*. 2016.

26. 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.

27. 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.

28. 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. *Journal of advanced pharmaceutical technology & research*. 2015;6(1):29.

29. 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. *Perspectives in clinical research*. 2015;6(1):45.

30. 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. *Perspectives in Clinical research*. 2011;2(4):129.
31. 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. *Perspectives in clinical research*. 2013;4(4):204.
32. Kharkar M, Bowalekar S. Knowledge, attitude and perception/practices (KAP) of medical practitioners in India towards adverse drug reaction (ADR) reporting. *Perspectives in clinical research*. 2012;3(3):90.
33. 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 journal of medical sciences*. 2012;66(3/4):55.
34. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharmacy world & science*. 2009;31(2):183-7.
35. Pellegrino P, Carnovale C, Cattaneo D, Perrone V, Antoniazzi S, Pozzi M, et al. Pharmacovigilance knowledge in family paediatricians. A survey study in Italy. *Health policy*. 2013;113(1):216-20.
36. 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. *Journal of Pharmacovigilance*. 2016.
37. Sanaa A, Amal A-H, Samar R, Naïm M, Mayssam B, Ghinwa K, et al. Awareness and Perception of National Pharmacovigilance Center among Lebanese Medical Staff. *Journal of Pharmacovigilance*. 2016.
38. 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.

39. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Widodo RT, Efan QM, Hadi MA. Pharmacy students' knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *American journal of pharmaceutical education*. 2011;75(5):96.
40. KC S, Tragulpiankit P, Edwards IR, Gorsanan S. Knowledge about adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Nepal. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. 2013;25(1):1-16.
41. Santosh K, Tragulpiankit P, Gorsanan S, Edwards IR. Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal. *BMC Pharmacology and Toxicology*. 2013;14(1):16.
42. Abubakar AR, Chedi BA, Mohammed KG, Haque M. Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *Journal of advanced pharmaceutical technology & research*. 2015;6(4):154.
43. Oreagba I, Ogunleye O, Olayemi S. The knowledge, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Lagos state, south west Nigeria. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2011;20(1):30-5.
44. Oshikoya KA, Awobusuyi JO. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clinical Pharmacology*. 2009;9(1):14.
45. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2007;16(4):429-34.
46. dos Santos Pernas SI, Herdeiro MT, Lopez-Gonzalez E, e Silva OAdC, Figueiras A. Attitudes of Portuguese health professionals toward adverse drug reaction reporting. *International journal of clinical pharmacy*. 2012;34(5):693-8.
47. Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *European journal of clinical pharmacology*. 2009;65(1):43-6.
48. 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 Pharmaceutical Journal*. 2014;22(2):163-9.

49. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharmacy world & science*. 2008;30(5):556-62.

50. 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. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2011;20(12):1295-302.

51. Pedrós C, Vallano A, Cereza G, Mendoza-Aran G, Agustí A, Aguilera C, et al. An intervention to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital physicians. *Drug safety*. 2009;32(1):77-83.

52. Figueiras A, Herdeiro MT, Pol'nia J, Gestal-Otero JJ. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *Jama*. 2006;296(9):1086-93.

53. Castel JM, Figueras A, Pedrós C, Laporte J-R, Capella D. Stimulating adverse drug reaction reporting. *Drug safety*. 2003;26(14):1049-55.

54. Johansson M-L, Bruniöf G, Edward C, Wallerstedt SM. Effects of e-mails containing ADR information and a current case report on ADR reporting rate and quality of reports. *European journal of clinical pharmacology*. 2009;65(5):511-4.

55. Jha N, Rathore DS, Shankar PR, Gyawali S, Alshakka M, Bhandary S. An educational intervention's effect on healthcare professionals' attitudes towards pharmacovigilance. *The Australasian medical journal*. 2014;7(12):478.

56. Bisht M, Singh S, Dhasmana D. Effect of educational intervention on adverse drug reporting by physicians: a cross-sectional study. *ISRN pharmacology*. 2014;2014.

57. Biagi C, Montanaro N, Buccellato E, Roberto G, Vaccheri A, Motola D. Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region). *European journal of clinical pharmacology*. 2013;69(2):237-44.

58. Osakwe A, Oreagba I, Adewunmi AJ, Adekoya A, Fajolu I. Impact of training on Nigerian healthcare professionals' knowledge and practice of

pharmacovigilance. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. 2013;25(4):219-27.

59. Fang H, Lin X, Zhang J, Hong Z, Sugiyama K, Nozaki T, et al. Multifaceted interventions for improving spontaneous reporting of adverse drug reactions in a general hospital in China. *BMC Pharmacology and Toxicology*. 2017;18(1):49.

60. Hartman J, Härmark L, van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2017:1-9.