



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**TEMA:  
INCIDENCIA DEL CONOCIMIENTO Y LA ACTITUD DE LOS  
PROFESIONALES DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DEL  
GUAYAS EN LA PRÁCTICA DE LA FARMACOVIGILANCIA**

**AUTORA:  
KATHERINE NICOLE CHÁVEZ ALVEAR**

**Previo a la obtención del grado Académico de:  
MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**TUTORA:  
ECON. LAURA MARÍA ZAMBRANO CHUMO, MGS.**

**Guayaquil, Ecuador  
2021**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la **Química y Farmacéutica Katherine Nicole Chávez Alvear**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de **Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud**.

**DIRECTORA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

\_\_\_\_\_  
**Econ. Laura María Zambrano Chumo, Mgs.**

**REVISORA**

\_\_\_\_\_  
**Ing. Elsie Ruth Zerda Barreno, Mgs.**

**DIRECTORA DEL PROGRAMA**

\_\_\_\_\_  
**Econ. María de los Ángeles Núñez Lapo, Mgs.**

**Guayaquil, a los 17 días del mes de febrero del año 2021**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Yo, **Katherine Nicole Chávez Alvear**

**DECLARO QUE:**

El Proyecto de Investigación **Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia** previa a la obtención del **Grado Académico de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Proyecto de Investigación del Grado Académico en mención.

**Guayaquil, a los 17 días del mes de febrero del año 2021**

**LA AUTORA**

---

**Katherine Nicole Chávez Alvear**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**AUTORIZACIÓN**

Yo, **Katherine Nicole Chávez Alvear**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **Proyecto de Investigación previo a la obtención del grado de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud** titulada: **Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia** cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 17 días del mes de febrero del año 2021**

**LA AUTORA:**

---

**Katherine Nicole Chávez Alvear**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
SISTEMA DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**INFORME DE URKUND**

**URKUND**

Lista de fuentes Bloques

---

**Documento** [Tesis\\_MGSS\\_Katherine Nicole Chávez Alvear.pdf](#) (D93597487)

**Presentado** 2021-01-25 22:54 (-05:00)

**Presentado por** KATHERINE Chavez (kath\_b18@hotmail.com)

**Recibido** maria.lapo.ucsg@analysis.orkund.com

**Mensaje** Proyecto de tesis - Katherine Chávez Alvear - revisión Urkund [Mostrar el mensaje completo](#)

2% de estas 63 páginas, se componen de texto presente en 14 fuentes.

	Categoría	Enlace/nombre de archivo
+	📄	<a href="https://isoonline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf">https://isoonline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf</a>
+	📄	<a href="http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/7662/1/PIJAMFCH001-2018.pdf">http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/7662/1/PIJAMFCH001-2018.pdf</a>
+	📄	<a href="#">tesis Cabrera Puyol sin anexos.docx</a>
+	📄	ANDRES proyecto (Autoguardado).docx
+	📄	<a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-">https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-</a>
+	📄	<a href="http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf">http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf</a>

---

📄 🔍 🔊 🖨️ ⬆️ ⬅️ ➡️ ⬆️

0 Advertencias. 🔄 Reiniciar 📄 Exportar 🔗 Comparti

46%

#1 Activo

Archivo de registro Urkund: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil / Trabajo Titulacion Cabr... 46%

CERTIFICACIÓN Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la Química y Farmacéutica Katherine Nicole, Chávez Alvear, como requerimiento parcial para la obtención del

Grado Académico de Magister en Gerencia en Servicios de la Salud. DIRECTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN \_\_\_\_\_ Econ. Laura María Zambrano Chumo, Mgs. REVISORA \_\_\_\_\_ Ing. Elsie Ruth Zerda Barreno, Mgs. DIRECTORA DEL PROGRAMA \_\_\_\_\_ Econ. María de los Ángeles Núñez Lapo, Mgs.

Guayaquil, a los (día) del mes de (mes) del año (año)

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Yo, Katherine Nicole Chávez Alvear DECLARO QUE: El Proyecto de Investigación Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la academia del Guayaquil en la práctica de la farmacovigilancia en la obtención del Grado Académico de

CERTIFICACIÓN Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por (apellidos, nombres), como requerimiento para la obtención del

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por darme el privilegio de vivir y permitirme terminar otra etapa académica en mi vida.

A mis padres y a mis hermanos, por su esfuerzo incondicional y su apoyo afectivo, moral y económico para que pueda culminar satisfactoriamente mis estudios.

A mi esposo, por su constante motivación e impulso para alcanzar esta meta.

Finalmente, a mis docentes y a mi tutora de tesis, Econ. Laura Zambrano Chumo Mgs., por la dedicación, paciencia y enseñanzas impartidas en el transcurso de la maestría y durante el desarrollo de mi tesis.

**Katherine Nicole Chávez Alvear**

## **DEDICATORIA**

El logro de haber finalizado este proyecto y el esfuerzo impuesto en el mismo, se lo dedico a mis padres y a mi esposo, por su tiempo, paciencia y ayuda en su realización.

**Katherine Nicole Chávez Alvear**

## Índice General

Introducción .....	1
Antecedentes .....	3
Planteamiento del problema.....	5
Formulación del problema.....	8
Justificación.....	8
Preguntas de investigación .....	10
Hipótesis.....	10
Objetivos .....	10
Objetivo general .....	10
Objetivos específicos.....	11
Capítulo 1 .....	12
Marco Teórico y Conceptual.....	12
Teoría del conocimiento .....	12
Teoría de la Acción Razonada.....	13
Teoría del comportamiento planificado (TCP) .....	14
La teoría del comportamiento.....	16
Modelo del conocimiento, actitud y comportamiento.....	17
Farmacovigilancia .....	18
Origen de la farmacovigilancia.....	19
Importancia de la farmacovigilancia.....	21
Métodos de farmacovigilancia.....	22
Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).....	27
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs).....	28
Falla terapéutica (FT).....	29



Error de medicación (EM) .....	30
Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESA VI).....	31
Tarjeta / ficha amarilla o blanca .....	32
Profesionales de la salud .....	33
Participación del profesional de la salud en la farmacovigilancia.....	33
Proceso para la notificación de una sospecha de un evento adverso .....	34
Evaluación de la causalidad.....	36
Señales en farmacovigilancia.....	37
Recopilación de RAMs a nivel internacional .....	38
Actitud .....	38
La infranotificación de sospechas de RAMs .....	39
Marco conceptual .....	40
Capítulo 2 .....	44
Marco Referencial.....	44
Estudios de farmacovigilancia en el Ecuador.....	49
Situación actual en el Ecuador .....	51
Marco legal.....	52
Capítulo 3.....	57
Marco Metodológico.....	57
Método.....	57
Enfoque de la investigación .....	57
Alcance de la investigación.....	58
Diseño de la investigación.....	59
Variables.....	60
Hipótesis .....	60

Población y muestra .....	61
Instrumentación .....	62
Tipos de fuentes y datos .....	63
Procedimiento.....	64
Herramientas y técnicas de análisis de datos.....	65
Resultados y análisis de datos .....	66
Información sobre el conocimiento .....	70
Información sobre la actitud .....	78
Información sobre la práctica .....	81
Factores que alientan y desalientan la práctica de la farmacovigilancia .....	87
Análisis de los resultados.....	88
Capítulo 4.....	94
Propuesta.....	94
Tema.....	94
Objetivo General.....	94
Objetivos Específicos .....	94
Justificación.....	95
Factibilidad técnica y legal.....	96
Beneficiarios.....	97
Descripción de la propuesta.....	98
Programa de capacitación .....	98
Notificación de eventos adversos a través del e-reporting .....	100
Reconocimiento por una participación activa.....	102
Evaluación de la eficacia de la propuesta.....	107
Conclusiones .....	108

Recomendaciones.....	111
Referencias.....	113
Apéndices.....	125
Apéndice A. Cuestionario del conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia .....	125
Apéndice B. Plataforma Edmodo.....	131
Apéndice C. Modelos de certificados.....	133

## Índice de Tablas

Tabla 1 Estadística de fiabilidad .....	67
Tabla 2 Valores estadísticos.....	89
Tabla 3 Tabla cruzada variables del Conocimiento * Práctica .....	89
Tabla 4 Prueba de chi cuadrado variables Conocimiento * Práctica .....	90
Tabla 5 Tabla cruzada variables del Actitud * Práctica.....	91
Tabla 6 Prueba de chi cuadrado variables Actitud * Práctica.....	91
Tabla 7 Correlación de Pearson .....	92
Tabla 8 Recursos Humanos.....	103
Tabla 9 Recursos Materiales .....	103
Tabla 10 Recursos informáticos.....	104
Tabla 11 Recursos Financieros .....	104
Tabla 12 Cronograma de actividades del programa de capacitación .....	105

## Índice de Figuras

Figura 1. Género.....	67
Figura 2. Profesión .....	68
Figura 3. Años de experiencia.....	68
Figura 4. Tipo de establecimiento de salud según el nivel de atención .....	69
Figura 5. Tipo de empresa.....	70
Figura 6. Definición de farmacovigilancia.....	70
Figura 7. Definición de RAM .....	71
Figura 8. Conocimiento de un sistema formal de reporte .....	72
Figura 9. Conocimiento sobre medicamento que haya sido prohibido en el mundo .....	72
Figura 10. Compartir información sobre una RAM.....	73
Figura 11. Ubicación del centro internacional para el monitoreo de RAMs .....	73
Figura 12. Factor de riesgo para la ocurrencia de un mayor número de RAMs .....	74
Figura 13. Donde reportarse un evento adverso en Ecuador .....	75
Figura 14. Tipos de RAMs.....	75
Figura 15. Base de datos en línea de la OMS para el reporte de RAMs.....	76
Figura 16. Fuente para recopilar información sobre RAMs de nuevos medicamentos ...	77
Figura 17. RAMs que deben reportarse .....	78
Figura 18. Reporte de RAM es necesario .....	78
Figura 19. Obligatoriedad del reporte de RAM .....	79
Figura 20. Reporte de RAMs incrementa la seguridad del paciente.....	79
Figura 21. Reporte de RAMs toma mucho tiempo .....	80

Figura 22. Protocolo para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo .....	81
Figura 23. Acceso para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo .....	81
Figura 24. Motivación para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo .....	82
Figura 25. Capacitación de farmacovigilancia en el lugar de trabajo .....	83
Figura 26. Número de RAMs reportadas por semana.....	83
Figura 27. Entidad a quien reportan las RAMs.....	84
Figura 28. Tipo de RAMs reportadas.....	85
Figura 29. Método para reportar RAMs.....	85
Figura 30. Profesionales de la salud responsables para reportar RAMs .....	86
Figura 31. Factores motivantes para reportar RAMs .....	87
Figura 32. Factores desalentadores para el reporte de RAMs.....	88
Figura 33. Flujo de información a través del e-reporting.....	101
Figura 34. Formato del e-reporting .....	102
Figura 35. Plataforma Edmodo .....	131
Figura 36. Clase en la plataforma Edmodo.....	131
Figura 37. Ejemplo de Capacitación virtual en la plataforma Edmodo .....	132
Figura 38. Ejemplo de prueba en la plataforma Edmodo .....	132
Figura 39. Ejemplo de certificado de participación y aprobación .....	133
Figura 40. Ejemplo de certificado de reconocimiento .....	134

### Abreviaturas

ACCESS	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
BPFV	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
DTNS	Dirección Técnica de Normativa Sanitaria
EM	Error de Medicación
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización
FT	Falla Terapéutica
INHMT	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RAMs	Reacciones Adversas a Medicamentos
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
TCP	Teoría del Comportamiento Planificado
UZFV	Unidades Zonales de Farmacovigilancia

## **Resumen**

La presente investigación analiza el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud, quienes ejercen un rol importante en la identificación, cuantificación y prevención de los riesgos asociados a medicamentos. El objetivo general de este estudio es evaluar la incidencia del conocimiento y actitud de los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia, con la finalidad de diseñar estrategias que contribuyan con el fortalecimiento de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas. La metodología empleada fue lógica deductiva, con un enfoque cuantitativo y un alcance descriptivo correlacional, utilizando pruebas estadísticas no paramétricas se evaluó la relación entre las variables. Se encuestó un total de 378 profesionales de la salud, obteniendo como resultados que el 70,11% presentaban un conocimiento inadecuado, el 62,96% poseía una actitud negativa y el 69,58% realizaba una práctica inadecuada de la farmacovigilancia. Finalmente, para fortalecer la farmacovigilancia se propusieron estrategias que consisten en un programa de capacitación, en la elaboración de un plan de acción para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la optimización del método de reporte de las RAMs.

**Palabras Claves:** Farmacovigilancia, profesionales de la salud, conocimiento, actitud, práctica, reacciones adversas a medicamentos.



### **Abstract**

This research analyzes the knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance by health professionals, who play an important role in the identification, quantification and prevention of risks associated with drugs. The general objective of this study is to evaluate the incidence of knowledge and attitude of health professionals in the practice of pharmacovigilance, in order to design strategies that contribute to the strengthening of pharmacovigilance in the health facilities of the province of Guayas. The methodology used was logic deductive, with a quantitative approach and a correlational descriptive scope, using nonparametric statistical tests the relationship between the variables was evaluated. A total of 378 health professionals were surveyed, obtaining as the most relevant results that 70.11% of the respondents presented inadequate knowledge, 62.96% had a negative attitude and 69.58% carried out an inappropriate practice of pharmacovigilance. Finally, to strengthen pharmacovigilance, strategies were proposed that consist of a training program, in the development of an action plan for the implementation of Good Pharmacovigilance Practices (GPP) and the optimization of the ADR reporting method.

**Key words:** Pharmacovigilance, health professionals, knowledge, attitude, practice, adverse drug reactions.

## **Introducción**

El presente trabajo de investigación es realizado con el propósito de abordar un tema de gran importancia para el sector de la salud y el sector regulatorio, el conocer cómo incide el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia en el Ecuador. La investigación se lleva a cabo con los profesionales sanitarios que trabajan en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas. Mediante el análisis de los resultados se plantea evaluar la práctica de la farmacovigilancia en el país, identificar los limitantes que han tenido los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en su implementación y finalmente diseñar estrategias que permitan su fortalecimiento.

En virtud de la relevancia que tiene la farmacovigilancia en la toma de decisiones en el ámbito de la salud y regulatorio, otros países han realizado investigaciones para identificar las causantes de los escasos reportes de sospechas de eventos adversos, también conocido como infranotificaciones, y analizar el rol que ejerce el profesional de la salud en la implementación de la farmacovigilancia. Uno de los estudios fue realizado en Nigeria con el objetivo de evaluar la farmacovigilancia en los hospitales del tercer nivel de atención con miras de mejorarla. Para el desarrollo del estudio emplearon una encuesta descriptiva de corte transversal en seis hospitales e identificaron que la farmacovigilancia realizada por los profesionales de la salud era escasa y la documentación recopilada era deficiente, obteniendo como resultado la necesidad imperiosa de fortalecerla (Opadeyi, Fourrier-Réglat, & Isah, 2018).

Asimismo, un estudio realizado en el sur de la India analizó la influencia del conocimiento, actitud y práctica de los profesionales de la salud en el desarrollo de la farmacovigilancia. Para lo cual llevaron a cabo un estudio transversal y emplearon un

cuestionario estructurado prediseñado para evaluar a médicos y enfermeras de un hospital de tercer nivel de atención. Para recopilar los datos encuestaron dos veces a los profesionales de la salud, la primera encuesta la realizaron previo a ejecutar una intervención educativa relacionada a la farmacovigilancia y la segunda después de un año de la misma. Como resultado obtuvieron que la intervención educativa fue estadísticamente significativa y la cantidad de reportes de sospechas de RAMs duplicaron en comparación con la intervención previa (Ganesan, Sandhiya, Reddy, Subrahmanyam, & Adithan, 2017).

Este trabajo de investigación está compuesto por cuatro capítulos. El Capítulo I, aborda las teorías en base a las cuales se analizaron las variables, tales como la teoría del conocimiento, teoría de la acción razonada y la teoría del comportamiento; a su vez contempla la fundamentación teórica y conceptual que permite un mejor entendimiento de la farmacovigilancia y las variables de estudio. En el Capítulo II, se detallan las investigaciones que se han realizado a nivel internacional y nacional acerca del conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud y el rol que ejercen los mismos en su implementación. Además, se establece el marco legal nacional sobre la práctica de la farmacovigilancia.

El Capítulo III está compuesto por el marco metodológico, en el cual se describe la metodología y herramienta empleada para recopilar la información, el análisis de los resultados obtenidos, así como las pruebas estadísticas no paramétricas utilizadas para medir las variables y probar las hipótesis planteadas. Finalmente, en el Capítulo IV se describe la propuesta elaborada, la cual consiste en estrategias conformadas por algunas actividades a desarrollar con los profesionales de la salud de la provincia del

Guayas. En este capítulo se analiza la factibilidad técnica y legal de la propuesta, así como los recursos materiales y recursos humanos que se emplearían para su ejecución.

### **Antecedentes**

Un medicamento, conforme lo define la Ley Orgánica de Salud, es toda preparación o forma farmacéutica, constituido por una o varias sustancias, distribuido y comercializado como “eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos” (Ley No. 67, 2006, p.42). Sin embargo, desde el siglo XVIII hasta la actualidad se han identificado que los medicamentos adicionalmente a los beneficios que su administración proporciona a un paciente, puede generar en ocasiones un riesgo a la salud del individuo mayor que la propia enfermedad.

A través de los años se han identificado una serie de problemas de salud relacionados a la administración de medicamentos, tales como el fallecimiento de 109 personas por el uso del cloroformo como anestésico en el año de 1864, la muerte de 107 personas por ingerir un elixir de sulfanilamida contaminado con dietilen glicol en 1937 y el nacimiento de 4000 niños con focomelia por el uso de la talidomida en 1961 (Roldán, 2016). Por tales acontecimientos, en 1970 la Organización Mundial de la Salud (OMS) inició un programa de vigilancia farmacéutica internacional con el objetivo de realizar acciones de seguimiento que permitan conocer las reacciones adversas generadas por el uso de los medicamentos de manera rápida, promoviendo como sistema de identificación y ponderación la notificación espontánea y voluntaria de los profesionales de la salud (Fornasier, Francescon, Leone, & Baldo, 2018).

En el Ecuador la farmacovigilancia tuvo los primeros indicios en 1990 a través del Decreto Ejecutivo No. 2007, por medio del cual se creó el Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica (SINAFa) y en 1994 se inauguró el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical (INHMT) “Leopoldo Izquieta Pérez”. Sin embargo, al obtener un limitado rendimiento del programa el Ministerio de Salud Pública (MSP) en 1999 inició una fase de capacitaciones e integración de los profesionales de la salud prescriptores al programa de farmacovigilancia (Maldonado, 2004, c.p. Romero & Segura, 2017).

En el 2006 a través de la publicación de la Ley Orgánica de Salud se enfatizó la importancia de la farmacovigilancia para precautelar la seguridad de los medicamentos. En el 2011 el MSP emitió el Acuerdo Ministerial No. 705 con la finalidad de establecer las directrices para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y disponer las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). En el 2016 la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, derogó el Acuerdo Ministerial anteriormente mencionado a través de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, mediante la cual se estipula que el CNFV forma parte de la ARCSA (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

Desde enero 2015 hasta diciembre 2018 el CNFV ha recibido un total de 7,348 notificaciones de eventos adversos provenientes de los establecimientos de salud, siendo el 2018 el periodo con el mayor número de notificaciones de eventos adversos, específicamente 2,941, de las cuales 1,653 correspondieron a Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs). A su vez se ha identificado que la cantidad de notificaciones entre el 2017 y 2018 incrementó en un 72.37%, pudiendo corresponder a la creación

de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud, que hasta el 2019 constituyen un total de 271. Entre las acciones futuras planificadas por el CNFV para robustecer el SNFV se detallan el fortalecimiento de las inspecciones de BPFV y el reporte en línea en un 100% (Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2019).

### **Planteamiento del problema**

Ningún medicamento es completamente seguro ni está eximido de presentar nuevas RAMs durante su etapa de post-comercialización; conforme se demuestra en una investigación llevada a cabo en el Reino Unido en la cual se identificó que 1 de cada 15 hospitalizaciones es originada por reacciones adversas y se estima que más de 100.000 personas fallecen cada año como consecuencia de las mismas (Lazarou, Pomeranz, & Corey, 1998, c.p. Tarragó, Hernández, & Gil, 2018). Esto radica principalmente en que los estudios clínicos que se llevan a cabo durante la etapa pre-comercialización se realiza en un tiempo corto, con un grupo homogéneo y reducido de individuos, haciendo imprescindible la práctica de la farmacovigilancia por todos los miembros del SNFV, primordialmente por los profesionales de la salud que tienen una interacción directa con los pacientes y medicamentos (Manterola & Otzen, 2015).

Sin embargo, aun cuando la OMS ha establecido que las RAMs son una de las diez primeras causas de defunción en el mundo, la implementación y fortalecimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial ha sido una ardua tarea, presentándose en varios países la infranotificación de sospechas de RAMs por parte de los profesionales de la salud. En algunos casos, reciben apenas 200 notificaciones de RAMs por millón de habitantes anualmente, siendo estas remitidas únicamente por el 10% de los profesionales de la salud de cada país (Tarragó et al., 2018). Entre los países que han

tenido dificultades en la implementación de la farmacovigilancia se detallan los siguientes:

En México la farmacovigilancia inició en 1989 y se creó después de seis años en 1995 el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con 68 eventos de sospechas de RAMs. Debido a la falta de conocimiento de los profesionales de salud sobre la existencia del programa de farmacovigilancia, el Centro Nacional no recibía un número significativo de reportes de RAMs. Con la finalidad de disminuir las RAMs y evitar poner en peligro la seguridad de los pacientes a causa de ellas, en México iniciaron campañas permanentes de difusión, concientización e incluyeron en la normativa nacional que en cada entidad hospitalaria debía existir un profesional de la salud con la responsabilidad de dar seguimiento a la farmacovigilancia (Guardado, Bermúdez, Reyes, Flores de la Torre, & Argelia, 2018).

En Cuba se implantó el Programa Nacional de Medicamentos en 1991 y en 1995 se creó a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia para la vigilar la seguridad de los medicamentos comercializados, la cual recibe un promedio anual de 8000 reportes de sospechas de RAMs. A pesar de haber incrementado a través de los años el número de sospechas de RAMs recibidas anualmente, han estimado que un porcentaje de RAMs no están siendo detectadas o informadas correctamente, lo cual no permite el conocimiento real de la seguridad de un medicamento. Entre los factores que consideran podrían estar influyendo se citan: el desconocimiento de la farmacocinética y farmacodinamia de los grupos vulnerables, la dificultad para diferenciar entre la reacción adversa y la enfermedad del paciente, baja percepción del riesgo de las RAMs por los profesionales de la salud, la poca experticia de las

contraindicaciones e interacciones medicamentosas en grupos vulnerables, entre otros (Tarragó et al., 2018).

En Chile el Instituto de Salud Pública instituyó en 1994, lo que actualmente se conoce como Centro Nacional de Farmacovigilancia, responsable de analizar la causalidad de las sospechas de RAMs reportadas. Al constituir las RAMs un problema de salud pública, por ser causa de mortalidad, morbilidad y del incremento de los costos de la atención de salud, incluso en ocasiones superar los costos del medicamento; en el año 2011 incluyeron dentro de su normativa con rango de ley disposiciones relacionadas a la farmacovigilancia. Establecieron como obligatorio que los profesionales de la salud, los titulares del registro sanitario de medicamentos y los establecimientos asistenciales comuniquen todas las sospechas de RAMs de las que tomen conocimiento (Roldán, 2016).

De igual manera, la implementación de la farmacovigilancia en el Ecuador no ha sido fácil, los primeros indicios se dieron en el año 1990 con la creación del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, y hasta la presente fecha se han realizado diversos cambios en la normativa, en las entidades que son responsables de llevar a cabo la planificación, implementación y ejecución del sistema de farmacovigilancia, así como las responsabilidades que tiene el CNFV. Sin embargo, las RAMs reportadas por las instituciones de salud son limitadas y son escasos los estudios en el país que determinan el tipo de eventos adversos más comunes, serios, la frecuencia o los costos asociados a estos (Romero & Segura, 2017).

En virtud de lo antes expuesto, se concluye que a pesar que el reporte de RAMs es imprescindible para determinar con mayor detalle el perfil de seguridad de los medicamentos, para la toma de decisiones de mantener o no el uso de un



medicamento y de esta manera optimizar los recursos empleados en la adquisición de los mismos o en el tratamiento de las RAMs que pudieron ser prevenibles; la práctica de la farmacovigilancia en el Ecuador, al igual que en otros países, es escasa. Motivo por el cual, mediante el presente trabajo se busca evaluar la incidencia que tiene el conocimiento y la actitud de los profesionales sanitarios que trabajan en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas, en la práctica de la farmacovigilancia; y finalmente proponer estrategias que mejoren su fortalecimiento.

### **Formulación del problema**

¿Cómo incide el conocimiento y la actitud de los profesionales sanitarios que trabajan en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas, en la práctica de la farmacovigilancia?

### **Justificación**

La Constitución de la República del Ecuador establece como parte de las responsabilidades del Estado garantizar a la población la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, tomando en consideración que el acceso a los mismos y los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los intereses comerciales y económicos (Decreto Legislativo No. 0, 2008). Con la finalidad de cumplirlo, se exige que cada medicamento previo a su comercialización y distribución cuente con registro sanitario y que durante su comercialización se realice la recopilación de reportes de sospechas de eventos adversos para el desarrollo de la farmacovigilancia. Sin embargo, si la farmacovigilancia no se lleva a cabo no podrán identificarse las nuevas RAMs, Fallas Terapéuticas (FT) o Errores de Medicación (EM) que ocurran durante el uso del medicamento, repercutiendo en la salud de la

población y en la economía del paciente y del sistema de salud del país (Tarragó et al., 2018).

El presente trabajo se articula a la línea de investigación “Políticas Públicas en Salud en los últimos cinco años”, en virtud que la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es una política nacional que el MSP ha tratado de implementar desde el 2017. Adicionalmente esta investigación permitirá identificar las actitudes y el conocimiento que poseen los profesionales de la salud para la práctica de la farmacovigilancia, así como poder conocer las posibles dificultades que hayan presentado durante su aplicación, con la finalidad de diseñar estrategias que favorezcan en el fortalecimiento de la misma en el país.

De igual forma, este trabajo tendrá un impacto social, económico y científico porque busca inculcar en los profesionales de la salud la importancia de implementar un correcto seguimiento a los eventos adversos, especialmente a las RAMs nuevas o desconocidas, que puedan suscitarse con el uso de los medicamentos. Aumentando de esta manera el acceso a productos farmacéuticos más seguros y eficaces, y disminuyendo el gasto de los recursos del Estado al no adquirir aquellos medicamentos que hayan presentado una relación beneficio/riesgo desfavorable y al reducir RAMs prevenibles.

Finalmente, con los resultados y el desarrollo de estrategias para el fortalecimiento de la farmacovigilancia, se beneficiará a la agencia reguladora del país en la toma de decisiones sobre la medida sanitaria más efectiva para tratar cada RAM nueva o inesperada que se detecte. En el ámbito académico la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil (UCSG) contará con un documento para su biblioteca que

puede ser usado para futuras investigaciones y a la autora de este trabajo le otorgará la oportunidad de seguir creciendo profesionalmente.

### **Preguntas de investigación**

1. ¿Cuál es la fundamentación teórica de la práctica de la farmacovigilancia y del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud hacia la misma?
2. ¿Qué trabajos similares se han realizado a nivel nacional e internacional referente a la evaluación de la práctica de la farmacovigilancia basado en el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud?
3. ¿Cuál es la metodología apropiada para evaluar la incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia?
4. ¿Cuál es la propuesta para mejorar el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas y que de esta manera se fortalezca la farmacovigilancia en el país?

### **Hipótesis**

El conocimiento de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas incide positiva y significativamente en la práctica de la farmacovigilancia.

La actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas incide positiva y significativamente en la práctica de la farmacovigilancia.

### **Objetivos**

#### **Objetivo general**

Evaluar la incidencia del conocimiento y actitud de los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia, con la finalidad de diseñar estrategias que

contribuyan con el fortalecimiento de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas.

### **Objetivos específicos**

1. Realizar una revisión de la fundamentación teórica de la práctica de la farmacovigilancia y del conocimiento y actitud de los profesionales de la salud hacia la misma.
2. Analizar trabajos similares que se hayan realizado a nivel nacional e internacional referente a la evaluación de la práctica de la farmacovigilancia basado en el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud, así también describir la situación actual del objeto de estudio.
3. Determinar la metodología apropiada para evaluar la incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia.
4. Diseñar estrategias para mejorar el conocimiento y la actitud de los profesionales sanitarios que trabajan en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas sobre la farmacovigilancia.

## Capítulo 1

### Marco Teórico y Conceptual

En el presente capítulo se revisará literatura nacional e internacional, definiciones, origen de la farmacovigilancia, su importancia, el rol del profesional de la salud, entre otros aspectos afines a la misma. A su vez se analizarán algunas teorías que fueron utilizadas como base para el estudio de las variables objeto de la presente investigación.

#### Teoría del conocimiento

El saber es uno de los procesos humanos más específicos y el conocimiento es el resultado. El saber y el conocimiento han sido investigados desde los tiempos antiguos, la historia identifica a grandes filósofos, como Platón y Aristóteles en busca de responder a la pregunta ¿Qué es el conocimiento?, y se desarrolló la teoría de la epistemología. Obtuvieron muchas respuestas y utilizaron variados argumentos para validar sus teorías, pero ninguna de ellas ha sido aceptada en su totalidad. Muchas de sus teorías integran dos grandes perspectivas: el racionalismo y el empirismo. Ambas teorías reconocen que el conocimiento es una creencia verdadera justificada, pero se diferencian en las formas en como el individuo puede encontrar la verdad o como justifican la creencia verdadera (Bolisani & Bratianu, 2018).

El racionalismo, en el cual Platón fue el pionero, fundamenta que el conocimiento es el resultado del razonamiento y en el cual nuestra experiencia sensorial no juega ningún rol. El conocimiento solo puede obtenerse del razonamiento racional basado en axiomas, como en matemáticas y se diferencia de la opinión producto de nuestros sentidos. Para un mayor entendimiento, Platón realizó una diferencia entre un “gato” que representa un objeto en el mundo real y el concepto de “gato” proveniente del

mundo eterno de la malicia. Mientras que el verdadero “gato” nace y muere, el concepto de “gato” se mantiene en el mundo eterno de las ideas; concluyendo que el conocimiento pertenece a ese mundo eterno (Bolisani & Bratianu, 2018).

Por otro lado, el empirismo surgió como una perspectiva opuesta al racionalismo. Aristóteles, consideró que las ideas y formas no pueden separarse de objetos físicos e información sensorial. Determinó que el conocimiento no se crea a priori o que el mismo es innato en el individuo, sino que se crea a través de nuestra interfaz sensorial con el mundo real, y el cual es finalmente procesado por nuestra mente. Muchos filósofos contemporáneos trataron de cerrar la brecha entre el racionalismo y el empirismo, enfatizando que los objetos existen en un mundo exterior y que se relacionan con nuestra percepción sensorial (Bolisani & Bratianu, 2018).

En la actualidad se concibe al conocimiento como el proceso gradual y progresivo desarrollado por el ser humano para aprehender su mundo y desenvolverse como individuo y especie (Ramírez, 2009). Tomando en consideración que la teoría del conocimiento plantea tres sucesos: la posibilidad de conocer, la naturaleza del conocimiento y los medios para conseguir el conocimiento; a través de esta investigación se propone poder identificar el nivel de conocimiento que posee el profesional de la salud referente a la farmacovigilancia y las medidas necesarias que se deben tomar para incrementar los mismos.

### **Teoría de la Acción Razonada**

La teoría propuesta por Ajzen y Fishbein estableció que la mayor parte del comportamiento social importante está bajo el control volitivo del individuo y siendo el hombre un ser racional utiliza la información estructurada que dispone para formar la intención de ejecutar o no una acción particular. A su vez establece que la

intención está constituida por un factor personal o actitudinal y por un factor social o normativo. El componente actitudinal trata sobre la actitud del individuo hacia el propio desempeño de una conducta particular bajo circunstancias determinadas. El componente normativo trata de la norma subjetiva del sujeto que indica su percepción de la presión social que se proyecta sobre él para que realice una conducta específica. En pocas palabras, esta teoría puede expresarse como una ecuación de regresión múltiple, donde los predictores son los componentes normativo y actitudinal, y el criterio es la intención de realizar una conducta (Stefani, 2005).

Para Fishbein y Ajzen el determinante de la conducta no es la actitud en su totalidad, sino la intención de realizarla. La intención de conducta tiene dos precursores, uno que es individual, como es la actitud acerca de la conducta, y otro de carácter colectivo y social, que involucra al contexto socio-cultural del individuo, que representa la norma subjetiva. En conclusión, la actitud está determinada por cada una de las creencias que posea el individuo hacia el objeto, sea una persona o institución, y la evaluación positiva/negativa realizada hacia cada una de estas creencias. Una evaluación alta de las creencias por parte de la persona enfatiza la importancia que tienen para ella y el nivel de compromiso con ellas (Carpi & Breva, 2001, c.p. Hernández, Salazar, Vacio, & Rodríguez, 2017).

### **Teoría del comportamiento planificado (TCP)**

Es uno de los modelos teóricos psicosociales más ampliamente empleados y con mayor sustento empírico, el cual establece que la conducta humana es voluntaria, está determinada por la intención conductual y está constituido por tres procesos, tales como: control conductual percibido, norma subjetiva y actitudes sociales. La norma subjetiva surge en el modo en que el sujeto recepta e interpreta lo que dicen las

personas y los grupos que considera importantes acerca de lo que se debería hacer en relación con la motivación y la conducta para encajarse a estas opiniones. Las actitudes sociales nacen de la interacción entre las expectativas conductuales y su valoración por parte de cada individuo; en tanto que el control conductual percibido incluye las creencias que poseen los sujetos sobre su propia capacidad para realizar una conducta determinada (Martín, Martínez, & Rojas, 2011). En conclusión, la TCP establece que cualquier comportamiento demanda de un nivel de planeación y este puede ser previsto por el propósito de adoptar dicho comportamiento (Ajzen, 1991, c.p. Osorio & Londoño, 2015).

La TCP se la conoce como una extensión de la teoría de la acción razonada, con el objetivo de mejorar la predicción de aquel comportamiento que no está bajo un control completo del individuo, adicionando el determinante del control percibido. Es decir, aunque se posea una actitud favorable hacia una conducta la posibilidad de ejecutarla depende, adicional a otros factores, de la percepción del control por parte del sujeto referente a su conducta. Un ejemplo de esta teoría, es una persona que puede tener una actitud muy positiva para tener una salud coronaria, específicamente hacia el abandono del hábito de fumar, pero si la persona percibe que tiene poca capacidad de control para abandonar este hábito, esta conducta no se ejecutará (Carpi & Breva, 2001, c.p. Hernández et al., 2017).

De igual manera se considera que podría suceder con la farmacovigilancia, en la cual los profesionales de la salud de la provincia del Guayas puedan tener una actitud positiva para implementarla en los establecimientos de salud, pero por su percepción de poco control sobre los eventos adversos o de las consecuencias que puedan suscitarse al reportarlos, no la realizan o la llevan a cabo de una manera limitada.



## **La teoría del comportamiento**

También conocida como la teoría de Trandis, está constituida por siete variables centrales: el afecto, las consecuencias percibidas, los valores de tales consecuencias, factores sociales, hábito, condiciones facilitadoras y excitación fisiológica referente a un comportamiento particular. El afecto lo define como la respuesta emocional directa de una persona y la emoción cierta e inmediata conectada con la idea de participar en el comportamiento. Las consecuencias percibidas hacen mención a las probabilidades que se obtengan consecuencias sobresalientes del comportamiento; y los valores se refieren a la evaluación de estas consecuencias. Los factores sociales incluyen: normas personales, es decir autoinstrucciones que nos damos a nosotros mismos para comportarnos de manera moralmente aceptable; normas sociales, que involucran a las percepciones de cómo otros creen que deberíamos comportarnos; y, acuerdos interpersonales para participar en el comportamiento (Lauver, 1992).

A su vez, indica que el hábito se refiere a experiencias previas en el desarrollo del comportamiento y al grado de un patrón establecido respecto al comportamiento. Las condiciones facilitadoras son condiciones ambientales objetivas que permiten a los individuos participar en el comportamiento; y, la excitación fisiológica hace mención al grado de excitación relativa que promovería o incitaría el comportamiento, por ejemplo: el rol del hambre durante la compra de alimentos. Conforme lo establecido por Trandis, las intenciones y los hábitos, modificados por las condiciones facilitadoras y la excitación fisiológica, pueden determinar la probabilidad de acción; tomando en consideración que las intenciones se originan del afecto, las consecuencias percibidas de la acción, los valores que surgen de estas consecuencias y de los factores sociales. Trandis concluyó que las intenciones pueden influir en un

comportamiento establecido de forma débil, mientras que los hábitos lo hacen de forma fuerte; a excepción, cuando se tratan de situaciones nuevas, en las cuales las intenciones influyen fuertemente, mientras que los hábitos lo hacen débilmente (Lauver, 1992).

### **Modelo del conocimiento, actitud y comportamiento**

Fue desarrollado como un modelo de promoción de la salud, es utilizado frecuentemente para evaluar el cambio del comportamiento y para poder explicar el rol del conocimiento. Se fundamenta en que el conocimiento del individuo afecta directamente sus actitudes y de manera indirecta afecta a los comportamientos a través de sus actitudes. Tiene vital importancia cuando los profesionales de la salud se comunican con los familiares de los pacientes, en virtud que busca tener la actitud adecuada para comprender las intenciones, esperanzas y creencias de la familia y emplearlas en el cuidado familiar. Es necesario tomar en cuenta, que la actitud de un individuo es bipolar, en el sentido que puede ser positiva o negativa, favorable o desfavorable (Yi & Hohashi, 2018).

Para la aplicación de este modelo se define al conocimiento como una creencia verdadera justificada, la cual puede obtenerse a través de la educación, experiencia, entre otros (Bolisani & Bratianu, 2018). Se entiende por actitud a la respuesta a un estímulo y está constituida por tres componentes el cognitivo, de comportamiento y el afectivo. El componente afectivo se refiere a la respuesta emocional hacia una actitud objeto, el componente conductual consiste en respuestas o acciones observables que surgen de una actitud objeto y el componente cognitivo se basa en la evaluación de la entidad que constituye la opinión de la persona sobre el objeto (Altmann, 2008, c.p. Yi & Hohashi, 2018). Finalmente, se detalla como comportamiento a la forma en que

un individuo, de manera consciente o no, se comporta con alguien o algo (Hohashi, Honda, Shimada, & Michigami, 2016).

Tomando en consideración las teorías antes mencionadas, se utiliza para el estudio de la primera variable la teoría del conocimiento, con la finalidad de poder determinar el nivel de conocimiento que tienen los profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia y los medios que pueden emplearse para incrementarlo. Para evaluar la actitud se emplean la teoría de la acción razonada y la teoría del comportamiento planificado, mediante las cuales se propone identificar si la actitud de los profesionales de la salud se ve influenciada por factores externos, como la percepción del poco control sobre los eventos adversos o las consecuencias que pueden suscitarse al reportarlos. Para el estudio de la práctica se emplea la teoría del comportamiento, mediante la cual se mide si las intenciones y los hábitos, modificados por las condiciones facilitadoras y la excitación fisiológica, pueden dar a lugar al incremento de la práctica de la farmacovigilancia. De igual manera, se aplica el modelo del conocimiento, actitud y comportamiento, con el propósito de medir si los conocimientos del profesional de la salud en conjunto con sus actitudes afectan el comportamiento o accionar del mismo.

### **Farmacovigilancia**

Conforme lo define la OMS, la farmacovigilancia es “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (OMS, 2008, c.p. Castro, 2017, p.368). De esta manera, permite recopilar mayor información del medicamento durante su etapa post-comercialización o post-aprobación, ayuda a los profesionales de la salud a proporcionar la mejor relación

beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva, y favorece en la determinación del uso racional de los medicamentos (Roldán, 2016).

### **Origen de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es el proceso y ciencia para monitorear la seguridad de los medicamentos, mediante la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema de salud que estos puedan ocasionar; a su vez favorece en la toma de medidas sanitarias para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los medicamentos (Castro, 2017; Fornasier et al., 2018). La palabra farmacovigilancia proviene de la palabra griega *Pharmakon* que significa sustancia medicinal y de la palabra en latín *Vigilia* que significa para vigilar (Fornasier et al., 2018).

A través de los años se han identificado una serie de problemas de salud relacionados con el uso de medicamentos, siendo particularmente emblemáticos los siguientes: en 1864 fallecieron 109 personas por complicaciones relacionadas al uso del cloroformo como anestésico; en 1937 murieron 107 personas en su mayoría niños al ingerir un elixir de sulfanilamida contaminado con dietilen glicol, sustancia que se utilizaba como solvente en su preparación; y el mayor problema de todos ocurrió en 1961 con la talidomida, que afectó a más de 4000 niños los cuales nacieron con focomelia, que son malformaciones de nacimiento, en hijos de madres que tomaron el medicamento durante el embarazo (Roldán, 2016).

A raíz del desastre de la talidomida, la OMS en 1968 inició un programa de vigilancia farmacéutica internacional y creó en 1970 el programa piloto de monitoreo de RAMs, implantado en diez países que disponían de un sistema de notificaciones de reacciones adversas. Este programa tuvo el objetivo de realizar acciones de

seguimiento que permitan conocer las reacciones adversas de manera rápida, promoviendo como sistema de identificación y ponderación la notificación espontánea y voluntaria de los profesionales de la salud. En la actualidad el sistema internacional de vigilancia de la OMS es coordinado a través de la plataforma VigiFlow por el Centro de Vigilancia de Uppsala, con sede en Suecia y el cual está conformado por 136 países miembros (Fornasier et al., 2018).

En el Ecuador la farmacovigilancia tuvo los primeros indicios en 1990 a través del Decreto Ejecutivo No. 2007, por medio del cual se creó el Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, constituido por seis subsistemas, entre los cuales sobresalen el de Control Sanitario y Farmacovigilancia. Con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el proyecto referente a la política nacional de medicamentos, se inauguró en 1994 el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el INHMT. Sin embargo, al obtener limitado rendimiento del programa el MSP en 1999 inició una fase de capacitaciones e integración de los profesionales de la salud prescriptores al programa de farmacovigilancia (Maldonado, 2004, c.p. Romero & Segura, 2017).

En el 2006 a través de la publicación de la Ley Orgánica de Salud se enfatizó la importancia de la farmacovigilancia para precautelar la seguridad de los medicamentos. En el 2011 el MSP emitió el Acuerdo Ministerial No. 705 con la finalidad de establecer las directrices para el Funcionamiento del SNFV y disponer las funciones del CNFV, el mismo que en la actualidad forma parte de la ARCSA (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016). El CNFV en busca de fortalecer el proceso de recopilación de datos, evaluación de la información, vigilancia de la

seguridad de los medicamentos, entre otras funciones que debe desempeñar, es miembro del Centro de Vigilancia de Uppsala desde el 2017.

### **Importancia de la farmacovigilancia**

Previo a obtener el registro sanitario de un medicamento se deben realizar estudios clínicos o fases de investigación (Fase I, II y III), para demostrar la eficacia y seguridad del mismo. Estos estudios se caracterizan porque se realizan durante un tiempo establecido, en un grupo homogéneo y reducido de individuos, en su mayoría sanos, con particularidades sesgadas y que excluye por lo general a la población vulnerable, es decir a niños, mujeres embarazadas y personas adultas mayores. En consecuencia, no son suficientes para definir a cabalidad el perfil de seguridad del medicamento, haciendo primordial que se ejecute la farmacovigilancia durante la etapa de comercialización (Maza, Aguilar, & Mendoza, 2018).

La importancia de la farmacovigilancia radica en que busca garantizar la seguridad del paciente, detectando aquellas reacciones adversas que no fueron identificadas previamente durante las fases de investigación, permite tomar medidas preventivas para evitar futuros efectos adversos, alerta a los pacientes y a los profesionales de la salud ante la recomendación de cualquier fármaco y finalmente motiva a retirar del mercado aquellos productos que representen un riesgo potencial para la población. De esta manera, la farmacovigilancia se convierte en un aliado del sistema de salud y específicamente de los profesionales de la salud, en el momento de adquirir medicamentos o prescribirlos (Romero & Segura, 2017; Maza et al., 2018).

Cabe resaltar, que muchas RAMs varían entre regiones o países debido a diferencias que se suscitan por diversos factores, tales como: variabilidad interétnica, alimentación, cultura de la región, uso, edad, calidad de los excipientes utilizados

para la fabricación de los medicamentos en los diferentes países, entre otros. Motivo por el cual una completa implementación de la farmacovigilancia es necesaria para prevenir oportunamente graves efectos negativos que pueden producir los medicamentos en los seres humanos y a su vez disminuir los costos económicos que podrían asociarse con ellos (I. Galindo, Jung-Cook, Llerena, & López, 2018).

### **Métodos de farmacovigilancia**

Dentro del marco de la OMS se detallan los siguientes métodos de farmacovigilancia:

#### ***Vigilancia pasiva.***

Este método se caracteriza por la notificación de eventos adversos que dependen completamente de la iniciativa y motivación de los notificadores, pudiendo ser estos los profesionales de la salud o los pacientes. La vigilancia pasiva está principalmente compuesta por los reportes espontáneos de RAMs y reporte de series de casos. La OMS define al reporte espontáneo como:

Una comunicación no solicitada de los profesionales de la salud o consumidores a una empresa, autoridad reguladora u otra organización que describa una o más reacciones adversas a medicamentos en un paciente que recibió uno o más medicamentos que no se derivaron de un estudio o esquema de recolección de datos organizado (OMS, 2007, c.p. Blanch, 2019, p.336).

Los reportes espontáneos de RAMs tienen el propósito de generar una señal de seguridad para determinar si existe una relación causal entre la reacción adversa, que se encuentra poco detallada en la literatura o que se desconocía, y el fármaco sospechoso (Breckenridge, 2014). En muchos casos, un fabricante o la agencia

reguladora pueden ser alertados de los eventos adversos raros que no se detectaron durante los ensayos clínicos. Estos reportes permiten adicionalmente proporcionar información sobre factores de riesgo, grupos de riesgo y características clínicas de eventos adversos graves. Es importante enfatizar que la tasa de reportes espontáneos depende de varios factores, tales como: el tiempo que se encuentra en el mercado un medicamento desde su lanzamiento, la fortaleza de la farmacovigilancia en la autoridad reguladora, la atención de los medios y las indicaciones del medicamento (Blanch, 2019).

Los reportes de series de casos se fundamentan en describir pacientes con la misma exposición al medicamento y se reportan sus resultados clínicos, o describe la exposición previa de un grupo de pacientes con un mismo resultado clínico (Blanch, 2019). Esta metodología también puede proporcionar evidencia de un vínculo entre el evento adverso y el medicamento, o generar una hipótesis de una asociación entre la exposición a un producto de salud y un evento adverso, que posteriormente puede verificarse usando diseños farmacoepidemiológicos. Hay algunos eventos adversos que se conocen se asocian con mayor frecuencia, tales como las reacciones autoinmunes y los medicamentos biológicos (Nour & Plourde, 2019).

### ***Vigilancia activa.***

Este método a diferencia de la vigilancia pasiva busca determinar posibles problemas de seguridad a través de un proceso continuo de evaluación preorganizada. Involucra la recopilación sistemática periódica de la información clínica sobre una población de pacientes que reciben medicamentos que se encuentran comercializándose en el mercado. La farmacovigilancia activa incluye sitios centinela, registro y monitoreo intensivo (Nour & Plourde, 2019). La vigilancia en un



sitio centinela implica revisar los registros médicos o entrevistar a médicos y/o pacientes en sitios claves para obtener datos sobre cualquier evento adverso. El objetivo de esta metodología es apuntar a sitios clave para determinar la información completa sobre el uso de medicamentos, cualquier evento adverso, la demografía detallada del paciente y la naturaleza del uso del medicamento prescrito (Blanch, 2019).

De igual manera, conforme lo establecido por la Agencia Europea de Medicamentos, el registro de pacientes es un sistema organizado que utiliza métodos observacionales para recolectar datos uniformes sobre resultados específicos en una población definida por una enfermedad, afección o exposición particular. Un registro ingresa pacientes dependiendo la exposición a uno o más medicamentos específicos y el diagnóstico de una enfermedad. Siendo este último el criterio más adecuado ya que proporciona múltiples comparadores y permite un seguimiento a largo plazo del paciente, aun cuando exista un cambio en el tratamiento (Mayall & Banerjee, 2014). El propósito de este registro es incrementar el conocimiento de la seguridad del medicamento, especialmente en productos de uso prolongado (Nour & Plourde, 2019).

Por otro lado, el monitoreo intensivo es un método basado en cohortes, prospectivo y observacional. Mediante este método los pacientes se identifican a partir de cualquier fuente de datos, tales como recetas, reclamos electrónicos o seguro médico y posteriormente se envía un cuestionario de seguimiento a cada paciente y/o médico a intervalos de tiempo definidos con la finalidad de recopilar la información sobre el resultado del medicamento. La información derivada del cuestionario completa ciertos datos recogidos de la fuente de datos, tales como la indicación

terapéutica, la dosificación, duración, los motivos de interrupción del tratamiento e historial médico. Sin embargo, suelen obtenerse menores tasas de respuesta al cuestionario (Gupta, 2015; Blanch, 2019).

***Estudios observacionales comparativos.***

Proporcionan mayor información sobre eventos adversos de interés al seguir un cohorte específico de pacientes durante un periodo de tiempo, al encuestar una muestra representativa de la población en análisis en uno o más periodos de tiempo o comparar casos de un evento de interés con controles coincidentes, siendo un ejemplo los pacientes de la misma población de origen que no han tenido el evento adverso. En pocas palabras, este método se fundamenta en que el investigador examina el tratamiento y los resultados de los medicamentos prescritos en el mundo real utilizando datos que reflejan patrones de tratamientos reales. Los estudios observacionales contemplan a los estudios transversales, estudios de cohortes y estudios de casos y controles (Mayal & Banerjee, 2014; Blanch, 2019).

Los estudios transversales se caracterizan en recopilar los datos a través de una encuesta realizada durante un periodo de tiempo definido, independientemente de la exposición a los medicamentos y el estado de la enfermedad que puede tener un grupo de personas determinado. Estos estudios son mejores cuando las exposiciones no cambian con el tiempo; sin embargo, no se puede establecer una relación temporal entre la exposición del medicamento y el resultado. Este método puede adicionalmente proporcionar información sobre la prevalencia de eventos adversos y sus tendencias a través del tiempo (Gupta, 2015).

Los estudios de cohortes implican registrar o identificar a un grupo de personas definidas por una característica específica a quienes se les da seguimiento a lo largo

del tiempo. Estos estudios generalmente comparan pacientes expuestos al medicamento en evaluación con pacientes que no han tenido ninguna exposición al mismo, o viceversa. Se concluye que existe una asociación entre el evento adverso y el medicamento cuando el resultado ocurre con mayor frecuencia en el grupo expuesto al medicamento en análisis que aquel que no fue expuesto. Sin embargo, debido a la asignación no aleatoria de grupos, se debe enfatizar en la selección de comparadores adecuados (Blanch, 2019).

Los estudios de casos y controles pueden establecer si un evento adverso raro o poco frecuente se asocia directamente con un medicamento e identificar los factores de riesgo. Este tipo de estudios son particularmente útiles cuando el número de casos conocidos es demasiado pequeño para usar otro tipo de enfoque. Se caracteriza por ser un estudio retrospectivo en el que el grupo de personas enfermas se compara con controles o pacientes sin la enfermedad, pero la prevalencia de exposición entre los controles representa la prevalencia de exposición en el grupo enfermo (Gupta, 2015).

### ***Estudios descriptivos.***

Son empleados principalmente para obtener los datos históricos sobre los resultados de los eventos adversos y/o establecer la prevalencia del uso de los medicamentos prescritos. Este tipo de estudios está constituido por la historia natural de la enfermedad y el estudio de utilización de los medicamentos. Los estudios basados en la historia natural de la enfermedad se caracterizan por incluir una descripción de eventos adversos que proporcionan un contexto para interpretar la ocurrencia de eventos descritos en los reportes espontáneos. Mientras que los estudios de utilización de los medicamentos describen cómo se comercializa, prescribe y se usa un medicamento en una población específica que está dividida por edad, género,

medicación concomitante y otras características. De igual manera, puede evaluar cómo estos factores influyen en los resultados clínicos, económicos y sociales de los pacientes (Blanch, 2019).

### **Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)**

Conforme lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el SNFV está integrado por: el MSP, la ARCSA, los establecimientos del Sistema Nacional de Salud correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria, los establecimientos farmacéuticos, los titulares del registro sanitario, los profesionales de salud, los Centros de Investigación Clínica e Investigadores de ensayos clínicos, los pacientes y otras instituciones tales como, centros de información de medicamentos, universidades, colegios de profesionales de la salud, centros de información toxicológica, asociaciones de pacientes y asociaciones de profesionales de la salud. Los miembros del SNFV previamente descritos deben mantener una comunicación permanente con el CNFV, con la finalidad de permitir el continuo intercambio de información referente a los eventos adversos a los medicamentos (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

Como parte de sus funciones cada uno de los miembros del SNFV deben notificar en los tiempos detallados en la normativa vigente todas las sospechas de eventos adversos de acuerdo a su intensidad, entendiéndose como evento adverso todas las RAMs, EM, FT y Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Para la notificación de RAMs, FT y EM se emplea la tarjeta o ficha amarilla y para la notificación de ESAVI la ficha blanca, las cuales una vez

receptadas son categorizadas y evaluadas teniendo en cuenta su duración, intensidad y el contexto en que se producen (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

### **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs)**

Las RAMs han sido identificadas como un problema clínico constante, siendo responsables en muchas ocasiones de la prolongación de la estancia del paciente en el hospital, representando una de las diez primeras causas de defunción en el mundo y generando una mayor carga económica en la población y en los sistemas de salud.

Las RAMs pueden clasificarse por su significancia clínica, su gravedad o por su frecuencia. Por su significancia clínica se clasifican en: alta, cuando la RAM constituyen una amenaza a la vida del paciente, requiriendo que se retire de manera inmediata el medicamento causante de la reacción y a su vez la administración de un tratamiento para la RAM; moderada, cuando se necesita realizar cambios en la terapia farmacológica, pero no requiere obligatoriamente que se suspenda la administración del medicamento causando de la RAM; y baja, cuando no requiere tratamiento, ni tampoco prolonga la hospitalización (Tarragó et al., 2018).

De igual manera, según su gravedad puede clasificarse en: grave, cuando surgen manifestaciones que amenazan la vida, originan invalidez, requieren hospitalización, reducen la esperanza de vida, producen malformaciones o causan la muerte; moderada, cuando aparecen síntomas o signos, pero la función normal de los sistemas y órganos no se ve afectada, pudiendo requerirse en algunos casos tratamiento farmacológico; y leve, cuando es una enfermedad primaria no complicada que no necesita de la interrupción del tratamiento o de la administración de un medicamento adicional (Salas & Díaz, 2017).

A su vez, según su frecuencia se clasifican en: muy frecuente, cuando su frecuencia de aparición es mayor o igual a un caso cada diez pacientes que se encuentran expuestos al medicamento y se expresa 1/10; frecuente, cuando presentan una frecuencia mayor o igual a un caso cada 100 pacientes, pero menor que 1/10; infrecuente, cuando se producen con una frecuencia mayor o igual a un caso cada 1000 pacientes, pero menos de 1/100; rara, cuando la frecuencia es mayor o igual a un caso por cada 10,000 pacientes, pero menor que 1/1,000; y muy rara, cuando su frecuencia es menor de un caso cada 10,000 pacientes. Este tipo de clasificación de RAM puede encontrarse constantemente en los prospectos o insertos de los medicamentos (Tarragó et al., 2018).

### **Falla terapéutica (FT)**

Una FT sucede cuando un medicamento de forma inesperada no produce el efecto indicado y demostrado en los ensayos clínicos que sirvieron de sustento para obtener el registro sanitario. Algunos autores indican que una FT es una RAM, con la diferenciación que el evento clínico se suscita por la falta de eficacia del medicamento, producido por una terapia inadecuada, por la no adherencia a la medicación o por una interacción medicamentosa que resulta en niveles subterapéuticos del medicamento (Ruiz & Calderón, 2019). En razón de esto, las FT se dividen en cinco categorías: 1) Posiblemente asociada al uso inadecuado del medicamento, suele suscitarse principalmente con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico o medicamentos de farmacocinética compleja; 2) Posiblemente relacionada con la efectividad de la intervención, en esta categoría ya se han descartado otras posibles causas y se vincula con tolerancia, resistencia o taquifilaxia; 3) Notificación posiblemente inducida, esta categoría se otorga cuando la

notificación de FT proviene de un medicamento genérico; 4) Posiblemente asociada a un problema biofarmacéutico, cuando se encuentran inconformidades en la calidad del medicamento; y, 5) Categoría relativa a no tener suficiente información para realizar la evaluación (Chaves, 2015).

### **Error de medicación (EM)**

Este tipo de incidente prevenible suele estar vinculado con los productos, con los procedimientos que se ejecutan en un establecimiento de salud, con las prácticas profesionales; e incluyen, los fallos en el etiquetado, envasado, prescripción, denominación, comunicación, preparación, distribución, dispensación, administración, seguimiento y utilización del medicamento. Entre los errores de medicación más comunes identificados en los establecimientos de salud se encuentran: la no administración del medicamento recetado o la administración de un medicamento que no fue recetado, equivocaciones con el paciente, fallo en la concentración, dosis o forma farmacéutica del medicamento prescrito, técnica de administración o vía de administración errónea, momento de administración equivocado, preparación errónea de la dosis, entre otros (García, Alonso, & León, 2016).

Al igual que las RAMs los EM ponen en riesgo la salud del paciente e impactan en el sistema de salud. Motivo por el cual, organizaciones de la salud y agencias reguladoras han propuesto algunas recomendaciones para reducir los EM, tales como, realizar mejoras en el proceso de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. De igual manera, los EM podrían prevenirse si cada profesional sanitario asume su obligación, reconoce sus errores y reporta los mismos a las

agencias pertinentes. De esta manera, otros profesionales de la salud estarían alertados y no cometerían los mismos errores (García et al., 2016).

### **Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

El principal objetivo de la vigilancia de ESAVI es fortalecer la confianza de la población en las vacunas, tomando en consideración que las vacunas son productos inmunobiológicos que ofrecen protección completa o parcial contra enfermedades infecciosas y sus complicaciones. Las vacunas se aplican generalmente a personas sanas, principalmente a la población infantil, motivo por el cual su fabricación, control y seguimiento post-comercialización debe ser estricto y seguir procedimientos especiales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de las mismas. A pesar que, la seguridad de una vacuna se estudia durante su desarrollo, información más completa se obtiene cuando la misma es aplicada a un gran número de personas (B. Galindo, 2015).

Los ESAVI se clasifican en función de su severidad, como graves o no graves, y en función de su relación causal con la vacuna, en no concluyentes o coincidentes con la vacunación y en relacionados con la misma. Esta última clasificación a su vez se subdivide en errores programáticos y los relacionados con el ingrediente farmacéutico activo de la vacuna. Los ESAVI graves constituyen un gran desafío para los programas de vacunación y los sistemas de farmacovigilancia, en virtud que requieren un análisis más exhaustivo y una solución más rápida. Cabe recalcar que la identificación de los ESAVI graves contribuyen a la gestión de riesgo como medida de salud pública (Andrea Rodríguez et al., 2017).



### **Tarjeta / ficha amarilla o blanca**

Tanto la tarjeta amarilla como la blanca forman parte del sistema de notificación espontáneo y constituyen el método más rápido y efectivo para la detección y valoración de RAMs y ESAVI. Entre la información general que debe llenar el profesional de la salud en cada una se detalla la siguiente: datos del paciente, tales como edad, peso, sexo; información sobre la RAM, FT, EM o ESAVI, debiendo indicar los síntomas, signos y detalles relevantes que motivaron la notificación, la fecha de inicio y fin del evento adverso y si el paciente tiene alguna condición médica preexistente; y, la información de la persona que notifica. Adicionalmente en una tarjeta amarilla se debe especificar información sobre el medicamento sospechoso, la dosis, su vía de administración, resultado del evento esperado y la severidad de este; el tratamiento y los medicamentos concomitantes, indicando cuáles fueron las acciones realizadas y los medicamentos utilizados para mitigar el evento adverso que se suscitó (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

La tarjeta amarilla o tarjeta blanca puede ser emitida al CNFV por dos vías. La primera el profesional de la salud debe descargar el formulario de la página web de la ARCSA y llenarlo a computadora o de manera escrita, siempre y cuando la información sea clara y los caracteres estén legibles para evitar errores de interpretación; para su posterior envío al correo electrónico [fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec). La segunda el profesional de la salud debe acceder al link proporcionado por el CNFV para realizar la notificación a través del e-reporting; el cual es un sistema online que facilita el reporte de casos individuales de sospechas de RAMs por parte del profesional de la salud. Cabe enfatizar que la identidad de los pacientes, del profesional de la salud y de los

establecimientos de salud, notificada a través de cualquiera de las dos vías de reporte antes mencionadas, es de carácter confidencial (ARCOSA, 2018).

### **Profesionales de la salud**

Dentro del catálogo de profesionales de la salud se encuentran los odontólogos(as), obstetrices u obstetras, enfermeros(as), químicos(as) farmacéuticos(as) o bioquímicos(as) farmacéuticos(as), nutricionistas, imagenólogos(as), entre otros (ACCES, 2019). Para su ejercicio profesional en el Ecuador deben estar registrados en la instancia respectiva que dicte la autoridad sanitaria nacional, la cual en la actualidad es la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS). Entre los requisitos para su registro se contempla que el profesional debe realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales y por la misma recibirá una remuneración (Ley No. 67, 2006).

Entre las responsabilidades de los profesionales de la salud descritas en la normativa vigente se detallan el brindar atención de calidad, con eficacia y calidez, buscando el mejor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población en general, sin vulnerar los principios bioéticos y los derechos humanos. Cabe enfatizar que constituyen una infracción en el ejercicio profesional de salud la inobservancia en el cumplimiento de las normas, la imprudencia con omisión del cuidado o diligencia exigible, la impericia con falta parcial o total de conocimientos técnicos o experiencia y la negligencia en la actuación del profesional con omisión o demora no justificada en su deber profesional (Ley No. 67, 2006).

### **Participación del profesional de la salud en la farmacovigilancia**

Tomando en consideración que las reacciones adversas que se identifican durante las fases de investigación son mínimas en comparación con aquellas que se descubren

durante la etapa de comercialización del medicamento, la participación del profesional de la salud en la farmacovigilancia es fundamental al ser un ente activo dentro del sistema de vigilancia y tener un contacto directo con el paciente, dándole la posibilidad de detectar las reacciones que este puede presentar con el uso de un medicamento. De igual manera el profesional de la salud contribuye con el análisis de seguridad de los medicamentos, en la prevención, detección temprana y comunicación de las RAMs que muchas veces son desconocidas o son poco documentadas (Varallo, Planeta, & Mastroianni, 2017).

Aun cuando la farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre la agencia reguladora de medicamentos, las compañías farmacéuticas, los establecimientos de salud y los profesionales de la salud; la participación de estos últimos en la detección y notificación de las sospechas de eventos adversos disminuye los efectos nocivos que podría ocasionar un medicamento y el costo que podría genera el evento adverso. A su vez, como parte de la práctica de la farmacovigilancia que el profesional de la salud debe realizar se incluye educar a sus compañeros de trabajo, pacientes, cuidadores y a la sociedad respecto a la importancia de detectar y reportar cualquier reacción adversa que se suscite durante el uso del medicamento (Mata, Ortiz, & Islas, 2018).

### **Proceso para la notificación de una sospecha de un evento adverso**

Durante la rutina diaria el profesional de la salud puede detectar una sospecha de un evento adverso al realizar el seguimiento farmacoterapéutico, el cual se define como la “práctica profesional mediante la cual el farmacéutico, en colaboración con el médico y con el propio paciente, evalúa la farmacoterapia de los pacientes e interviene para conseguir los objetivos terapéuticos” (Torralba & Amador, 2019,

p.36). En otras palabras, durante el ejercicio profesional, el farmacéutico, el médico u otro profesional de la salud, puede identificar un evento adverso al detectar que el paciente presenta una reacción nociva y no deseada durante o posterior a la administración de un medicamento, el cual fue previamente prescrito para prevenir o tratar una enfermedad.

Una vez identificada la sospecha del evento adverso el profesional de la salud debe llenar la tarjeta amarilla, si el evento adverso pudo haber sido generado por la administración de un medicamento en general; o la tarjeta blanca, si el evento adverso se cree que es producto de la administración de una vacuna. La tarjeta completa es emitida a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del establecimiento de salud para su análisis, evaluación de causalidad y posterior notificación al CNFV (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016). La Comisión Técnica puede emitir la notificación al correo electrónico del CNFV o a través del e-reporting.

Cabe enfatizar si el evento adverso es grave, sea este esperado o inesperado, la Comisión Técnica de Farmacovigilancia debe notificarlo al CNFV dentro de las 48 horas después de haberlo conocido; mientras que, si es un evento adverso no grave, esperado o inesperado, debe ser notificado al CNFV dentro de los cinco días posteriores a su conocimiento. Una vez que el CNFV receipta la notificación de sospecha del evento adverso, evalúa, codifica y carga la información en la base de datos implementada para la recopilación de las RAMs, FT, EM y ESAVI. Recopilada la información en la base de datos esta servirá para una detección precoz de las RAMs no descritas denominadas también como señales (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

### **Evaluación de la causalidad**

Para evaluar la causalidad, es decir la probabilidad de que una reacción adversa sea ocasionada por el fármaco sospechoso, existen diversos métodos los cuales se pueden agrupar en tres categorías: juicio de expertos / introspección global, algoritmos y métodos probabilísticos. La primera categoría, el juicio de expertos / introspección global se caracteriza por ser una evaluación individual, basada en la experiencia clínica y conocimiento previo del evaluador y en la cual se utiliza una metodología no estandarizada para evaluar la causalidad. Sin embargo, la literatura describe que los resultados que se obtuvieron por métodos algorítmicos tienen una mayor fuerza de concordancia (Kyonen, Folate, Lagos, & Vargas, 2015).

La segunda categoría son las escalas y algoritmos que son conjuntos de respuestas a preguntas definidas, cada una con una puntuación que permite calcular la probable causalidad de la RAM. Esta categoría es la más utilizada en virtud que proporcionan una guía fácil de preguntas que permite obtener información veraz, disminuyendo la imprecisión, subjetividad u omitir datos entre los evaluadores. La tercera categoría es el método probabilístico, también conocido como método bayesiano, el cual se fundamenta en utilizar “datos específicos en un caso, para transformar la estimación de probabilidad, previa a la exposición, en una estimación de probabilidad posterior a la exposición al fármaco; combinando esta información llega a una estimación de relación causal” (Kyonen et al., 2015, p.881).

Debido a problemas de validez y reproducibilidad durante las evaluaciones de causalidad, ningún método es universalmente aceptado como el mejor. Sin embargo, la categoría más empleada por su fácil empleo es el de escalas y algoritmos. Los algoritmos más comunes son: el algoritmo de la OMS, el algoritmo de Karch y

Lasagna, y el algoritmo de Naranjo. Los tres algoritmos constituidos por un banco de preguntas, permiten determinar el grado de probabilidad de causalidad al sumar los puntos obtenidos por cada una de las preguntas, siendo las categorías de causalidad: definitiva o cierta, probable, posible y condicional o improbable (Behera, Das, Xavier, Velupula, & Sandhiya, 2018).

### **Señales en farmacovigilancia**

Generalmente se requiere al menos un conjunto de tres notificaciones de RAMs para que se genere una señal, tomando adicionalmente en consideración la calidad de la información proporcionada a través de la tarjeta amarilla y la gravedad del acontecimiento. Una vez que se confirme y valide la señal esta se conocerá como alerta. Las señales pueden originarse por varias fuentes, tales como: publicación de casos en la literatura biomédica, estudios observacionales, información que proporcionan los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos en el entorno de los procedimientos regulatorios, entre otros (Furones et al., 2015).

Sin embargo, entre las fuentes más comunes destacan aquellas que se generan a partir de las notificaciones espontáneas de RAMs, por su menor costo, tiempo y rapidez para generarlas. Para lo cual se realizan búsquedas activas en las bases de datos mundiales, generalmente en la base de datos VigiBase del Centro de Vigilancia de Uppsala. Previo a comunicar una señal al sistema de salud se requiere su valoración por métodos cualitativos y cuantitativos; siendo los métodos cuantitativos más eficaces para su detección. Entre los métodos cuantitativos se encuentran la odds ratio de notificación, la red de propagación neural de confiabilidad bayesiana y el riesgo relativo proporcional, los cuales se basan en la búsqueda de desproporcionalidad estadística en la base de datos y se compara la proporción de

reportes de una RAM específica con la proporción de esa misma RAM reportada para el resto de los fármacos (Furones et al., 2015).

### **Recopilación de RAMs a nivel internacional**

El Centro de Vigilancia de Uppsala con la finalidad de recopilar todas las sospechas de eventos adversos asociados con los medicamentos a nivel global implementó la plataforma VigiFlow. Entre las características que posee esta plataforma se encuentran el VigiLyze, el cual es una herramienta que permite buscar y analizar los datos estadísticamente y proporciona una visión global, nacional o regional de los supuestos efectos adversos de un medicamento; y, la VigiBase que es la base de datos global más grande del mundo, que contempla más de 20 millones de informes de seguridad de casos individuales (Centro Colaborador de Uppsala, 2020).

De igual manera, para el registro de información de una forma más rápida y eficiente, VigiFlow cuenta con un módulo opcional que permite el envío directo de los reportes de RAMs mediante informes electrónicos, obviando el reporte de forma manual. Para el uso del e-reporting los profesionales de salud deben contar únicamente con un link de acceso que les proporcione el CNFV. El e-reporting se transmite directamente al sistema VigiFlow y la información se registra en la VigiBase, permitiendo identificar lo más rápido posible los primeros signos de problemas de seguridad relacionados con medicamentos (Centro Colaborador de Uppsala, 2020).

### **Actitud**

Es una tendencia a actuar de una manera determinada que se exterioriza a favor o en contra hacia un objeto o concreto denotado o proposición abstracta; en otras palabras, es la reacción afectiva negativa o positiva hacia algo. La actitud está

constituida por tres componentes: el cognitivo, afectivo y conductual. El componente cognitivo establece que se requiere una expresión cognoscitiva del objeto para que exista una actitud, creada por la información que tengamos del objeto, así como las creencias y percepciones hacia el objeto. Cabe recalcar que si no se posee información sobre el objeto o el mismo no es conocido no se puede generar una actitud. El componente conductual es la propensión a responder hacia los objetos de una manera particular, es decir es el componente activo de la actitud; y, el componente afectivo es el sentimiento en contra o a favor de un objeto, en este componente nace la principal diferencia entre las opiniones y creencias (Changllo, 2016).

### **La infranotificación de sospechas de RAMs**

Una infranotificación hace mención a un menor número de notificaciones de las que debería esperarse; en otras palabras, no se notifican todas las RAMs que realmente suceden. Las infranotificaciones limitan la identificación y ponderación de los problemas de seguridad vinculados al uso de los medicamentos, pudiendo retardar la detección de señales y generando una subvaloración de la magnitud de un problema. Entre los factores que pueden originar la infranotificación se han identificado las siguientes actitudes:

- a. Complacencia, creencia de que todas las RAMs graves ya han sido identificadas y están bien documentadas cuando el medicamento es autorizado para su comercialización;
- b. Culpa por ser el responsable por el daño ocasionado en el paciente;
- c. Ignorancia de como describir una notificación o pensar que únicamente las RAMs inesperadas o graves deben notificarse;



- d. Miedo de ser involucrado en un litigio judicial;
- e. Ambición por agrupar y publicar una serie de casos con la finalidad de obtener un beneficio económico;
- f. Inseguridad en notificar sospechas de RAM, en virtud que creen que únicamente deben notificar aquellos eventos que están completamente seguros que sucedieron por causa del medicamento; y,
- g. Indiferencia o falta de interés, tiempo u otras disculpas que generan una prórroga en la notificación del daño causado al paciente por el medicamento (Tarragó et al., 2018).

### **Marco conceptual**

En este contenido se indican las definiciones de los conceptos más importantes relacionados con la presente investigación, con la finalidad de tener un mejor entendimiento de los mismos.

#### **Actitud**

Se define a la actitud como “un estado mental y neurofisiológico de disponibilidad, organizado por la experiencia, que ejerce una influencia directiva sobre las reacciones del individuo hacia todos los objetos o todas las situaciones que se relacionan con ella” (Allport, 1935, c.p. Elejabarrieta & Iñiguez, 2010, p.1). En otras palabras, se puede entender que la actitud es la evaluación de una persona sobre un objeto, situación o cosa, la cual puede ser favorable o desfavorable (Albarracín & Shavitt, 2018).

#### **Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV)**

Es el conjunto de normas que tienen como propósito asegurar la calidad y la autenticidad de la información recopilada para la evaluación de los riesgos asociados

con los medicamentos, la confidencialidad de los datos referentes a la identidad de los notificadores de las RAMs, y el uso de criterios armonizados en la evaluación de los reportes y en la determinación de señales, para la selección de acciones correctivas (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016). En el ámbito de la industria farmacéutica adicionalmente se definen a las BPFV como los estándares de calidad que le permite a la organización cumplir con sus obligaciones en cuanto a la seguridad de sus productos (Figueras et al., 2018).

### **Conocimiento**

El hombre analiza, sintetiza, generaliza y obtiene conclusiones sobre la esencia y los vínculos internos de los procesos, fenómenos y hechos, para explicarlos y revelar las leyes que los rigen y poder concentrarlos en un sistema único conocido como teorías (Rodríguez & Omar, 2017). Según las formas el conocimiento se puede clasificar en público, compartido o personal. Siendo conocimiento público aquel conocimiento aprendido y rutinario que es accesible para todo el mundo; el conocimiento compartido es aquel que puede ser comunicado a través de representaciones y lenguajes: y el conocimiento personal es aquel conocimiento tácito utilizado de forma inconsciente en el trabajo, en nuestra vida cotidiana, etc. (Avendaño & Flores, 2016).

### **Evento adverso**

Denominado como acontecimiento adverso, es todo acontecimiento médico infortunado que puede suscitarse durante una terapia con un fármaco, pero que no tiene relación causal necesaria con el mismo, aun cuando existe una coincidencia en el tiempo (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016). En otras palabras, se define al evento adverso como aquel daño no intencionado que se deriva de la

atención sanitaria y se relaciona con las condiciones clínicas del paciente, los recursos humanos o los factores del sistema (Zárate et al., 2017).

Entre los eventos adversos que pueden surgir durante el tratamiento con un medicamento se encuentran las RAMs, FT o EM. Según Cruz, Ruiz, Furones y Palenzuela (2015) definen a la RAM como la reacción nociva y no deseada atribuida a la administración de un medicamento que “aparece a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica” (p.576). Cabe enfatizar, que si el signo clínico o síntoma se produce después de la administración de una vacuna, el evento adverso es identificado como un ESAVI (Rodríguez et al., 2017).

Por otro lado, un EM se define como cualquier incidente prevenible que puede ocasionar daño al paciente o provocar un uso inadecuado del medicamento cuando el mismo se encuentra bajo la responsabilidad del profesional de la salud, del paciente o consumidor (García et al., 2016). Mientras que la FT se describe como la ausencia de respuesta terapéutica o falla inesperada de un medicamento que podría estar relacionada a una dosis baja del medicamento prescrito, a la discontinuación de una dosis reciente o a un monitoreo inadecuado (Ruiz & Calderón, 2019).

### **Farmacovigilancia**

La OMS define a la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (OMS, 2008, c.p. Castro, 2017, p.368). De forma similar, la Agencia Europea de Medicamento define también a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades que se relacionan con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los

efectos adversos o cualquier otro problema de salud relacionado con los medicamentos (European Medicines Agency, 2020).

### **VigiFlow**

Es un sistema de gestión de informes de seguridad de casos individuales disponible para todos los centros nacionales de farmacovigilancia que formen parte del Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la OMS. Entre las herramientas que posee el VigiFlow se detallan el VigiBase, que es la base de datos global de la OMS de los informes de seguridad de casos individuales, la cual que tiene como propósito asegurar que los primeros signos de problemas de seguridad relacionados con los medicamentos que anteriormente eran desconocidos, se identifique lo más rápido posible; el VigiLyze que permite buscar y analizar los datos estadísticamente y proporciona una visión global, nacional o regional de los supuestos efectos adversos de un medicamento; y el e-reporting el cual es un sistema online que facilita el reporte de casos individuales de sospechas de RAMs (Centro Colaborador de Uppsala, 2020).

## Capítulo 2

### Marco Referencial

En el presente capítulo se han revisado estudios relacionados con el conocimiento, actitudes y práctica de la farmacovigilancia por profesionales de la salud a nivel nacional e internacional.

En el 2017 se llevó a cabo un estudio en Holanda con el objetivo de investigar la preparación de futuros médicos para desempeñar su papel en la farmacovigilancia, mediante la evaluación de sus actitudes, conocimientos y práctica de la misma. Para el desarrollo del estudio transversal, utilizaron una encuesta electrónica a nivel nacional entre 874 estudiantes de medicina (de tercer a sexto año) de las ocho escuelas de medicina en Holanda, para la recopilación de datos usaron el programa Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (sus siglas en inglés SPSS) versión 22 y para el análisis de los datos utilizaron estadísticas descriptivas para determinar las frecuencias, medias y desviaciones estándar. Como resultados obtuvieron que el 96% tenían una actitud positiva para informar RAMs graves; sin embargo, casi el 44% desconocían cómo informarlas y el 78% no conocían los elementos necesarios para reportar una RAM de buena calidad. Como conclusión determinaron que aun cuando existe un reconocimiento internacional de la importancia de la farmacovigilancia, esto no se refleja en la notificación de RAMs en la práctica clínica y recomendaron que se deben realizar esfuerzos para mejorar las actitudes y conocimiento de la farmacovigilancia (Schutte et al., 2017).

Asimismo, en el 2019 se hizo un estudio en Polonia con el objetivo de evaluar las actitudes y el conocimiento de los farmacéuticos sobre la práctica de la farmacovigilancia e identificar los motivos del subregistro de las RAMs. El estudio se

llevó a cabo entre los años 2016 y 2018, para lo cual diseñaron y distribuyeron un cuestionario autoadministrado a 525 farmacéuticos seleccionados al azar de la base de datos oficial farmacéutica de Polonia. Obtuvieron que el 16% de los encuestados han asistido alguna vez a una capacitación sobre farmacovigilancia, el 81% cree que no todos los medicamentos disponibles en el mercado son seguros, el 28% confía en la seguridad de los medicamentos de origen natural y el 16% consideró que las RAMs de los medicamentos no deberían reportarse. Concluyeron que el modelo actual de farmacovigilancia en la práctica no es totalmente respetado, que su aplicación es limitada para cierto grupo de medicamentos y que es imprescindible mejorar la actitud y el conocimiento de los profesionales de salud sobre la farmacovigilancia (Kopciuch et al., 2019).

Un estudio muy similar se llevó a cabo en el 2018 en Pakistán, el cual tenía como objetivo evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud que trabajan en hospitales secundarios y terciarios. Para el desarrollo de la investigación se realizó un estudio transversal, utilizando un cuestionario validado construido con 27 preguntas. El cuestionario fue realizado a 384 profesionales de la salud en hospitales públicos y privados, de los cuales 367 respondieron el mismo obteniendo una tasa de respuesta del 95,5%. Entre los resultados se identificó que el 83,1% de los profesionales tenían un conocimiento deficiente, un 78,2% presentaron una actitud positiva hacia la notificación de RAMs y solo un 12,3% tenían una buena práctica de farmacovigilancia. A su vez, con la investigación determinaron que la seriedad de la RAM, la reacción inusual, el ingreso de nuevos medicamentos al mercado y la confianza en el diagnóstico de la RAM son factores que alientan a que más profesionales practiquen la farmacovigilancia;

mientras que la falta de conocimiento sobre cómo y dónde notificar, la falta de acceso al formulario de reporte, los problemas de responsabilidad legal, la falta de tiempo, son los principales factores que la desalientan. Posterior de la evaluación de los datos llegaron a la conclusión que existe una gran necesidad de capacitación educativa y que las autoridades sanitarias se esfuercen en garantizar la implementación de la farmacovigilancia en todos los hospitales (Nisa, Zafar, & Sher, 2018).

De la misma manera, en el 2019 se realizó en la India un estudio transversal, no intervencionista, con el propósito de evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia entre los médicos, enfermeras y profesionales farmacéuticos de un hospital de tercer nivel de atención, encargado de dar enseñanza. Para realizar el estudio diseñaron un cuestionario elaborado a partir de estudios previos y estandarizados. Las preguntas del cuestionario se dividieron en tres grupos: en el primer grupo se evaluó el conocimiento, en el segundo grupo se valoró la actitud y en el tercer grupo se probó el nivel de práctica de farmacovigilancia. Los datos recolectados fueron interpretados calculando las frecuencias, ANOVA de una vía y la prueba de Scheffe. Analizaron un total de 182 cuestionarios y obtuvieron como resultado que el conocimiento, la actitud y el nivel de práctica de farmacovigilancia de los profesionales de salud encuestados eran inadecuados y no satisfactorios. El resultado más significativo fue que el 68% de los médicos, el 80% de las enfermeras y el 81% de los profesionales farmacéuticos no conocían de la farmacovigilancia. Establecieron como recomendación enfatizar la importancia de la farmacovigilancia en el ámbito educativo (Bepari, Niazi, Rahman, & Dervesh, 2019).

Otro de los estudios realizados se llevó a cabo en el 2018 en Nigeria, país que presenta gran cantidad de problemas relacionados con los medicamentos, con el

objetivo de evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia en los hospitales del tercer nivel de atención con miras de mejorarla. Para el desarrollo del estudio emplearon una encuesta descriptiva de corte transversal en seis hospitales seleccionados al azar en la zona sur del país. Los datos fueron compilados utilizando los indicadores básicos de farmacovigilancia de la OMS, los cuales están distribuidos en tres partes, indicadores estructurales, indicadores de proceso e indicadores de resultados impacto. Dentro de las falencias detectaron que la farmacovigilancia por los profesionales de la salud era escasa, la documentación recopilada era deficiente, existía una ausencia del formulario nacional para la notificación de RAMs, entre otros inconvenientes, obteniendo como resultado la necesidad imperiosa de fortalecerla (Opadeyi et al., 2018).

Con un objetivo similar a los demás estudios, realizaron en el sur de la India el análisis de la influencia del conocimiento, actitud y práctica de los profesionales de la salud en el desarrollo de la farmacovigilancia. Para lo cual llevaron a cabo un estudio transversal y emplearon un cuestionario estructurado prediseñado y posteriormente validado para evaluar a médicos y enfermeras de un hospital de tercer nivel de atención. Para recopilar los datos encuestaron dos veces a los profesionales de la salud, la primera encuesta la realizaron previo a ejecutar una intervención educativa relacionada a la farmacovigilancia y la segunda después de un año de la misma. El análisis estadístico se realizó utilizando Graph Pad InStat versión 3.0. Como resultado de la encuesta a 235 profesionales de la salud, obtuvieron que la intervención educativa fue estadísticamente significativa ( $P < 0,0001$ ) y la cantidad de reportes de sospechas de RAMs duplicaron en comparación con la intervención previa. Como conclusión de la investigación propusieron que una intervención



educativa continua puede inculcar la cultura de notificar las RAMs al Centro Nacional de Farmacovigilancia del país (Ganesan et al., 2017).

A su vez, un estudio realizado en el este de Etiopía, en la ciudad de Nekeme, tenía como objetivo evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de los profesionales de la salud en el reporte de las RAMs. Como parte de su metodología realizaron un diseño de estudio transversal y aplicaron un cuestionario estructurado en un total de 133 profesionales de la salud. Para el análisis estadístico de los datos utilizaron el programa SPSS versión 20. Como resultados obtuvieron que 64 (48,2%) profesionales de la salud conocían el procedimiento y definición de las RAMs, 56 (42,1%) respondieron correctamente las preguntas relacionadas con la actitud y solo 13 (9,8%) realizaban el reporte de las RAMs. Con los resultados concluyeron que la participación de los profesionales de la salud era baja y para su mejoramiento se requiere fomentar un continuo aprendizaje sobre farmacovigilancia (Gurmesa & Dedefo, 2016).

De igual manera, se realizó un estudio en Arabia Saudita con el objetivo de investigar el conocimiento, las actitudes y prácticas de los profesionales de la salud sobre el reporte de las RAMs. Realizaron una encuesta transversal entre enero y febrero 2013 en 9 hospitales de tercer nivel de atención. Los análisis estadísticos los ejecutaron utilizando SAS versión 9.2. De los 336 profesionales de salud encuestados, solo el 33% conocía el Centro Nacional de Farmacovigilancia y el proceso para el reporte de las RAMs. Entre los factores prominentes que desalientan el reporte de las RAMs detectaron el temor de realizar un reporte incorrecto (46%) y la falta de tiempo (44%). Concluyeron que necesitan medidas urgentes para promover

la seguridad de los medicamentos y el fortalecimiento de la farmacovigilancia en la región (Bhagavathula, Elnour, Jamshed, & Shehab, 2016).

A su vez, se identificaron estudios realizados con dos de las variables a evaluar en la presente investigación, uno de ellos se desarrolló en el 2018 en Australia con el objetivo de medir el conocimiento y la percepción de los profesionales farmacéuticos sobre las RAMs y su práctica para reportarlas. Para el desarrollo del estudio utilizaron una encuesta validada de 28 preguntas, la cual fue distribuida en línea a los farmacéuticos de la comunidad. El análisis factorial y el alfa de Cronbach fueron utilizados para medir la validez y fiabilidad de la herramienta. Para evaluar el conocimiento, percepción y práctica de los reportes de RAMs emplearon pruebas estadísticas no paramétricas. De un total de 232 encuestados obtuvieron los siguientes resultados: el 31% informó tener suficiente conocimiento y capacitación para reportar RAMs, el 35,3% indicaron que habían reportado al menos una RAM en los últimos doce meses y del resto de encuestados se identificó que no habían reportado ninguna RAM por falta de tiempo o que lo hubieran hecho si la misma fuera una práctica remunerada. Llegaron a la conclusión que el subregistro de RAMs y la escasa práctica de farmacovigilancia en general era altamente prevalente en los farmacéuticos, motivo por el cual propusieron que dando capacitación y simplificando el proceso de reporte de las RAMs podría mejorar la práctica de la farmacovigilancia (Li, Curtain, Bereznicki, & Razi, 2018).

### **Estudios de farmacovigilancia en el Ecuador**

Con los indicios de la farmacovigilancia en el Ecuador en 1990, la inauguración del Centro Nacional de Farmacovigilancia en 1994 y con la integración de los profesionales de la salud prescriptores al programa de farmacovigilancia desde 1999,

en el país se han llevado a cabo algunos estudios sobre la misma. Puntualmente, uno de ellos realizado en el 2004 evaluó dos de las variables analizadas en el presente trabajo, el cual tenía por objetivo determinar las actitudes y los conocimientos de los prescriptores sobre aspectos relacionados con las RAMs. El estudio fue observacional y se desarrolló con 40 médicos pertenecientes a unidades hospitalarias y de atención primaria en las provincias de Loja, el Oro y Zamora Chinchipe. Entre los resultados se identificó que la mayoría de los médicos presentaban confusiones conceptuales, la capacidad para reconocer una manifestación clínica como una RAM fue limitada, el mayor porcentaje de RAMs detectadas fueron categorizadas como leves o comunes y que un 65% de los médicos no utilizaban el sistema de reporte espontáneo. Como conclusiones determinaron que algunas de las causas de la escasez de reportes de RAMs se deben a la actitud de los prescriptores, el sentimiento de culpa y el temor a que sean demandados por indicar el medicamento supuestamente causal de la RAM (Maldonado, 2004, c.p. Romero & Segura, 2017).

De igual manera, un estudio similar ejecutado en un hospital del país, evaluó la eficacia de implementar un sistema de farmacovigilancia en el establecimiento de salud, para detectar y notificar RAMs e incrementar la seguridad de sus pacientes. Para lo cual realizaron un estudio prospectivo y descriptivo, en el periodo de abril a septiembre del 2016, el universo fueron todos los pacientes del área de hospitalización, con una muestra constituida por 102 pacientes que presentaron RAMs. Como conclusiones del estudio determinaron que la implementación del sistema de farmacovigilancia en el hospital fue una estrategia eficaz en la detección y evaluación de RAMs, en virtud que la misma no ocasionó incremento en los gastos

de la institución y permitió incrementar la seguridad de los pacientes al proporcionarles una terapia idónea y en menor tiempo (Romero & Segura, 2017).

### **Situación actual en el Ecuador**

El CNFV ha recibido desde enero 2015 hasta diciembre 2018 un total de 7,348 notificaciones de eventos adversos provenientes de los establecimientos de salud, siendo el 2018 el periodo con el mayor número de notificaciones de eventos adversos, específicamente 2,941. Entre el 2017 y 2018 se evidenció un crecimiento del 72.37% en la cantidad de notificaciones recibidas, pudiendo corresponder a la creación de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud, que hasta el 2019 constituyen un total de 271. De igual manera, entre el periodo de enero a septiembre de 2019 el CNFV obtuvo 2,529 notificaciones de sospechas de RAMs, de las cuales 202 fueron reacciones adversas graves, correspondientes a 119 medicamentos sospechosos. A su vez, identificaron que el 76% de notificaciones ingresaron a través de correo electrónico, mientras que el 24% ingresó a través de la plataforma online e-reporting (Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2019).

Conforme lo descrito en el Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud del 2017 existen 20.233 profesionales de la salud que se encuentran en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, 2017). A su vez, cuentan con registro sanitario nacional 13,743 medicamentos, entre los cuales se incluyen los medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos, como las vacunas (ARCOSA, 2021).

Relacionando los datos referentes al número de notificaciones de RAMs que recibió el CNFV en el 2019 y el número de profesionales de la salud, se podría deducir que aproximadamente el 12,50% de los profesionales de la salud practica la

farmacovigilancia. Asimismo, se puede interpretar que del total de medicamentos que cuentan con registro sanitario nacional, el 0,87% ha sido investigado por reacciones adversas graves.

### **Marco legal**

En esta sección se detalla la base legal nacional que se encuentra vigente, la cual se ha considerado de mayor importancia y se encuentra relacionada con las variables a analizar en la presente investigación. La base legal empleada establece las directrices generales para proporcionar a los ciudadanos un medicamento de calidad, seguridad y eficacia.

La Constitución de la República del Ecuador, emitida a través de Decreto Legislativo 0, publicada en Registro Oficial 449 de fecha 20 de octubre de 2008 y modificada mediante Resolución de la Corte Constitucional No. 18 publicada en el Suplemento del Registro Oficial 79 de fecha 30 de abril de 2019; establece en su artículo 32 que:

La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y

bioética, con enfoque de género y generacional. (Decreto Legislativo No. 0, 2008, p.16)

A su vez se determina en su artículo 363, numeral 7, que el Estado será el responsable de “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población” (Decreto Legislativo No. 0, 2008, p.172).

De igual manera a través de la Ley Orgánica de Salud, emitida a través de la Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423 de fecha 22 de diciembre de 2006 y modificada por última vez por la Ley No. 0 publicada en el Suplemento del Registro Oficial 353 de fecha 23 de octubre de 2018; se dispone en el artículo 157 que “La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo” (Ley No. 67, 2006, p.28).

Mediante Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial 856 de fecha 06 de octubre de 2016, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), la misma que en el artículo 4 indica:

El SNFV, está integrado por:

1. El Ministerio de Salud Pública;
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
  - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia,

- b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia,
- c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;
4. Establecimientos Farmacéuticos;
5. Titulares del Registro Sanitario;
6. Profesionales de salud;
7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
8. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
9. Pacientes. (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016, p.10)

A su vez, en el Capítulo IV de la Resolución *ibídem*, se establecen las funciones y obligaciones de cada uno de los integrantes del SNFV, de las cuales se detallan a continuación las que consideran más importantes para la aplicación de la presente investigación:

1. El MSP debe valorar la información generada por el CNFV con la finalidad de definir y establecer políticas públicas adecuadas y a su vez, garantizar un constante intercambio de información entre los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud y el CNFV (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).
2. El CNFV debe planificar, implementar y ejecutar el sistema de farmacovigilancia; debe difundir a través de su página web información

- actualizada relativa a notas informativas, alertas, e información sobre la seguridad y el riesgo de los medicamentos; evaluar las notificaciones de eventos adversos recibidas; realizar una evaluación continua de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos; implementar métodos para identificar señales y reportar las alertas detectadas a las agencias internacionales, así como a la Uppsala, entre otras funciones (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).
3. Las unidades zonales de farmacovigilancia deben verificar a través de inspecciones el cumplimiento de las BPFV por parte de los establecimientos de salud; analizar y validar la información recibida a través de las notificaciones; promover y ejecutar acciones o programas de farmacovigilancia establecidos por el CNFV, entre otras (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).
  4. Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de atención hospitalaria de los niveles 2 y 3 deben conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia, las cuales deben estar constituidas por un Coordinador Técnico, Secretario Técnico y Vocales Técnicos y deben promover actividades de formación continua en farmacovigilancia para todo el personal del establecimiento. Por otro lado, los establecimientos de salud del primer nivel de atención del tipo B y C deben conformar Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).
  5. Los profesionales de la salud tienen dentro de sus responsabilidades el notificar todas las sospechas de eventos adversos, capacitarse



periódicamente en temas de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos que prescriben, dispensan o administran, informar al paciente sobre el uso correcto de los fármacos y las reacciones adversas que comúnmente podría presentar, y promover el uso racional de los medicamentos empleados (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

De igual manera, se describe en el artículo 37 de la Resolución antes mencionada los tiempos que tienen los profesionales de la salud para realizar las notificaciones de eventos adversos, tomando en consideración el momento en que conocieron del mismo, siendo que: “los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deben ser notificaciones durante los 5 días posteriores” (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016, p.18).

## **Capítulo 3**

### **Marco Metodológico**

En este capítulo, se desarrollan los aspectos metodológicos de la investigación, tales como, método, enfoque, alcance y diseño de la investigación, instrumentación empleada, los procedimientos y resultados obtenidos.

#### **Método**

El método de investigación empleado en el presente trabajo es lógico deductivo, en virtud que se inicia con el análisis de una base teórica y se finaliza con un estudio particular. Se caracteriza por partir de conocimientos generales aceptados como válidos y que subsiguientemente son aplicados en los casos particulares, es decir a consecuencias lógicas aplicables a la realidad, mediante el uso de silogismos y/o argumentos. Este método también conocido como razonamiento deductivo comienza con la teoría de la cual surgen expresiones lógicas denominadas “hipótesis” que se podrán a prueba durante la investigación (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

#### **Enfoque de la investigación**

En investigación científica se pueden distinguir dos enfoques de investigación referidos a dos enfoques epistemológicos-metodológicos que son: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo. El enfoque cualitativo enfatiza a caracteres, esencia, atributos, propiedades no cuantificables, que pueden describir, interpretar y explicar mejor los acontecimientos, los fenómenos y acciones del ser humano. Este enfoque recopila y analiza los datos, sin priorizar su cuantificación; su objetivo es reconstruir la realidad, descubrirla, pero con énfasis en la comprensión e interpretación de los datos. Con frecuencia, este enfoque sirve para identificar las

preguntas más importantes de la investigación y con los datos recopilados y analizados poder responderlas (Hernández et al., 2014).

Por otro lado, el enfoque cuantitativo se caracteriza por utilizar métodos y técnicas cuantitativas y por consiguiente se relaciona con el empleo de magnitudes, la observación y medición de las unidades de análisis, el muestreo, el tratamiento estadístico y con la medición de las variables del estudio. El enfoque cuantitativo representa un conjunto de procesos, que parten de una idea que se va delimitando, posterior de la revisión bibliográfica construye una perspectiva teórica, establece hipótesis y variables, se miden las variables, se analizan las mediciones empleando métodos estadísticos y finalmente se realiza la conclusión respecto de las hipótesis (Hernández et al., 2014). Para la ejecución del presente trabajo se empleó el enfoque cuantitativo, con la finalidad de que con el análisis de los datos cuantificables que se recopilen poder contestar las preguntas de la investigación y probar las hipótesis.

### **Alcance de la investigación**

Resulta de la revisión de la literatura y de la perspectiva del estudio, constituye un continuo de causalidad que puede tener una investigación. Entre los alcances de la investigación se detallan los exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos. Los estudios descriptivos se fundamentan en medir conceptos, definir variables y describen al fenómeno en investigación y a sus componentes; los estudios correlaciones se caracterizan por asociar conceptos o variables, permiten poder realizar predicciones y cuantifican las relaciones que puedan existir entre los conceptos y las variables; los estudios exploratorios investigan problemas poco estudiados, indagan desde una perspectiva innovadora y dan una iniciativa para nuevos estudios; y los estudios explicativos se basan en determinar las causas de los

fenómenos, son sumamente estructurados y buscan generar un sentido de entendimiento (Hernández et al., 2014).

Este trabajo de investigación tiene como propósito evaluar la práctica de la farmacovigilancia basado en el conocimiento y las actitudes de los profesionales de la salud, motivo por el cual es una investigación con un alcance descriptivo y correlacional. El estudio descriptivo se realizó mediante una revisión bibliográfica de las variables, se describieron hechos históricos de la farmacovigilancia, características de los profesionales de la salud y las afectaciones sociales y económicas de las reacciones adversas. De igual manera, utilizando el estudio correlacional se buscó medir el grado de asociación que existe entre las variables en análisis, que son el conocimiento y las actitudes de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia.

### **Diseño de la investigación**

El término diseño se refiere a la estrategia concebida para obtener la información que se desea, en otras palabras, es el plan de acción que se seguirá en el trabajo de campo. Los tipos de diseño se clasifican en experimental y no experimental. El diseño experimental se refiere a una investigación prospectiva, que se caracteriza en la manipulación de una variable experimental no comprobada, en condiciones estrictamente definidas, con el propósito de descifrar el posible efecto de una causa que se manipula. La esencia del término experimento radica en que se requiere la intervención o manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles resultados (Hernández et al., 2014).

La investigación no experimental se diferencia de la experimental, porque no manipula deliberadamente las variables independientes para ver su efecto sobre las

variables dependientes. Se fundamenta en observar situaciones ya existentes tal como se dan en su contexto natural, para después analizarlos, sin poder cambiar o influir en las variables, porque los mismos ya sucedieron, al igual que sus efectos (Hernández et al., 2014). El diseño de la presente investigación es no experimental, porque no busca influir en la situación a analizar y tiene un corte transversal o transeccional correlacional, en virtud que tiene como propósito el recolectar los datos en un tiempo único. Con esta investigación se pretende describir las variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado, mediante la aplicación de un cuestionario.

### **Variables**

En esta investigación se plantean tres variables claramente definidas: el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud son las variables independientes y la práctica de la farmacovigilancia es la variable dependiente. Estas variables se encuentran sustentadas en el desarrollo del marco teórico y en la revisión del marco referencial, el cual incluye literatura internacional y nacional, como es el caso del artículo: Seguridad de los medicamentos – conocimiento, práctica y actitudes de los farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y el proceso de reporte de reacciones adversas (Kopciuch et al., 2019).

### **Hipótesis**

El conocimiento de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas incide positiva y significativamente en la práctica de la farmacovigilancia.

La actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas incide positiva y significativamente en la práctica de la farmacovigilancia.

### **Población y muestra**

El universo o población del presente estudio está representado por la cantidad total de profesionales de la salud que se encuentran en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas, que conforme al Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud del 2017 son 20.233 profesionales (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, 2017). La muestra a estudiar, que es una proporción de la población representativa y en esencia demostrará de forma fiable los datos obtenidos, se obtuvo utilizando la siguiente fórmula de muestreo aleatorio simple:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

n = Muestra

$Z^2$  = Nivel de confianza 95% (1.96)

$e^2$  = Margen de error al 5%

p = probabilidad de éxito (50%)

q = probabilidad de rechazo (50%)

N = tamaño de la población (20.233)

$$n = \frac{20.233 * (1.96)^2 * 0.5 * 0.5}{(0.05)^2 * (20.233 - 1) + (1.96)^2 * 0.5 * 0.5} = \frac{19.431,77}{51,54} = 377,02$$

Al aplicar la fórmula estadística, se obtuvo la muestra de 377,02, motivo por el cual se deben encuestar a 378 profesionales de la salud. Para el muestreo se consideraron los profesionales sanitarios que trabajan en establecimientos de salud

ubicados en la provincia del Guayas. Para la selección del método muestral aleatorio simple se tomó en consideración que una selección aleatoria garantiza que al inicio del procedimiento todos los elementos de la población tengan la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de la muestra (Hernández et al., 2014).

### **Instrumentación**

Para seleccionar el instrumento para recolección de datos se tomó en consideración que el mismo debe permitir registrar datos observables que representan verdaderamente las variables de la investigación y que debe reunir confiabilidad, validez y objetividad. Motivo por el cual el instrumento utilizado para el desarrollo de este trabajo fue un cuestionario validado. Un cuestionario es una de las técnicas de recolección de datos más utilizada en la investigación social, debido a que a través de esta se puede obtener gran cantidad de datos sobre intereses, opiniones, comportamiento, medidas de carácter demográfico y socio-económico, entre otros. Se espera que las conclusiones que se obtengan puedan generalizarse al conjunto de la población, conforme los principios básicos de la inferencia estadística (Hernández et al., 2014).

El cuestionario a utilizar se elaboró tomando como referencia el cuestionario validado por Nisa, Zafar y Sher (2018) que evalúa las variables descritas en el marco teórico del presente trabajo: conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia. El cuestionario inicia con el título y el objetivo de la encuesta con la finalidad de brindar una orientación al encuestado, y está constituido por cinco partes. La primera parte tiene como propósito conocer los datos sociodemográficos de los encuestados, la segunda parte detalla las preguntas que evalúan la variable de conocimiento, la tercera parte incluye una escala de medición Likert que cuantifica la variable de

actitud, la cuarta parte analiza la variable práctica y la quinta parte busca conocer los factores que alientan y desalientan a los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia. El cuestionario se muestra como anexo al presente trabajo de investigación.

### **Tipos de fuentes y datos**

Las fuentes de información de una investigación según su procedencia se clasifican en fuentes primarias y secundarias. Las fuentes de información primaria son datos que no han sido empleados anteriormente por otra investigación y proveen información concisa para el estudio que se está realizando. Se caracterizan por ser hechos, cifras u otra información original que el investigador obtiene y forma para poder resolver una problemática específica. Para la generación de este tipo de información se utilizan varias técnicas de investigación, como son la observación, entrevistas, encuestas, entre otros (Grande & Abascal, 2017). Para la ejecución del trabajo de investigación, en virtud que es un estudio cuantitativo se emplea una encuesta validada.

En cambio, las fuentes de información secundarias consisten en aquella información relacionada con el tema de interés existente en el momento en el que se identifica la necesidad de su utilización y se la obtiene a través de la revisión de libros, búsquedas en internet, entre otros. La principal desventaja de esta fuente es la necesidad de conocer la fiabilidad y garantía de la información que se emplee. Cabe recalcar que para el desarrollo de una investigación se debe tener en cuenta las siguientes características para valorar a las fuentes de información: actualización, costo de la fuente, esfuerzo personal, fiabilidad, tiempo y adaptación a los objetivos (Martínez, 2015). En la presente investigación se utilizó información de libros de



editoriales académicas, artículos científicos en revistas indexadas en bases de prestigio, revistas indexadas en bases de búsquedas académicas, entre otros.

### **Procedimiento**

El cuestionario a utilizar elaborado por Nisa, Zafar y Sher (2018), fue estructurado tomando como referencia la literatura disponible para las variables a analizar y cuestionarios validados que fueron utilizados en diversos estudios sobre conocimiento, actitud y práctica en todo el mundo. El borrador de la herramienta fue evaluado mediante una prueba previa con 40 profesionales de la salud que trabajaban en 4 hospitales diferentes. Para medir la fiabilidad del cuestionario se calculó el alfa de Cronbach cuyo resultado dio 0,72, lo cual indica que la consistencia interna de la herramienta es aceptable. El cuestionario final está constituido por 5 secciones. La primera sección incluye información demográfica; la segunda sección tiene 12 preguntas que se utilizaron para medir el conocimiento de los profesionales de la salud relacionados con la farmacovigilancia; la tercera sección consta de 4 preguntas las cuales evaluaron la actitud de los participantes; la cuarta sección incluyó 9 preguntas con las cuales determinaron la práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de salud; y finalmente la quinta sección consta de 2 preguntas con las cuales se determinó los factores que alientan o desalientan a los profesionales de la salud en su práctica de la farmacovigilancia (Nisa et al., 2018).

Para realizar la encuesta se contactaron con los profesionales de la salud de varios hospitales, a los cuales proporcionaron una breve explicación sobre la herramienta a utilizar. De igual manera adjunto al cuestionario distribuyeron un consentimiento informado. Los datos recopilados fueron analizados utilizando el SPSS (versión 16.0), los datos codificados se verificaron sistemáticamente y se cotejaron los errores.

Aplicaron estadísticas descriptivas e inferenciales para el análisis de datos. La media aritmética fue empleada para calcular las variables cuantitativas, mientras que para las variables cualitativas se midieron las frecuencias y los porcentajes (Nisa et al., 2018).

### **Herramientas y técnicas de análisis de datos**

El cuestionario fue personal y realizado de forma online a través de la herramienta digital Google Drive durante mayo y junio del 2020. Para la aplicación del cuestionario se tomó en consideración el muestreo en cadena o por redes, también conocido como “bola de nieve”, el cual consiste en identificar participantes claves, que serán parte de la muestra y se les consulta si conocen a otras personas con características similares que puedan proporcionar más datos. Una vez contactados a los demás participantes se los incluye también como parte de la muestra (Hernández et al., 2014). Fueron encuestados un total de 378 profesionales sanitarios que trabajan en establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas.

Los datos que se recogieron por medio de las encuestas fueron ingresados y tabulados con apoyo del programa IBM SPSS, versión 22.0. Para validar la consistencia interna del cuestionario se utilizó el coeficiente Alfa de Cronbach, el cual permite medir la confiabilidad de las preguntas que se encuentran en escala, en este caso las preguntas de la variable actitud. Entre más cercano a 1 sea el coeficiente del alfa obtenido mayor es la consistencia interna de los ítems analizados (Hernández et al., 2014). A su vez se emplearon las medidas de tendencia central y de dispersión, tales como: media, mediana, moda, desviación estándar y coeficiente de variabilidad; y pruebas estadísticas no paramétricas, tales como la prueba de chi cuadrado y el coeficiente de correlación. Ambas pruebas fueron empleadas para medir el grado de correlación entre las variables y validar las hipótesis planteadas.

## **Resultados y análisis de datos**

La variable conocimiento fue evaluada utilizando 12 preguntas, a cada respuesta correcta se le otorgó un puntaje de “1” y cada respuesta incorrecta un puntaje de “0”. La suma total del puntaje fue convertida en porcentaje y subsecuentemente en una categoría binaria, en la cual un puntaje igual o mayor al 70% daba como resultado “Conocimiento adecuado”, mientras que un puntaje menor al 70% daba como resultado “Conocimiento inadecuado”. De forma similar, la variable práctica fue analizada utilizando 9 preguntas, a la respuesta correcta se le otorgó un puntaje de “1” y a la respuesta incorrecta un puntaje de “0”. Una vez convertida en porcentaje la sumatoria final del puntaje, aquel que obtenía un puntaje igual o mayor al 70% daba como resultado una “Práctica adecuada”, mientras que un puntaje menor al 70% da como resultado una “Práctica inadecuada”.

Por otro lado, la variable actitud fue evaluada empleando 4 preguntas, la respuesta “completamente de acuerdo” se le asignó un puntaje de 4, la respuesta “de acuerdo” tenía un puntaje de 3, “en desacuerdo” se le asignó un puntaje de 2 y “completamente en desacuerdo” tenía un puntaje de 1, en cada una de las preguntas; a excepción de la última de las cuatro preguntas que tenía una connotación negativa y su puntaje es la misma escala, pero de forma reversa. La suma total del puntaje fue convertida en porcentaje y en una categoría binaria, en la cual un puntaje igual o mayor al 70% da como resultado “Actitud positiva”, mientras que un puntaje menor al 70% da como resultado “Actitud negativa”.

Después de haber realizado la encuesta a 378 profesionales de la salud de la provincia del Guayas se procedió a tabular en el programa SPSS versión 22 y se obtuvieron los resultados que se detallan a continuación. A su vez, para poder

verificar que la escala de la variable actitud fue confiable y replicable en la muestra de la presente investigación se utilizó el alfa de Cronbach. El resultado fue del 0,765 motivo por el cual se considera que la escala es aceptable.

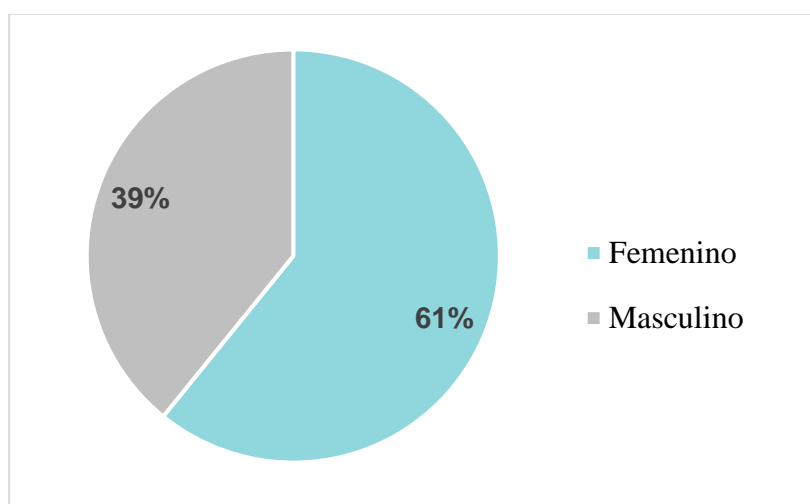
**Tabla 1**

*Estadística de fiabilidad*

Alfa de Cronbach	N de elementos
,765	4

Los resultados obtenidos por cada pregunta son los siguientes:

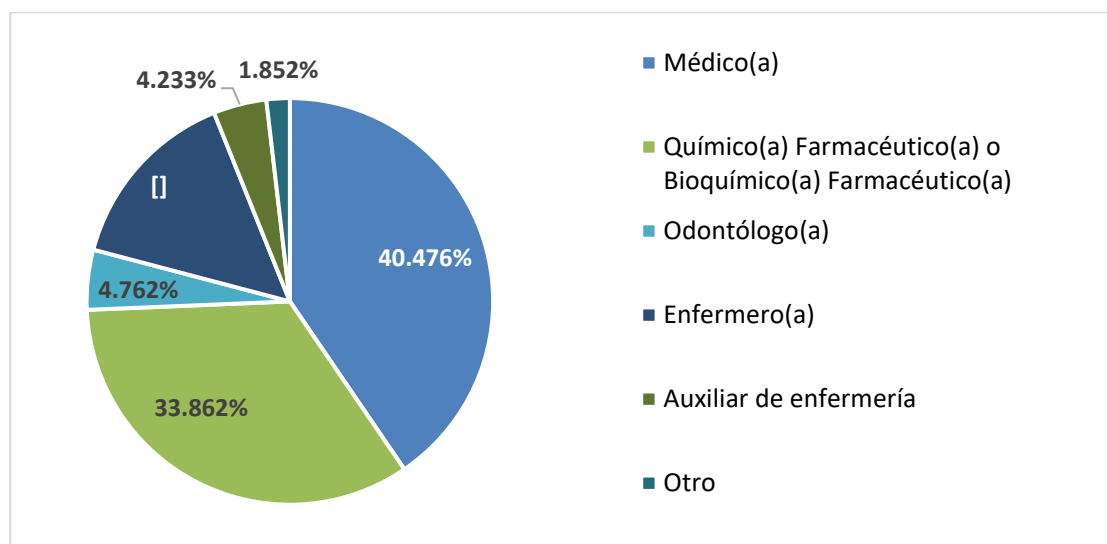
**Pregunta 1. Género**



*Figura 1. Género*

Las encuestas realizadas a los profesionales de la salud que trabajan en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas, con respecto al género establecieron que el 61% de encuestados son del género femenino y el 39% masculino; es decir, la encuesta en su mayoría fue contestada por mujeres.

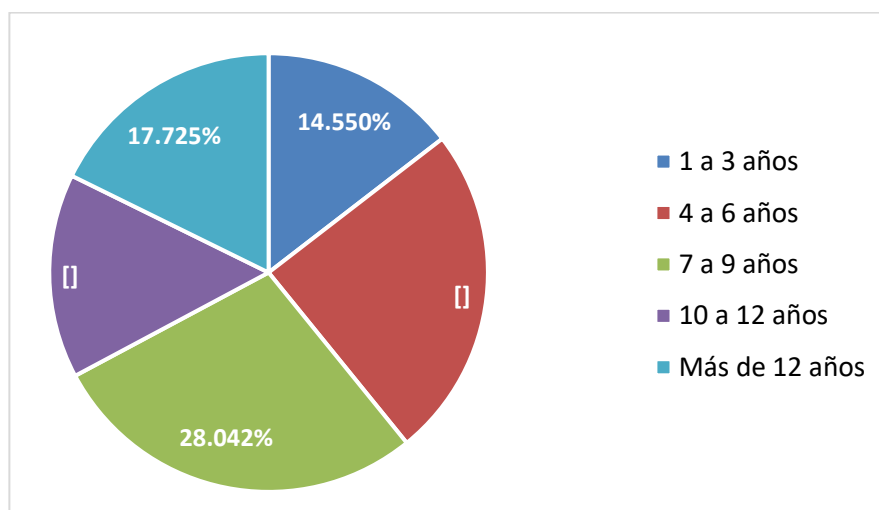
### Pregunta 2. Profesión



*Figura 2. Profesión*

Los profesionales de salud que fueron encuestados, en su mayoría tienen una profesión de médico (40,5%), seguida por los profesionales químicos farmacéuticos / bioquímicos farmacéuticos (33,9%). Con un porcentaje de 1,9% se identificó aquellos profesionales que tienen una profesión diferente a las establecidas en esta pregunta.

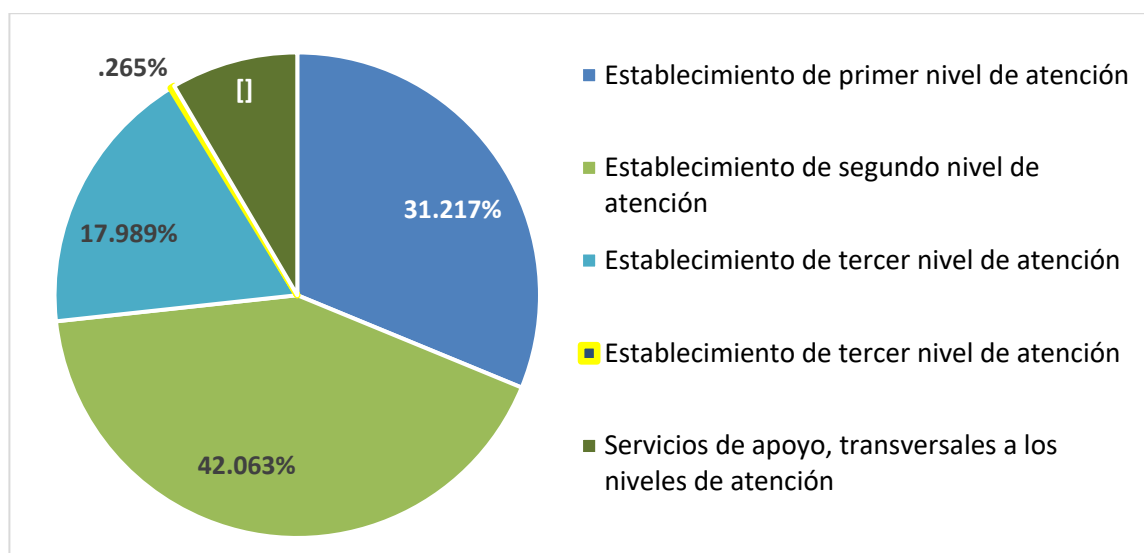
### Pregunta 3. Años de experiencia



*Figura 3. Años de experiencia*

Entre los años de experiencia de las profesionales de la salud encuestados, se obtuvo con mayor relevancia aquellos que tienen entre 7 a 9 años de experiencia (28%) y en segundo lugar aquellos que tienen entre 4 a 6 años de experiencia (24,6%). Con este resultado se puede interpretar que los encuestados no eran profesionales recién graduados.

**Pregunta 4. Tipo de establecimiento de salud en el que trabaja según el nivel de atención**



*Figura 4.* Tipo de establecimiento de salud según el nivel de atención

Entre los establecimientos de salud, según el nivel de atención, se obtuvieron con mayor relevancia a los establecimientos de segundo nivel de atención (42,1%) y a los establecimientos de tercer nivel de atención (31,2%). Es decir, que los profesionales encuestados en su mayoría trabajan en establecimientos con niveles de complejidad ambulatorio y hospitalario, pudiendo ser consultorio de especialidad clínico – quirúrgico, centro de especialidades, centro clínico – quirúrgico ambulatorio, hospital básico, hospital general, centros especializados, hospital especializado u hospital de especialidades.

### Pregunta 5. Tipo de empresa en la que trabaja

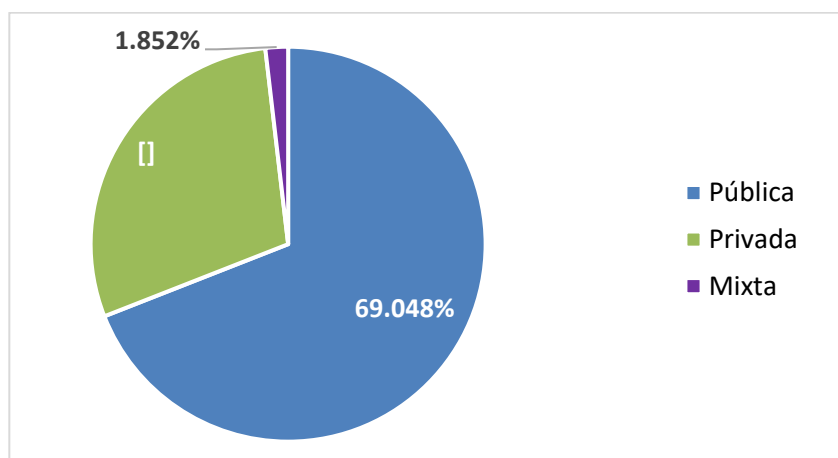


Figura 5. Tipo de empresa

La mayoría de encuestados trabajan en establecimientos de salud públicos (69%), en comparación con aquellos que trabajan en establecimientos de salud privados (29,1%) o mixtos (1,9%). Es decir, que los recursos económicos con los cuales trabajan la mayoría de los profesionales de la salud encuestados provienen del Estado.

### Información sobre el conocimiento

#### Pregunta 6. ¿Cuál es la definición de farmacovigilancia?

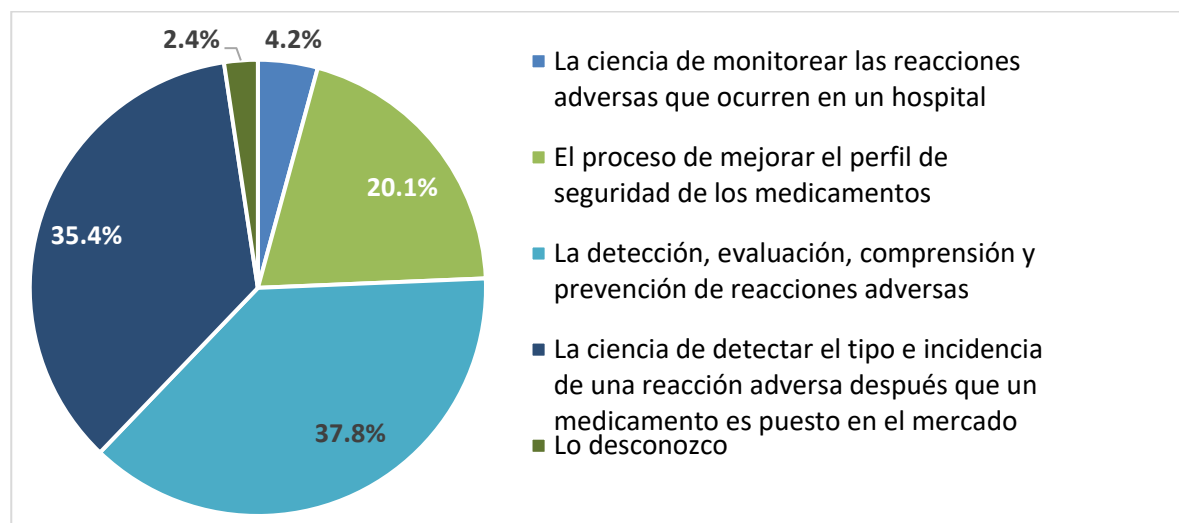
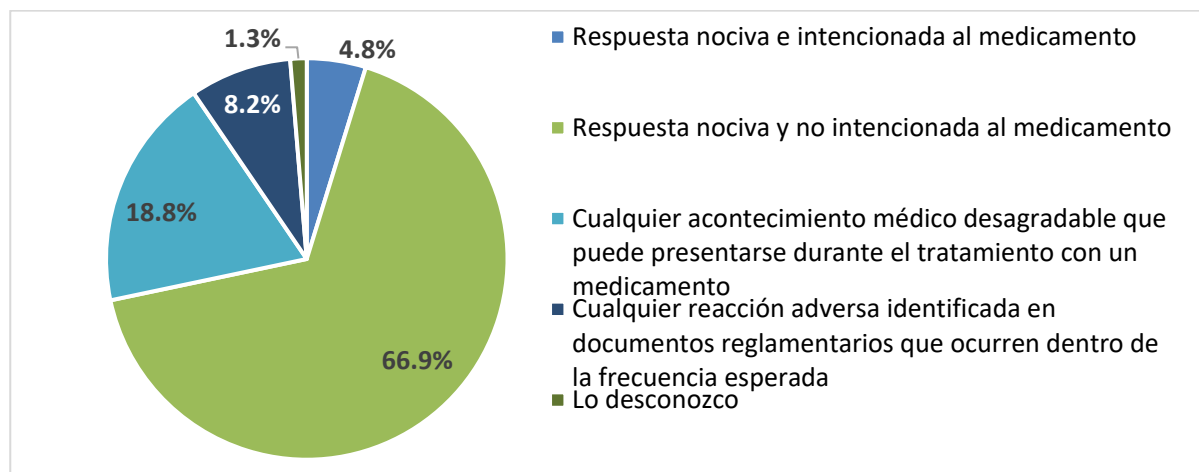


Figura 6. Definición de farmacovigilancia

De las 378 personas encuestadas el 37,8% (143 profesionales) conocían la respuesta correcta a la definición de farmacovigilancia, que correspondía al literal c; mientras que, el 59,7% (226 profesionales) seleccionó una respuesta incorrecta y el 2,4% (9 profesionales) indicó que desconocía la respuesta.

**Pregunta 7. ¿Cuál es la definición de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?**

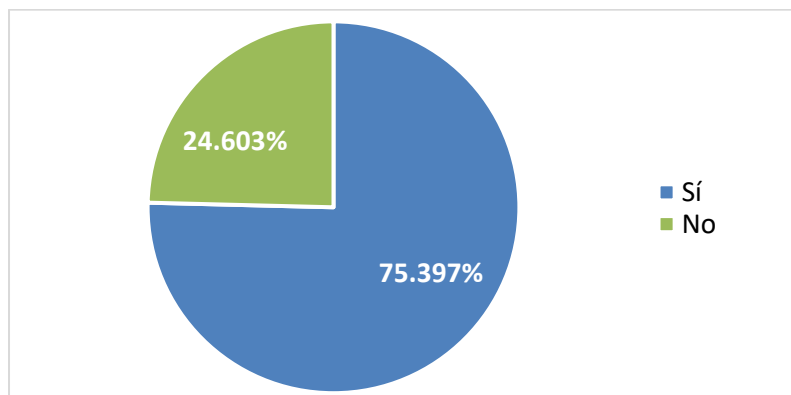


*Figura 7. Definición de RAM*

El 66,9% de profesionales de la salud seleccionaron la respuesta correcta, correspondiente al literal b), sobre la definición de una RAM. En comparación con la respuesta anterior, se puede determinar que los profesionales de la salud conocen más qué es una RAM versus lo que es la farmacovigilancia.



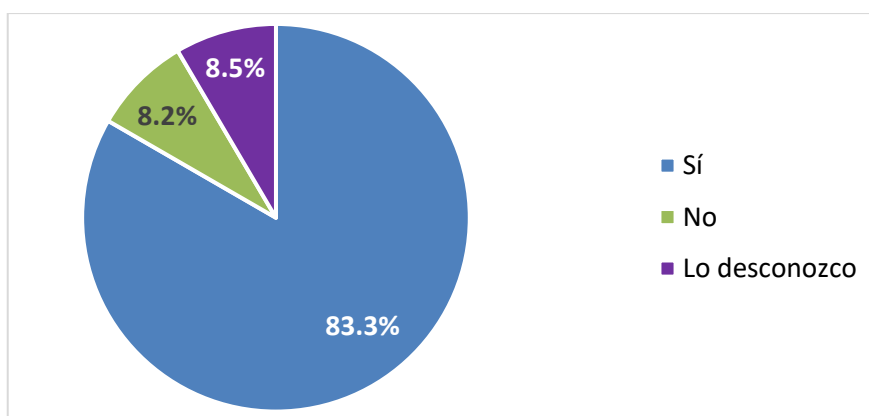
**Pregunta 8. ¿Conoce algún sistema formal de reporte disponible en el país?**



*Figura 8. Conocimiento de un sistema formal de reporte*

Entre los profesionales de salud encuestados un 75,4% (285 encuestados) indicaron que conocían un sistema formal de reporte disponible en el país. La respuesta correcta les otorgaba a los encuestados 1 punto para el puntaje final referente al conocimiento de farmacovigilancia.

**Pregunta 9. ¿Conoce algún medicamento que haya sido prohibido en el mundo debido a una reacción adversa?**

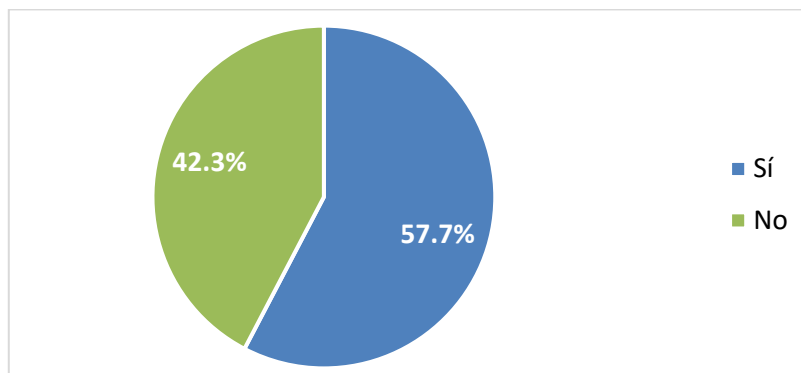


*Figura 9. Conocimiento sobre medicamento que haya sido prohibido en el mundo*

Se pudo identificar que un 83,3% (315 encuestados) conoce que se ha prohibido a nivel mundial la comercialización de un medicamento por causa de las reacciones

adversas que este ha presentado. Esta respuesta les otorgaba 1 punto para el puntaje final referente al conocimiento de farmacovigilancia.

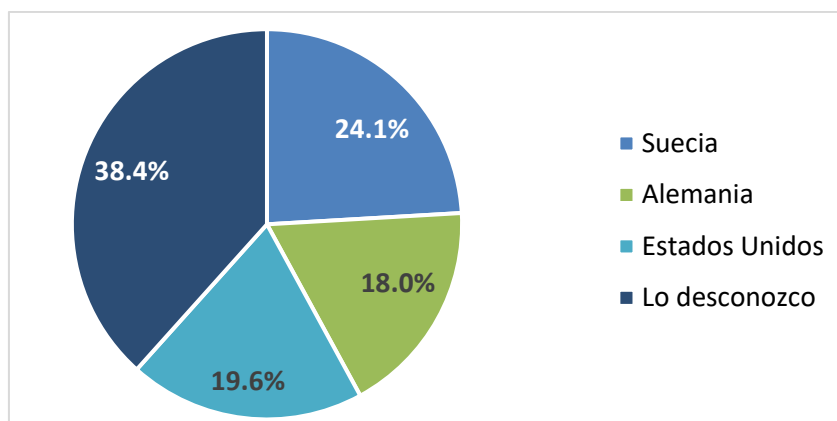
**Pregunta 10. ¿Alguna vez ha compartido información sobre una RAM con alguien?**



*Figura 10.* Compartir información sobre una RAM

Un 57,7% de encuestados (218 profesionales de la salud) indicaron que en algún momento de su vida han compartido información de una RAM con otra persona. Las personas que contestaron “Sí” obtuvieron 1 punto para el puntaje final referente al conocimiento de farmacovigilancia.

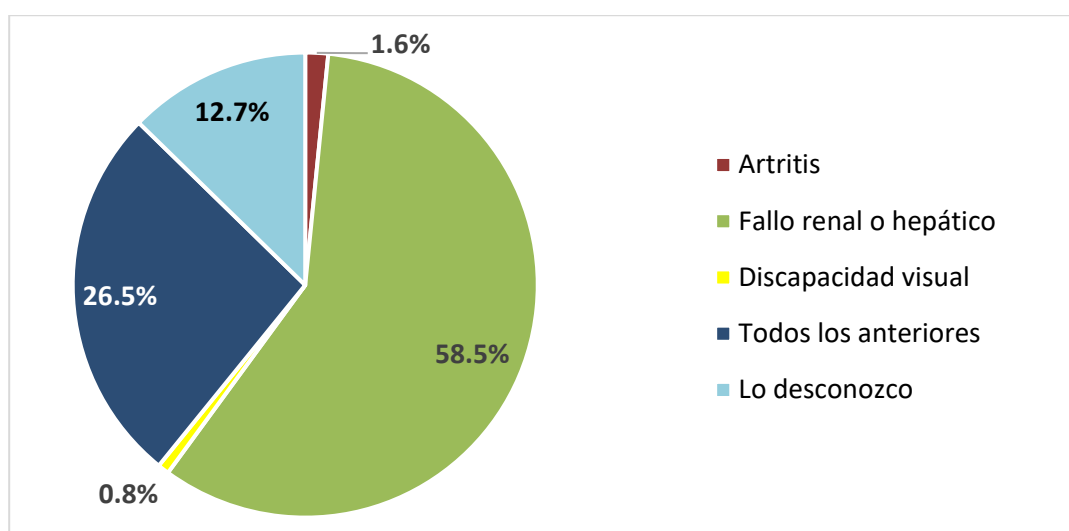
**Pregunta 11. ¿Dónde se encuentra el centro internacional para el monitoreo de las RAMs?**



*Figura 11.* Ubicación del centro internacional para el monitoreo de RAMs

Se obtuvo como resultado que la mayoría de encuestados (38,4%) desconocían el país donde se encuentra ubicado el centro internacional para el monitoreo de las RAMs, siendo la respuesta correcta “Suecia” la cual obtuvo un 24,1%. Únicamente los profesionales de la salud que seleccionaron “Suecia” obtuvieron 1 punto para el puntaje final referente al conocimiento de farmacovigilancia.

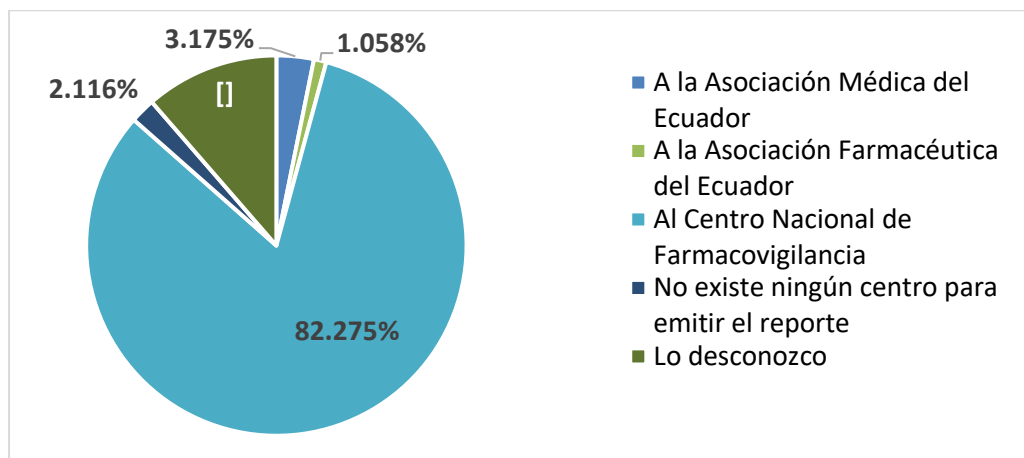
**Pregunta 12. ¿Cuál de los siguientes es un factor de riesgo importante para la ocurrencia de un mayor número de RAMs?**



*Figura 12.* Factor de riesgo para la ocurrencia de un mayor número de RAMs

El 58,5% de profesionales de la salud (221 encuestados) seleccionaron correctamente que el factor de riesgo importante para la ocurrencia de un mayor número de RAMs es el “fallo renal o hepático”. Pudiéndose interpretar que conocen en su mayoría el mecanismo de acción de los medicamentos y las posibles reacciones adversas que pueden presentarse durante se administración.

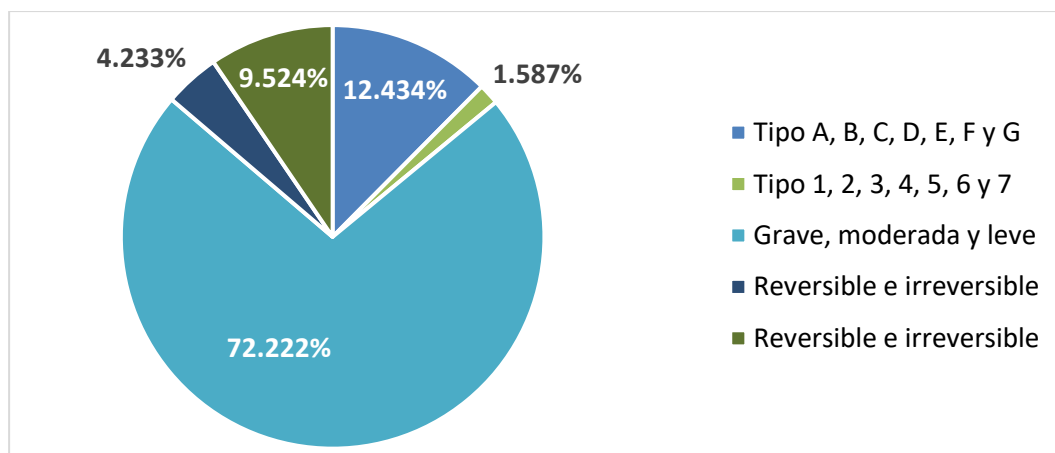
**Pregunta 13. ¿En el caso que se observe un evento adverso serio en Ecuador dónde debe reportarse?**



*Figura 13. Donde reportarse un evento adverso en Ecuador*

Con las respuestas obtenidas pudo identificarse que un 82,3% de los profesionales de la salud (311 encuestados) conocían que los eventos adversos en el Ecuador deben reportarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia; mientras que el 17,7% (67 encuestados) no conocían la entidad a quien deben dirigir el reporte de eventos adversos.

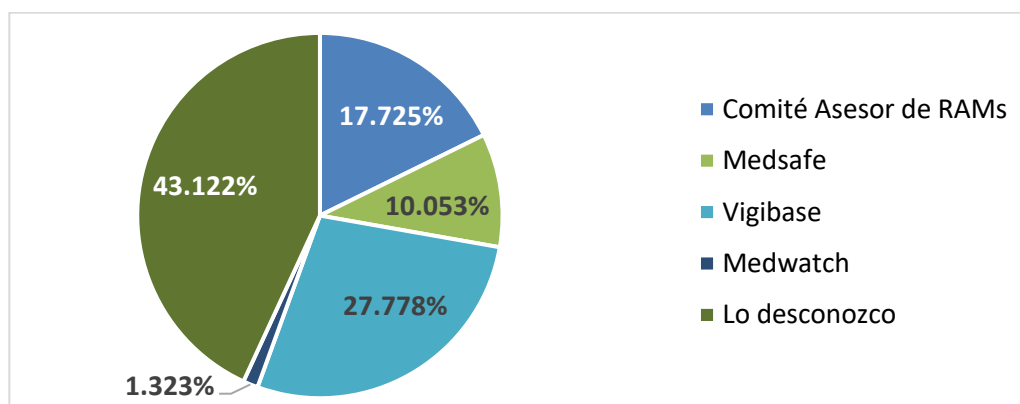
**Pregunta 14. ¿Cuáles son los tipos de RAMs?**



*Figura 14. Tipos de RAMs*

El 72,2 % de los profesionales de la salud (273 encuestados) seleccionaron correctamente que los tipos de RAMs son: Grave, moderada y leve. A su vez se puede tomar en consideración la respuesta de la pregunta 7 en la cual se identificó que un 66,9% de los encuestados conocía la definición de una RAM.

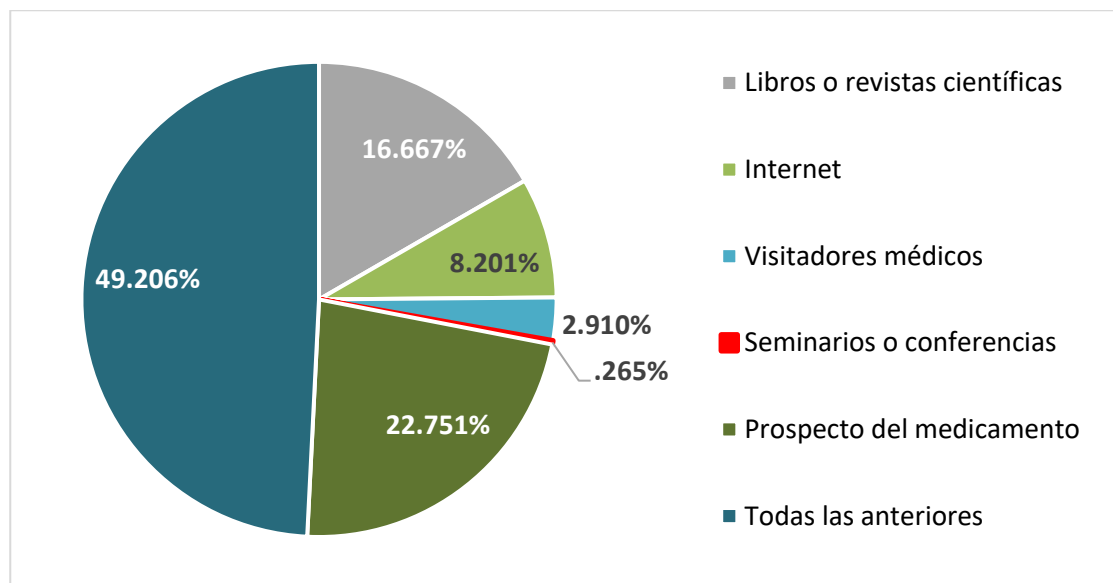
**Pregunta 15. ¿Cuál de las siguientes es la base de datos en línea de la Organización Mundial de la Salud para el reporte de las RAMs?**



*Figura 15.* Base de datos en línea de la OMS para el reporte de RAMs

Se obtuvo como respuesta de mayor relevancia, con un 43,1%, que los profesionales de la salud desconocían cuál era la base de datos en línea de la OMS para el reporte de RAMs. Mientras que la respuesta correcta que es “VigiBase” obtuvo un 27,8% correspondiente a 105 encuestados.

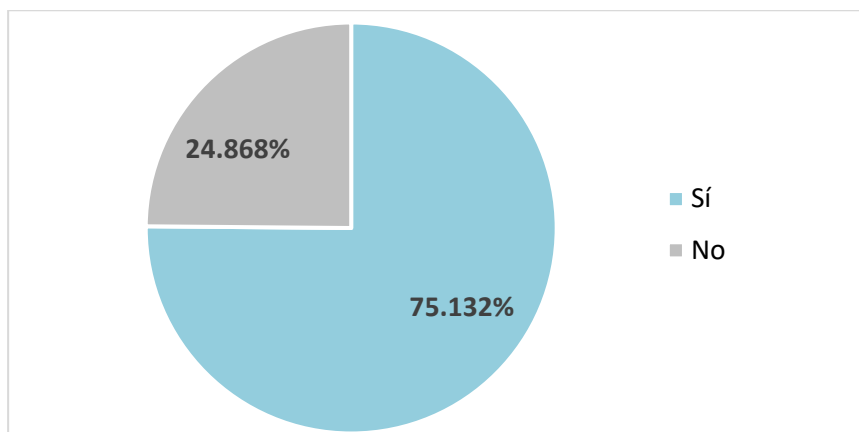
**Pregunta 16. ¿De qué fuente se debe recopilar información sobre las RAMs de nuevos medicamentos?**



*Figura 16.* Fuente para recopilar información sobre RAMs de nuevos medicamentos

De los profesionales encuestados, el 49,2% seleccionaron que las fuentes para recopilar información sobre las RAMs de nuevos medicamentos eran todas las descritas en la pregunta; sin embargo, la respuesta correcta es el “prospecto del medicamento” tomando en consideración que en el mismo se detalla la información farmacológica que es aprobada por la autoridad sanitaria de cada país.

**Pregunta 17. ¿Reacciones adversas tales como dolor de cabeza, fiebre y vómito deberían ser reportadas?**

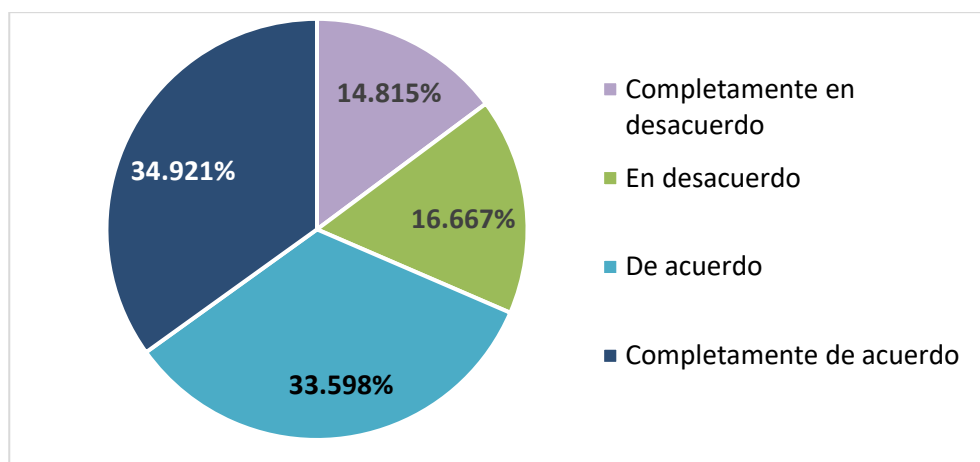


*Figura 17. RAMs que deben reportarse*

Un 75,1% de los profesionales de la salud (284 encuestados) determinaron que las RAMs tales como dolor de cabeza, fiebre y vómito si deben ser reportadas; aun cuando las mismas son consideradas RAMs leves y en muchos casos son RAMs conocidas, descritas en el prospecto de cada medicamento.

**Información sobre la actitud**

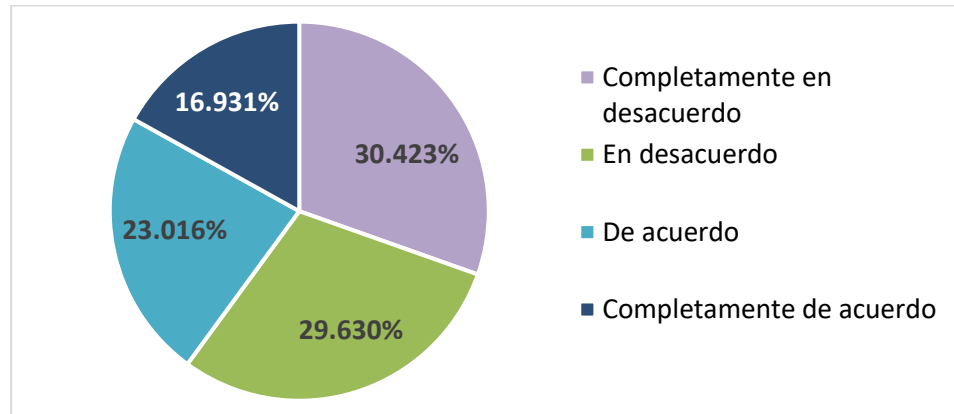
**Pregunta 18. Reportar RAMs es necesario**



*Figura 18. Reporte de RAM es necesario*

Entre los resultados con mayor relevancia se obtuvo que los profesionales de la salud consideraban que el reporte de RAMs era necesario, con un 34,9% como “Completamente de acuerdo” y con un 33,6% como “De acuerdo”.

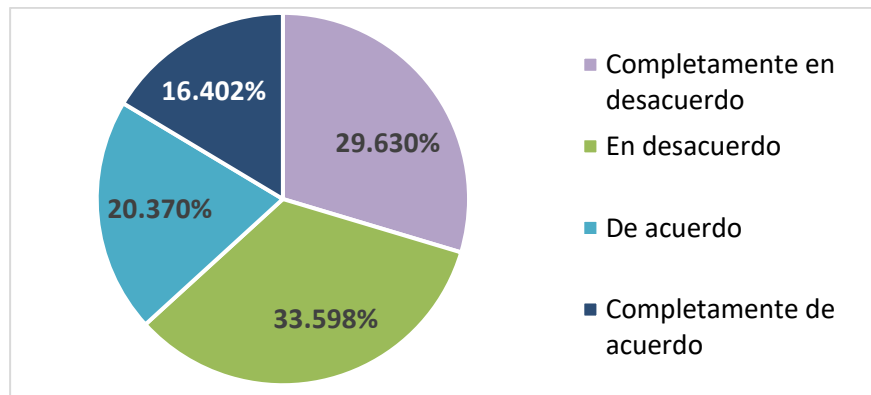
**Pregunta 19. El reporte de RAMs debe ser obligatorio**



*Figura 19. Obligatoriedad del reporte de RAM*

Se obtuvo como resultado que en su mayoría los profesionales de la salud no están de acuerdo en que el reporte de RAMs sea obligatorio, con un porcentaje del 30,4% para “Completamente en desacuerdo” y 29,6% para “En desacuerdo”. Este resultado se obtuvo aun cuando en la respuesta anterior se identificó que el reporte de RAM era considerado necesario.

**Pregunta 20. Reportar RAMs incrementa la seguridad del paciente**

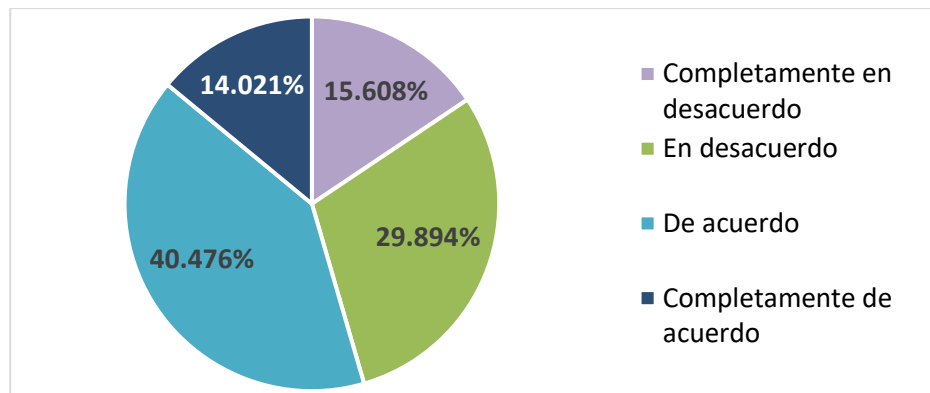


*Figura 20. Reporte de RAMs incrementa la seguridad del paciente*



Como respuesta con mayor relevancia se obtuvo que los profesionales de la salud no están de acuerdo que el reporte de las RAMs incremente la seguridad del paciente, con un porcentaje de 33,6% de “En desacuerdo” y un 29,6% de “Completamente en desacuerdo”.

### **Pregunta 21. Reportar RAMs toma mucho tiempo**

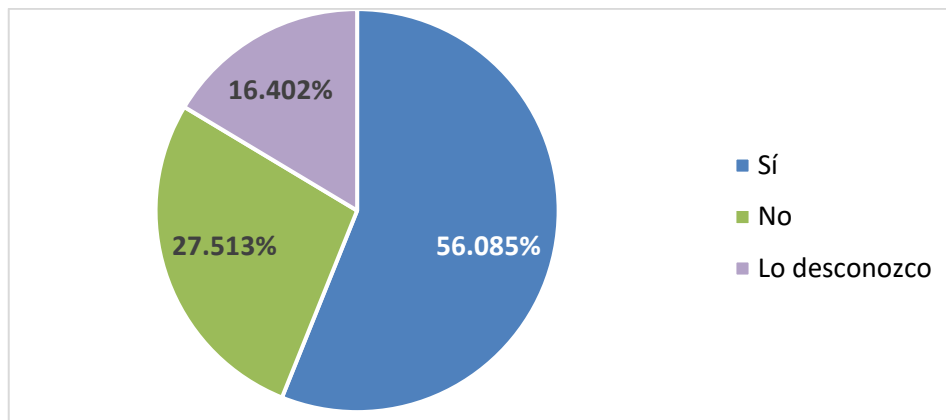


*Figura 21.* Reporte de RAMs toma mucho tiempo

Se obtuvo como resultado que el 40,5% de los profesionales de la salud encuestados indicaron que están “De acuerdo” que el reporte de RAMs como lo están llevando a cabo en este momento les toma mucho tiempo. Siendo esta respuesta calificada como una actitud inadecuada.

### Información sobre la práctica

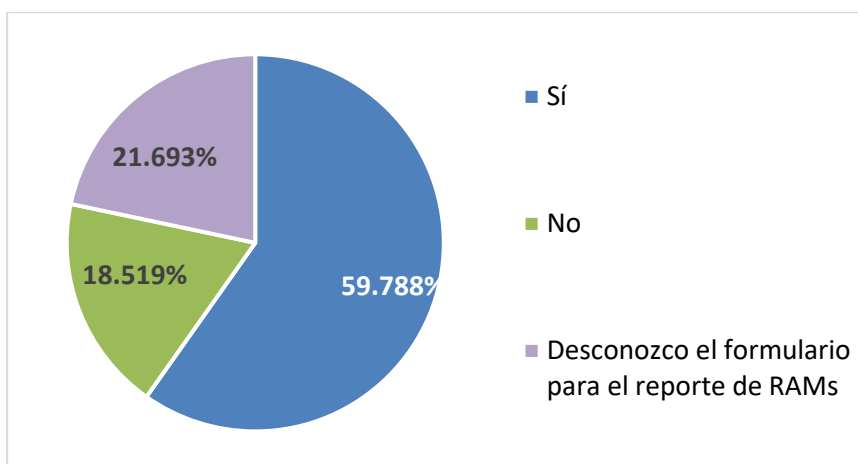
**Pregunta 22. ¿Tu lugar de trabajo cuenta con un protocolo o procedimiento para el reporte de RAMs?**



*Figura 22. Protocolo para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo*

Como resultado de mayor relevancia se obtuvo con un 56,1% que los lugares de trabajo de los profesionales de la salud sí cuentan con un protocolo o procedimiento para reportar RAMs; mientras que el 43,9% indicaron que su lugar no cuenta con un protocolo para el reporte de RAMs o desconocían del mismo.

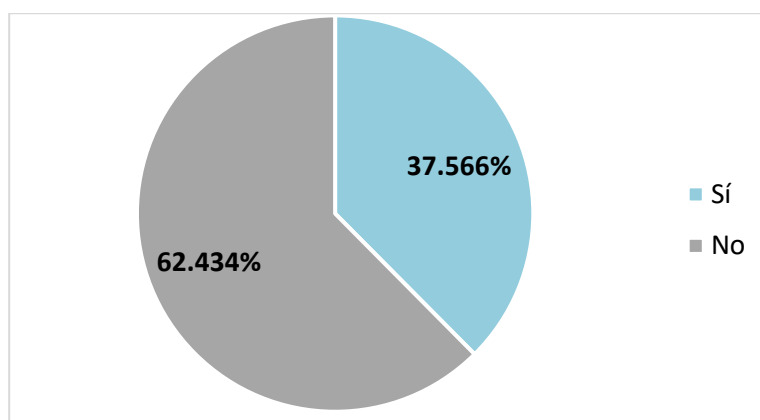
**Pregunta 23. ¿Tiene libre acceso al formulario para el reporte de RAMs en su lugar de trabajo?**



*Figura 23. Acceso para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo*

Se obtuvo como resultado que la mayoría de profesionales de la salud (59,8%) tienen libre acceso al formulario para el reporte de RAMs en su lugar de trabajo. Este resultado concuerda con la respuesta en la pregunta anterior en la cual se identificó que el 56,1% de los lugares de trabajo cuentan con un protocolo para el reporte de RAMs.

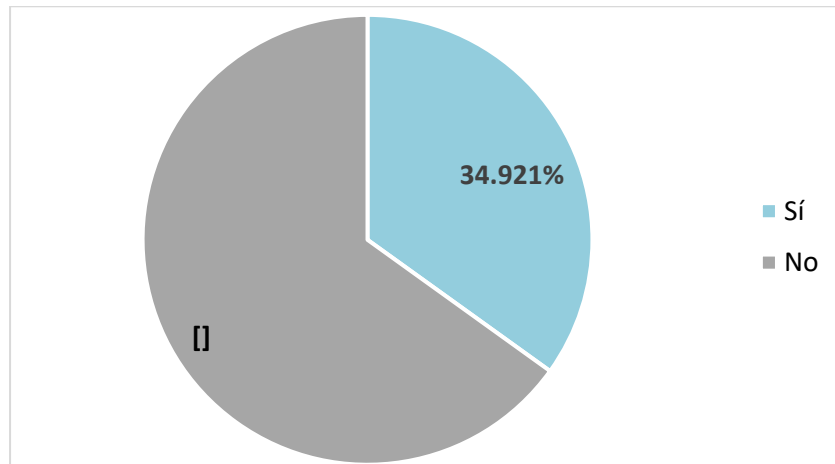
**Pregunta 24. ¿En su lugar de trabajo lo motivan para que reporte las RAMs que haya observado?**



*Figura 24. Motivación para el reporte de RAMs en el lugar de trabajo*

Se obtuvo como resultado que el 62,4% de los profesionales de la salud encuestados no eran motivados en su lugar de trabajo para que reporten las RAMs que identifiquen durante sus horas de trabajo. A pesar que, en un 56,1% de los casos el personal indicó que su lugar de trabajo cuenta con un protocolo para el reporte de las mismas.

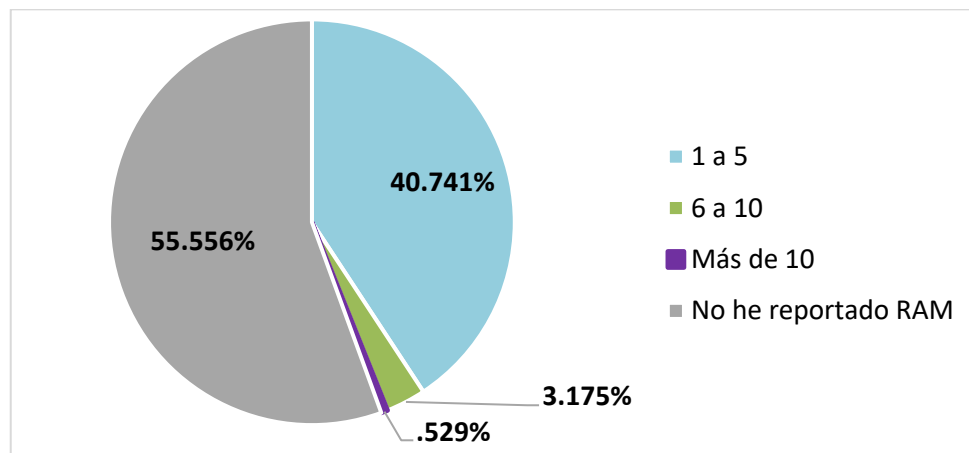
**Pregunta 25. ¿En su lugar de trabajo lo han capacitado en farmacovigilancia y en el reporte de RAMs?**



*Figura 25. Capacitación de farmacovigilancia en el lugar de trabajo*

Se identificó que un 65,1% de los profesionales de la salud encuestados no han sido capacitados en farmacovigilancia ni en el reporte de las RAMs que son observadas durante las horas de trabajo.

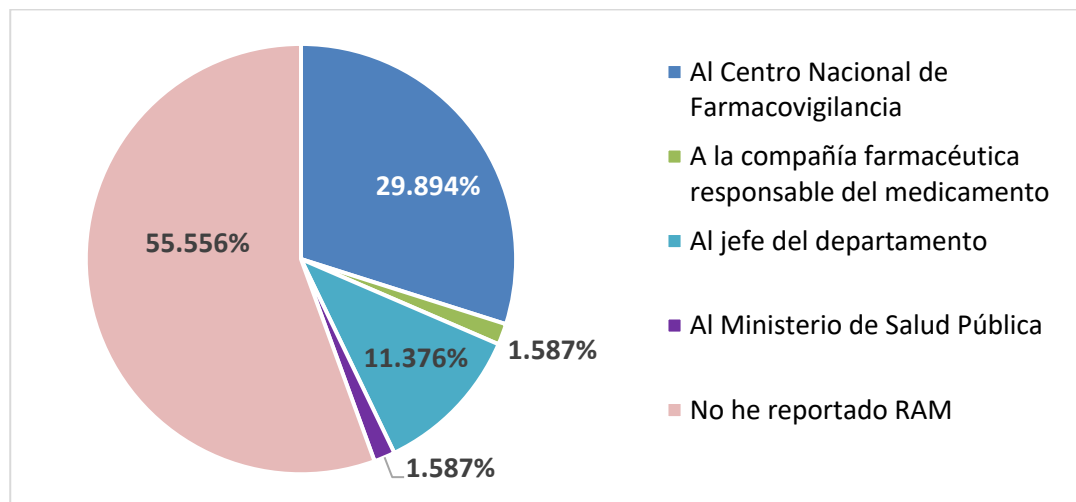
**Pregunta 26. ¿Número de RAMs reportadas por semana?**



*Figura 26. Número de RAMs reportadas por semana*

Con un porcentaje del 55,6% se evidenció que la mayoría de profesionales de la salud no han reportado RAMs y con un porcentaje del 40,7% se identificó que algunos profesionales reportan entre 1 a 5 RAMs por semana.

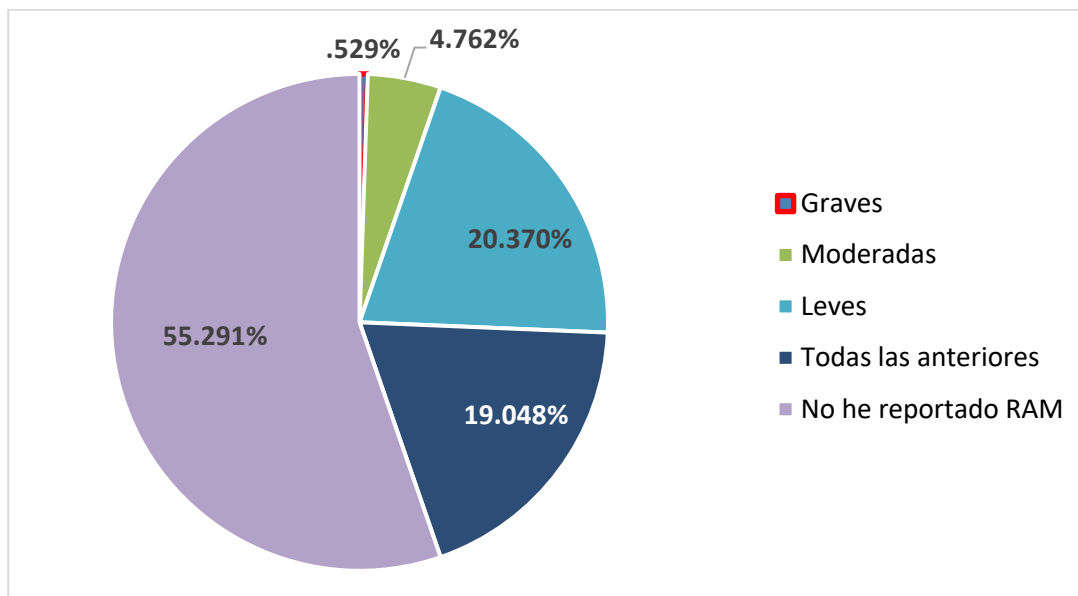
**Pregunta 27. ¿A quién reportan las RAMs?**



*Figura 27.* Entidad a quien reportan las RAMs

Con los resultados obtenidos se pudo identificar que del 40,7% de profesionales de la salud que indicaron que reportaban de 1 a 5 RAMs por semana en la respuesta anterior, únicamente el 29,9% emite ese reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia. El resto de profesionales elevan el reporte al jefe inmediato (11,4%), al Ministerio de Salud Pública (1,6%) o a la compañía farmacéutica responsable del medicamento (1,6%).

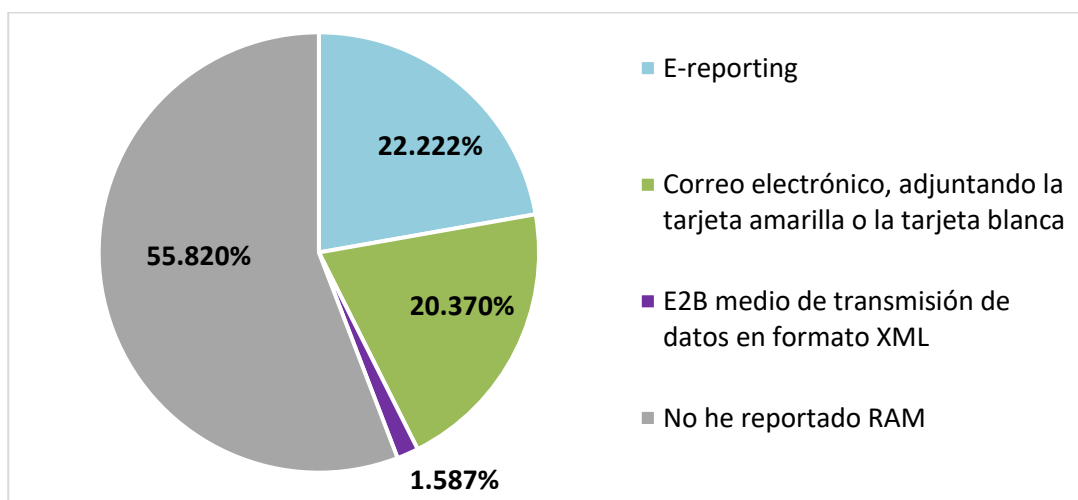
**Pregunta 28. ¿Tipo de RAMs reportadas?**



*Figura 28.* Tipo de RAMs reportadas

De los profesionales de la salud que indicaron si haber reportado RAMs con anterioridad, se pudo evidenciar que el tipo de RAMs reportadas con un mayor porcentaje eran las leves con el 20,4%, seguidas por aquellos encuestados que respondieron que han reportado todos los tipos de RAMs con un porcentaje del 19%.

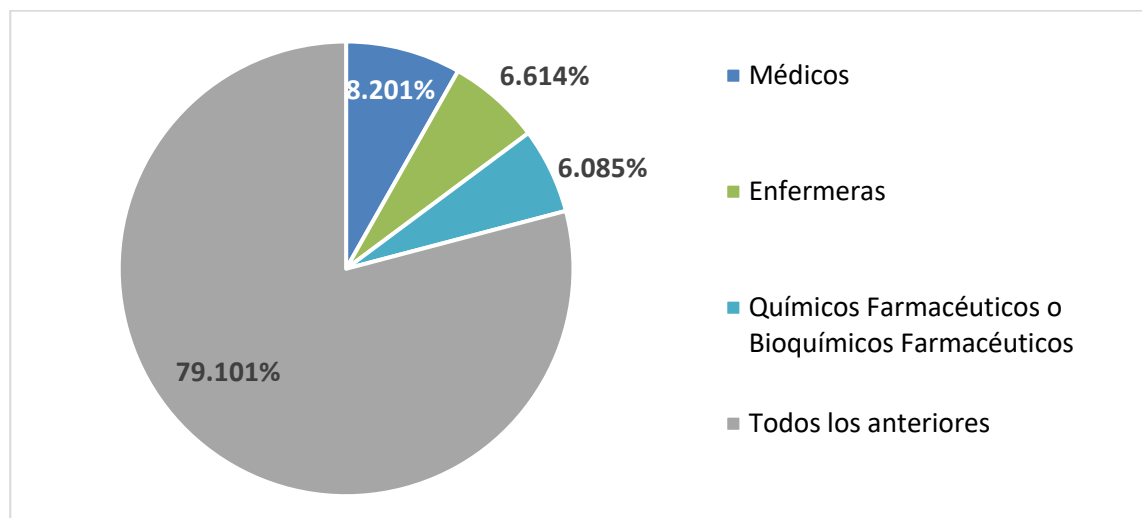
**Pregunta 29. ¿Cuál es el método que más utiliza para reportar una RAM?**



*Figura 29.* Método para reportar RAMs

De los profesionales de la salud que indicaron si haber reportado RAMs con anterioridad, se pudo evidenciar que el método que más utilizan para reportar RAMs es el e-reporting con un porcentaje del 22,2%, seguido por el correo electrónico mediante el cual adjuntan el formulario de reporte con un porcentaje del 20,4%.

**Pregunta 30. ¿Cuáles son los profesionales de la salud responsables para reportar RAMs?**

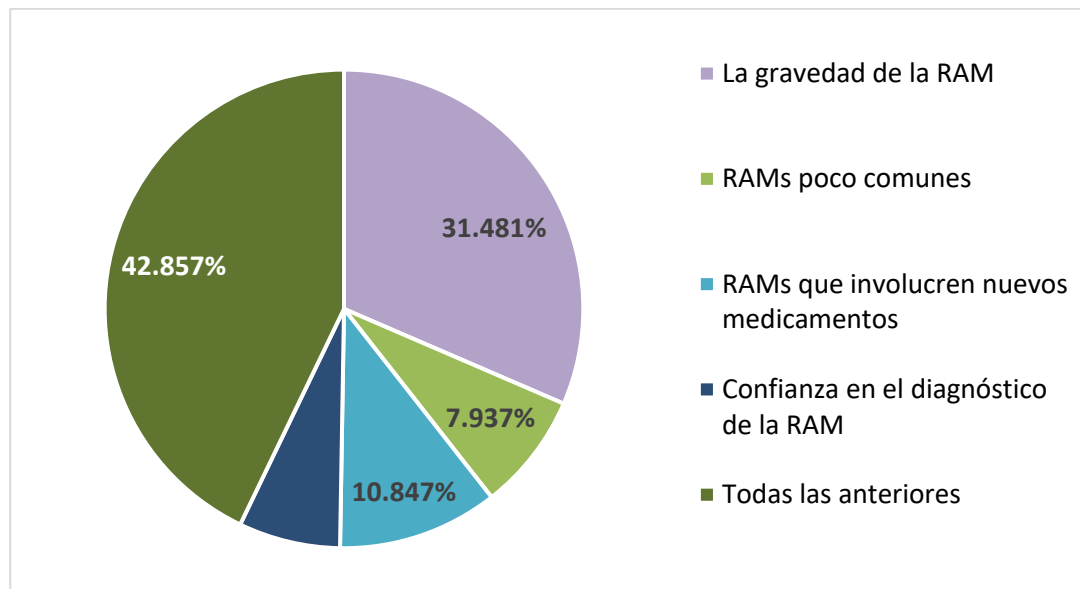


*Figura 30.* Profesionales de la salud responsables para reportar RAMs

El resultado de mayor relevancia que se obtuvo identificó que el 79,1% de los encuestados consideran que todos los profesionales de la salud son aptos para reportar las RAMs que se identifiquen durante la administración de un medicamento, sin importar la profesión.

## Factores que alientan y desalientan la práctica de la farmacovigilancia

**Pregunta 31. ¿Cuál de los siguientes factores es un motivante para el reporte de RAMs?**

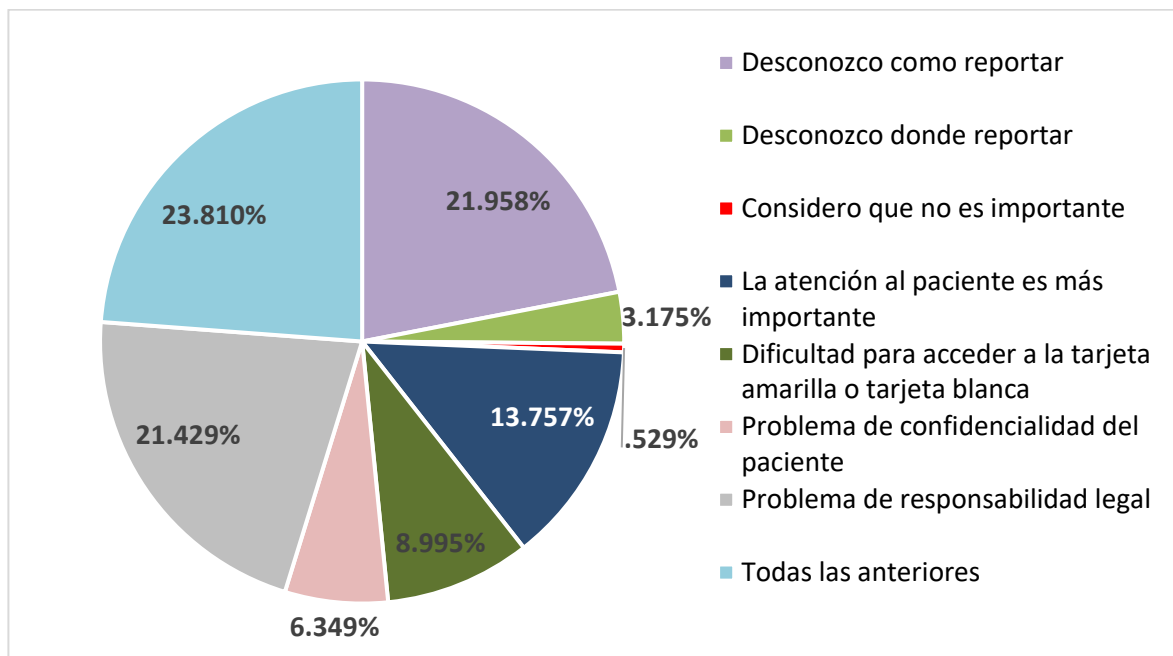


*Figura 31.* Factores motivantes para reportar RAMs

De los 378 encuestados se evidenció que el 42,9% (162 profesionales de la salud) consideraban que todos los factores descritos en la pregunta eran motivantes para reportar RAMs. A su vez, se identificó que la “gravedad de la RAM” era un factor motivante que tenía mayor relevancia en comparación con los demás factores analizados.



**Pregunta 32. ¿Cuál de los siguientes factores desalienta el reporte de RAMs?**



*Figura 32.* Factores desalentadores para el reporte de RAMs

De los 378 encuestados se evidenció que el 23,8% (90 profesionales de la salud) consideraban que todos los factores descritos en la pregunta eran desalentadores para reportar RAMs. De igual manera se pudo identificar que el desconocimiento de cómo reportar y que el reporte pueda generar un problema de responsabilidad legal eran factores que desmotivan el reporte RAMs.

**Análisis de los resultados**

Tomando en consideración los resultados obtenidos en la encuesta realizada y el puntaje otorgado a cada una de las preguntas para medir las variables, se calculó la media, mediana, desviación estándar y coeficiente de variabilidad. A su vez se evaluó el grado de relación entre las variables utilizando la prueba de Chi cuadrado y la Correlación de Pearson.

**Tabla 2***Valores estadísticos*

		<b>Puntaje del conocimiento</b>	<b>Puntaje de la actitud</b>	<b>Puntaje de la práctica</b>
<b>N</b>	<b>Válido</b>	378	378	378
	<b>Perdidos</b>	0	0	0
<b>Media</b>		56,99	61,97	47,85
<b>Mediana</b>		58,33	62,50	33,33
<b>Moda</b>		75,00	62,50	11,11
<b>Desviación estándar</b>		20,22	19,59	35,21
<b>Coefficiente de variación</b>		35,48	31,62	73,59

Se pudo observar que la media obtenida para el puntaje de las tres variables es inferior al valor mínimo definido para ser considerado “Conocimiento adecuado”, “Actitud positiva” o “Práctica adecuada”. De igual manera se identificó que el porcentaje del puntaje que más se repetía para la variable conocimiento era 75%, para la variable actitud fue el 62,5% y para la variable práctica era el 11,11%. A su vez con los resultados obtenidos se determinó que los porcentajes de los puntajes más dispersos fueron los de la variable práctica, con una desviación estándar de 35,21 y un coeficiente de variación del 73,59%.

**Tabla 3***Tabla cruzada variables del Conocimiento \* Práctica*

		<b>Resultado de la Práctica</b>		<b>Total</b>	<b>Porcentaje del Total</b>
		<b>Práctica inadecuada</b>	<b>Práctica adecuada</b>		
<b>Resultado del Conocimiento</b>	<b>Conocimiento inadecuado</b>	245	20	265	70,11
	<b>Conocimiento adecuado</b>	18	95	113	29,89
<b>Total</b>		263	115	378	100

**Tabla 4*****Prueba de chi cuadrado variables Conocimiento \* Práctica***

	<b>Valor</b>	<b>gl</b>	<b>Sig. asintótica (2 caras)</b>	<b>Significación exacta (2 caras)</b>	<b>Significación exacta (1 cara)</b>
<b>Chi- cuadrado de Pearson</b>	219,156 <sup>a</sup>	1	,000		
<b>Corrección de continuidad<sup>b</sup></b>	215,556	1	,000		
<b>Razón de verosimilitud</b>	223,582	1	,000		
<b>Prueba exacta de Fisher</b>				,000	,000
<b>Asociación lineal por lineal</b>	218,576	1	,000		
<b>N de casos válidos</b>	378				
a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 34,38.					
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2					

Tomando en consideración los resultados de las tablas anteriores se pudo identificar que la mayoría de los profesionales de la salud encuestados (245 personas, correspondientes al 64,81%) presentaron un conocimiento inadecuado y una práctica inadecuada de la farmacovigilancia. Por otro lado, se determinó que 95 profesionales de la salud, correspondientes al 25,13% encuestados, presentaron un conocimiento adecuado y una práctica adecuada. Adicionalmente con el resultado de la prueba de chi-cuadrado y con el valor de significancia asintótica de 0,0 se considera que la

variable conocimiento tiene una relación significativa del 99% con la variable práctica, aseverando la primera hipótesis.

**Tabla 5**

*Tabla cruzada variables del Actitud \* Práctica*

		Resultado de la Práctica		Total	Porcentaje del Total
		Práctica inadecuada	Práctica adecuada		
<b>Resultado de la Actitud</b>	<b>Actitud negativa</b>	197	41	238	62,96
	<b>Actitud positiva</b>	66	74	140	37,04
<b>Total</b>		263	115	378	100

**Tabla 6**

*Prueba de chi cuadrado variables Actitud \* Práctica*

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	52,867 <sup>a</sup>	1	,000		
<b>Corrección de continuidad<sup>b</sup></b>	51,197	1	,000		
<b>Razón de verosimilitud</b>	52,163	1	,000		
<b>Prueba exacta de Fisher</b>				,000	,000
<b>Asociación lineal por lineal</b>	52,727	1	,000		

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 42,59.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Con los resultados de la tabla cruzada entre las variables actitud y práctica se identificó que el 52,12%, correspondiente a 197 profesionales de la salud encuestados, demostraron una actitud negativa y una práctica inadecuada de la farmacovigilancia. Por otro lado, se determinó que el 19,58%, correspondiente a 74 encuestados, presentó una actitud positiva y una práctica adecuada. Adicionalmente con el resultado del análisis de chi-cuadrado y con el valor de significancia asintótica de 0,0 se considera que la variable actitud tiene una relación significativa del 99% con la variable práctica, aseverando la segunda hipótesis.

**Tabla 7**

*Correlación de Pearson*

		<b>Resultado del Conocimiento</b>	<b>Resultado de la Actitud</b>	<b>Resultado de la Práctica</b>
<b>Resultado del Conocimiento</b>	<b>Correlación de Pearson</b>	1	,193**	,761**
	<b>Sig. (bilateral)</b>		,000	,000
<b>Resultado de la Actitud</b>	<b>Correlación de Pearson</b>	,193**	1	,374**
	<b>Sig. (bilateral)</b>	,000		,000
<b>Resultado de la Práctica</b>	<b>Correlación de Pearson</b>	,761**	,374**	1
	<b>Sig. (bilateral)</b>	,000	,000	

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Con el resultado del coeficiente de correlación de Pearson se pudo determinar que entre la variable del conocimiento y la variable práctica existe una correlación positiva fuerte, siendo el resultado obtenido de 0,761; mientras que, entre la variable actitud y la variable práctica se determinó una correlación positiva débil, con un

resultado de 0,378. Con ambos resultados se pueden aseverar las hipótesis de la presente investigación, enfatizando que la primera hipótesis tiene una relación significativa más fuerte.

## **Capítulo 4**

### **Propuesta**

En este capítulo, se aborda el desarrollo de una propuesta que permita cumplir con el cuarto objetivo específico del presente trabajo de investigación, con la finalidad de mejorar el conocimiento y la actitud de los profesionales sanitarios que trabajan en los establecimientos de salud e incrementar la práctica de la farmacovigilancia. Para dar inicio a la propuesta se establecieron objetivos claros que delimiten todas las tareas a ejecutar para el desarrollo de la misma. De igual manera, se detalla la justificación de la propuesta, los materiales y recursos necesarios para su ejecución, un cronograma para el cumplimiento de las actividades y finalmente la forma como se evaluará la implementación de la propuesta.

#### **Tema**

Estrategias para incrementar la práctica de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas, fomentando el conocimiento y una buena actitud en los profesionales de la salud.

#### **Objetivo General**

Proponer estrategias que puedan ser implementadas por todos establecimientos de salud de la provincia del Guayas y que permita incrementar la práctica de la farmacovigilancia, fomentando el conocimiento y la buena actitud de los profesionales de la salud hacia la misma.

#### **Objetivos Específicos**

1. Analizar la factibilidad técnica y legal para la implementación de un programa de capacitación de farmacovigilancia dirigido a los profesionales sanitarios de los establecimientos de salud.

2. Desarrollar un programa de capacitación en línea de farmacovigilancia al cual puedan acceder todos los profesionales sanitarios de los establecimientos de salud.
3. Mejorar la actitud de los profesionales de la salud ante la notificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos.
4. Fomentar el reporte en línea de los eventos adversos relacionados con los medicamentos por todos los profesionales sanitarios de los establecimientos de salud.

### **Justificación**

La autorización de comercialización de un medicamento implica que ha sido probada y argumentada su eficacia y que los efectos no deseados, identificados durante los ensayos clínicos, fueron considerados aceptables por la autoridad sanitaria del país. Sin embargo, esto no representa que la relación actualmente existente del beneficio – riesgo favorable del fármaco sea definitiva durante todo su ciclo de vida. Motivo por el cual para enfrentar los riesgos que puedan producirse por el uso de los medicamentos se requiere de una estrecha, eficaz y activa participación y colaboración de todas las partes involucradas, tales como: la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y la autoridad sanitaria.

En razón de esto, surge la importancia de la farmacovigilancia, que al ser una actividad de salud pública destinada a identificar, medir, valorar y prever los posibles riesgos que lleguen a suscitarse por el uso de los medicamentos, permite que se puedan tomar decisiones para hacer más seguro el uso de los mismos. De igual manera, los profesionales de salud se convierten en el pilar fundamental para la ejecución de la farmacovigilancia, al ser la primera línea de contacto con los



pacientes y con las reacciones que estos puedan presentar durante la administración de los medicamentos. Por consiguiente, una escasa o nula notificación de RAMs por parte de los profesionales de la salud equivaldría a una insuficiente farmacovigilancia y un gasto en los recursos del Estado, al no realizar ningún cambio con el medicamento sospechoso de la reacción adversa y no evitar futuras RAMs.

En virtud de lo anteriormente mencionado, se considera importante establecer estrategias que contemplen algunas actividades a ejecutar y de esta manera no solo se fortalezca el conocimiento y la buena actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas hacia la farmacovigilancia, sino que también se incremente su práctica, a través de un aumento en el número de notificaciones de eventos adversos que cumplan con los criterios mínimos para su evaluación. A su vez, el objetivo de la implementación de estas estrategias es facilitar la comunicación entre los establecimientos de salud y la autoridad sanitaria del país.

### **Factibilidad técnica y legal**

En la Ley Orgánica de Salud del Ecuador se establece que la Autoridad Sanitaria debe garantizar la calidad de los medicamentos de uso y consumo humano y que desarrollará programas de farmacovigilancia con la finalidad de precautelar la seguridad de la población en el uso y consumo de los medicamentos. De igual manera, dentro del marco normativo se detallan como parte de las funciones de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV) el asesorar a los establecimientos de salud públicos y privados sobre las BPFV y ejecutar estrategias para facilitar la notificación de las sospechas de eventos adversos, por parte de los profesionales de la salud. Asimismo, forman parte de las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria (DTNS) de la ARCSA, gestionar la

socialización de normativas técnicas sanitarias, instructivos y guías con todos los actores del sistema de regulación (Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO, 2017).

A su vez, la legislación vigente dispone que los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, públicos y privados, de los niveles 2 y 3 de atención deben conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia; mientras que los establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención deben tener Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente. Tanto las Comisiones Técnicas, como los Comités de Gestión de la calidad, deben promover programas de farmacovigilancia y proponer actividades de formación continua sobre la misma, dirigida a los trabajadores de la salud de cada uno de los establecimientos (Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, 2016).

En virtud de la base legal antes mencionada y considerando que cada uno de los establecimientos de salud cuenta con profesionales con el perfil idóneo y experticia en farmacología, farmacocinética, farmacodinamia, seguimiento fármaco-terapéutico, atención farmacéutica, entre otros; se prevé la factibilidad legal y técnica para realizar las estrategias que se proponen. Asimismo, se considera que la presente propuesta cuenta con la factibilidad financiera, por razón que las actividades se realizarán con el personal de las UZFV, del CNFV y de la DTNS, y los recursos materiales que se requerirán son de fácil acceso para los profesionales de salud.

### **Beneficiarios**

Los beneficiarios directos de la presenta propuesta son los profesionales de la salud que trabajan en establecimientos de salud de la provincia del Guayas, con los cuales se realizarían las estrategias planteadas. Los beneficiarios indirectos son los pacientes que, al tener profesionales de salud capacitados para la identificación,

cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a medicamentos, podrán ofrecerles el acceso a medicamentos más seguros y eficaces. Además de proporcionarles más confianza con el tratamiento a seguir.

### **Descripción de la propuesta**

Para elaborar la presente propuesta se ha considerado la necesidad de incrementar la práctica de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud, fomentando el conocimiento y la buena actitud hacia la misma en los profesionales de la salud. A continuación, se describen las estrategias planteadas.

### **Programa de capacitación**

Tomando en consideración el nivel de conocimiento de la farmacovigilancia de los profesionales de salud que fueron encuestados, así como la actitud de los mismos para la práctica de la farmacovigilancia, se identificó la necesidad de fortalecer el conocimiento y mejorar la actitud de los profesionales mediante el desarrollo de un programa de capacitación. El programa estará compuesto por dos fases, la primera fase consiste en que la DTNS capacite a los profesionales en conocimientos teóricos sobre la farmacovigilancia y la segunda fase en poner en práctica los conocimientos adquiridos con el direccionamiento del CNFV. Para el desarrollo de ambas fases se empleará la plataforma educativa gratuita “Edmodo”, la cual permite que maestros puedan compartir con los estudiantes, contenido, cuestionarios, videos, entre otros documentos.

La primera fase de capacitación se desarrollará con los profesionales de salud que sean delegados para realizar este curso virtual, a quienes se les proporcionará una clave para acceder a cada una de las clases. El programa de capacitación consistirá en la publicación semanal de dos videos educativos en la plataforma Edmodo durante

ocho semanas, obteniendo un total de dieciséis videos, cada uno con una duración de al menos treinta minutos. Al final de cada semana se tomará una prueba relacionada con los temas vistos. Cabe mencionar, que se priorizará que sean los profesionales que conforman las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia y los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente, los que realicen esta capacitación virtual.

Entre los temas de los videos educativos que se realizarán durante la primera fase, se detallan los siguientes: antecedentes y contexto internacional de la farmacovigilancia, generalidades del sistema de notificación de sospechas de eventos adversos, e-reporting, gestión de las notificaciones, generación de señales, funciones y obligaciones de los actores involucrados, evaluación del sistema de farmacovigilancia, la importancia de los profesionales de la salud en la implementación de la farmacovigilancia, cuantificación, evaluación, gestión, comunicación y prevención de los riesgos, entre otros. Cabe enfatizar, que los videos educativos que se impartan constituyen una parte fundamental para el desarrollo del programa de capacitación, en virtud que indicarán cada una de las actividades a realizar para implementar adecuadamente las BPFV en los establecimientos de salud y el mismo será evaluado a través de la misma plataforma Edmodo.

Culminada la primera fase de la capacitación, todos aquellos profesionales de la salud que obtengan un puntaje igual o mayor al 70% de la nota final, continuarán con la segunda fase. Los profesionales que obtengan un puntaje menor al 70% de la nota total se les recomendará revisar nuevamente los videos iniciales antes de continuar con la fase práctica. La segunda fase consistirá en el análisis de reportes de eventos adversos, el cual estará liderado por el CNFV, con la finalidad de poder identificar

RAMs, FT o EM; y, en la elaboración de un plan de acción por cada establecimiento de salud para la implementación de las BPFV. Posterior de la entrega del plan de acción, cada profesional de salud que participó en el programa de capacitación recibirá un certificado digital de aprobación del curso.

Entre las ventajas identificadas en esta propuesta resalta la oportunidad que el profesional de la salud podrá formar parte de este programa de capacitación desde la comodidad de su casa, en el horario que el mismo profesional determine y utilizando recursos tecnológicos de fácil acceso, como es una computadora o celular con acceso a internet. De igual manera, se consideran como puntos positivos el reconocimiento a su participación en el curso al recibir un certificado de aprobación y su colaboración activa en el desarrollo de las acciones propuestas en su plan de acción, con el acompañamiento de la UZFV.

Para visualizar la plataforma Edmodo y el formato de certificado a entregar a los participantes de la capacitación diríjase a la sección de Apéndices.

### **Notificación de eventos adversos a través del e-reporting**

El sistema VigiFlow, que recopila todos los reportes de eventos asociados con los medicamentos a nivel global, cuenta con un módulo opcional para el envío en línea de los reportes, conocido como e-reporting. Con la finalidad de disminuir el tiempo que se toman los profesionales de salud al realizar el reporte de forma manual, emitir el mismo al CNFV y el tiempo que emplea el personal del CNFV al registrar la información manualmente, se propone fomentar con el programa de capacitación las notificaciones de eventos adversos a través del e-reporting. Para lo cual se otorgará el link de acceso respectivo a cada uno de los participantes en la capacitación y se les enseñará cómo realizar el reporte a través del mismo.

A su vez, la sistematización del reporte facilitará que las sospechas de RAMs reportadas por los profesionales de la salud se registren directamente en el sistema VigiFlow y le provea al CNFV datos estadísticos de las sospechas de RAMs, a través de la herramienta VigiLyze. Cabe enfatizar, que con el uso del e-reporting se evitarán los errores de tipeo que los profesionales del CNFV pudieran cometer al ingresar los datos de forma manual en el sistema VigiFlow; se evadiría la omisión de algún reporte recibido a través del correo electrónico del CNFV, pero que no haya sido evaluado de forma pertinente; y, le permitirá al profesional de salud que reportó realizar seguimiento a la notificación de evento adverso emitida al CNFV (Centro Colaborador de Uppsala, 2019).



*Figura 33.* Flujo de información a través del e-reporting  
Adaptado de la presentación del nuevo Vigiflow, 2019.

**Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos**

Notificador > **Reporte >** [Resumen >](#) Enviar

\* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

**Notificador**

Email \*

Notificador \* (?)

**Consumidor del medicamento**

Iniciales \*

Sexo \* Masculino  Femenino

Peso (?)  kg

Fecha de nacimiento \* (?) dd mm aaaa o Edad al comienzo de la reacción 56 Año ▼

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) (?)

Figura 34. Formato del e-reporting

Adaptado de la presentación del nuevo Vigiflow, 2019.

### Reconocimiento por una participación activa

Con la finalidad que los profesionales de la salud se sientan motivados y mejore su actitud hacia la práctica de la farmacovigilancia, se propone realizar un reconocimiento anual para las cinco Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia o Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad, que realicen las actividades propuestas en su plan de acción para el cumplimiento de las BPFV y que hayan participado de forma activa con el CNFV. Para lo cual, la ARCSA emitirá certificados de reconocimiento para cada uno de los integrantes de las cinco Comisiones Técnicas o Comités de Gestión seleccionados. Con esta estrategia se busca que los profesionales de la salud comprendan que las actividades adicionales que realicen en busca de mejorar la seguridad del paciente son valoradas.

Para visualizar el modelo del certificado de reconocimiento diríjase al Apéndice C.

**Recursos.**

**Tabla 8**

**Recursos Humanos**

<i>Profesionales</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Químico Farmacéutico / Bioquímico Farmacéutico</i>	6
<i>Licenciado en Ciencias de la Comunicación Social</i>	1
<b><i>Total</i></b>	<b>7</b>

Para la ejecución del programa de capacitación participarán dos analistas de la DTNS en la primera fase, dos analistas del CNFV para la segunda fase y para el seguimiento de las actividades que se planteen realizar darán el acompañamiento dos analistas de la UZFV de la Coordinación Zonal 8. A su vez, prestará apoyo para la grabación y edición de los videos del programa de capacitaciones un analista de la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa de la ARCSA.

**Tabla 9**

**Recursos Materiales**

<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Cámara</i>	1
<i>Laptop</i>	3
<i>Micrófono inalámbrico</i>	1
<i>Proyector</i>	1
<i>Audífonos</i>	1
<i>Trípode</i>	1

**Tabla 10**

**Recursos informáticos**

<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Software de edición de videos “Adobe Premiere”</i>	1
<i>Plataforma educativa “Edmodo”</i>	1



PowerPoint	1
Plataforma VigiFlow (e-reporting)	1

**Tabla 11****Recursos Financieros**

<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Valor unitario</i>	<b>Total</b>
<b>Programa de capacitación</b>			
<i>Certificado de participación digital</i>	c.s.p.*	Gratuito	
<i>Cámara</i>	1	Autogestión	
<i>Laptop</i>	3	Autogestión	
<i>Micrófono inalámbrico</i>	1	Autogestión	
<i>Audífonos</i>	1	Autogestión	
<i>Proyector</i>	1	Autogestión	
<i>Trípode</i>	1	Autogestión	
Software de edición de videos “Adobe Premiere”	1	Autogestión	
Plataforma educativa “Edmodo”	1	Gratuito	
PowerPoint	1	Autogestión	
<b>Notificaciones a través de e-reporting</b>			
e-reporting	1	Gratuito	
<b>Reconocimiento por participación activa</b>			
Certificado de reconocimiento anual	25	\$ 5.00	\$ 125.00
<b>Total</b>			<b>\$ 125.00</b>
<i>*c.s.p.: Cantidad suficiente para.</i>			

Tomando en cuenta que los recursos materiales, recursos informáticos y el personal encargado de la edición de los videos forman parte de la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa de la ARCSA, los mismos no generarán un costo adicional en el desarrollo de la propuesta y se consideran como autogestión. El uso de la plataforma Edmodo y el e-reporting son gratuitos. A su vez, considerando que los certificados de participación y aprobación al programa de capacitación no serán impresos, sino emitidos de manera digital, los mismos no generarán costo adicional.

*Cronograma de actividades.*

**Tabla 12**

*Cronograma de actividades del programa de capacitación*

Actividades	2021							2022						
	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Agosto	Septiembre
Reunión con el Director Ejecutivo de la ARCSA y Coordinadores Técnicos	X													
Selección del personal que realizará los videos virtuales	X													
Selección de los temas a impartir	X													
Preparación del material a impartir en “PowerPoint”		X												
Grabación de los videos			X	X										
Edición de los videos, empleando “Adobe Premiere”					X									
Publicación de los videos en la plataforma “Edmodo”, seccionado los temas por módulos						X								
Elaboración de las pruebas por cada módulo creado						X								
Identificación de indicadores que permitan evaluar la eficacia del programa de capacitación						X								
Socialización del programa de capacitación con los establecimientos de salud del Guayas							X							



### **Evaluación de la eficacia de la propuesta**

Para evaluar la eficacia de la propuesta se medirán los siguientes indicadores: tasa de reportes de RAMs emitidas por los profesionales de salud y tasa de establecimientos de salud que implementaron las BPFV. El método de cálculo para ambos indicadores será el siguiente:

*Tasa de reportes de RAMs*

$$= \frac{\text{Nro. de RAMs recibidas en el periodo 2022}}{\text{Nro. de RAMs recibidas en el periodo 2020}} \times 100$$

*Tasa de implementación de BPF*

$$= \frac{\text{Nro. establecimientos de salud que implementaron BPF}}{\text{Nro. establecimientos de salud en la provincia del Guayas}} \times 100$$

Se espera que los resultados que se obtengan en la evaluación de los indicadores refleje que el número de RAMs recibidas en el periodo 2022 son mayores en comparación a aquellas que fueron recibidas en el 2020. De igual manera se tiene la expectativa que con estas estrategias un mayor número de establecimientos de salud implementarán las BPFV. Cabe enfatizar que el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en el país significaría mayor seguridad y confianza en los medicamentos que son administrados a los pacientes y una reducción en el gasto de los recursos del Estado.

## Conclusiones

Con el paso de los años, la importancia de la farmacovigilancia para determinar la seguridad de los medicamentos ha ido incrementado, así como los insumos que las autoridades pueden utilizar para la toma de decisiones en el momento de adquirir un medicamento para todos los establecimientos de salud. De igual manera, entre los beneficios identificados de la farmacovigilancia prevalecen: el poder detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos relacionados con el uso de los medicamentos, incrementar la confianza de los pacientes en el tratamiento administrado, disminuir el gasto de los recursos del Estado al no presentarse RAMs prevenibles y a su vez fortalecer el sistema de salud y el control y vigilancia de la agencia reguladora del país.

A través de los estudios referenciales, se pudo evidenciar que entre los factores que alientan la práctica de la farmacovigilancia se detallan, la seriedad de la RAM, la reacción inusual, la aparición de nuevos medicamentos y la confianza en el diagnóstico de la RAM; mientras que entre los factores que la desalientan destacan, la falta de conocimiento sobre cómo y dónde notificar, la falta de acceso al formulario de reporte, los problemas de responsabilidad legal y la falta de tiempo de los profesionales de la salud. Motivo por el cual, los estudios internacionales y nacionales que fueron analizados en la presente investigación buscaban identificar el grado de conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud. Como factor común se evidenció un escaso conocimiento sobre la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud, aun cuando en la mayoría de los casos presentaban una buena actitud.

En relación con el objeto de estudio, existen alrededor de 20.233 profesionales de la salud que se encuentran en los establecimientos de salud ubicados en la provincia del Guayas y 13,743 medicamentos con registro sanitario ecuatoriano. Sin embargo, entre enero a septiembre de 2019 el CNFV solo había recibido 209 notificaciones de sospechas de RAMs, ingresando el 76% de las notificaciones a través del correo electrónico institucional y el 24% restante a través del e-reporting. Dada esta problemática, se propuso evaluar si el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud influye en la práctica de la farmacovigilancia, y finalmente poder de diseñar estrategias que contribuyan con el fortalecimiento de la misma.

La metodología empleada fue lógica deductiva, con un enfoque cuantitativo, un diseño no experimental y un alcance descriptivo correlacional. Para evaluar la relación entre las variables se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas como la prueba de chi cuadrado y del coeficiente de correlación e independencia para tabulaciones cruzadas. Se utilizó una encuesta conformada por 32 preguntas como herramienta para la recolección de datos, en la cual se indagó información sociodemográfica, información sobre el conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia y los factores que alientan y desmotivan a los profesionales de la salud para la práctica de la misma. La muestra objeto de estudio estuvo constituida por 378 profesionales sanitarios de los establecimientos de salud de la provincia del Guayas.

Entre los resultados obtenidos, resaltan con mayor importancia que los profesionales de la salud no son motivados en su lugar de trabajo para realizar el reporte de las RAMs con un 62,4%, aun cuando el 56,1% de los encuestados haya indicado que si cuentan con un protocolo para el reporte de las mismas.

Adicionalmente, se pudo identificar que el 65,1% de los profesionales de la salud no han sido capacitados en farmacovigilancia, que el 55,6% nunca ha reportado RAMs y que el 54,5% considera que el reporte de las mismas toma mucho tiempo, empleando el método actual de reporte.

De igual manera, con los resultados se evidenció que el 70,11% de los profesionales de la salud encuestados poseían un conocimiento inadecuado, el 62,96% una actitud negativa y el 69,58% una práctica inadecuada de la farmacovigilancia. Sin embargo, se identificaron más profesionales con buena actitud que aquellos con suficiente conocimiento. Empleando las pruebas estadísticas no paramétricas se obtuvo una correlación positiva fuerte entre la variable conocimiento y la variable práctica, con un resultado del coeficiente de correlación 0,761; en comparación con una correlación positiva débil que se obtuvo entre la variable actitud y la práctica, con un resultado de 0,378.

Tomando en cuenta los resultados mencionados y el rol que ejerce la farmacovigilancia en el sistema de salud, se concluye importante diseñar estrategias que permitan fortalecer la práctica de la farmacovigilancia, fomentando el conocimiento y la buena actitud de los profesionales de la salud hacia la misma. La propuesta planteada consiste en un programa de capacitación, en la elaboración de un plan de acción para la implementación de las BPFV y en la optimización del método reporte de las RAMs. Se propone aplicar las estrategias desde junio de 2021 y finalizar con la evaluación de las mismas en septiembre 2022.

## Recomendaciones

Para una correcta práctica de la farmacovigilancia en cada uno de los establecimientos de salud se recomienda principalmente la socialización de la presente investigación con la máxima autoridad de la ARCSA y con las máximas autoridades de los establecimientos de salud de la provincia del Guayas, con la finalidad de que se analicen, aprueben las actividades propuestas y se coordine para iniciar las mismas. Realizar las actividades planteadas permitirá fortalecer la farmacovigilancia y que la comunicación de eventos adversos incremente entre los establecimientos de salud y el CNFV.

Se recomienda como siguiente punto fomentar que las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia y los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad estén conformadas con un equipo multidisciplinario, con la finalidad que cada profesional pueda aportar con su conocimiento y experticia. De igual manera, se sugiera que este equipo multidisciplinario pueda realizar capacitaciones periódicas al resto del personal de los establecimientos de salud con la finalidad de incentivar la cultura de reporte de las sospechas de eventos adversos.

Como siguiente punto se recomienda motivar la participación de un representante de cada área de los establecimientos de salud, con el propósito que se involucren activamente en las actividades que se establezcan para la implementación de las BPFV. De igual manera se designe al personal que realizará el seguimiento a las actividades propuestas en el plan de acción que se elabore para la implementación y fortalecimiento de la farmacovigilancia en cada establecimiento de salud.

Finalmente, una vez culminadas todas las actividades descritas en el plan de acción se recomienda que el CNFV realice una evaluación general a los



establecimientos de salud para verificar el cumplimiento de las BPFV y verificar si las medidas realizadas fueron efectivas para incrementar el número de notificaciones de eventos adversos que cumplen con los requisitos mínimos para realizar un análisis de causalidad.

## Referencias

- ACCES. (2019). Catálogo de Profesiones de la Salud. Recuperado de ACESS en  
 Línea website: <http://www.calidadsalud.gob.ec/acess-app-servicio-ciudadano/public/titulo/registro.jsf>
- Albarracin, D., & Shavitt, S. (2018). Attitudes and Attitude Change. *Annual Review of Psychology*, 69(4), 1–29. <https://doi.org/10.1146/annurev-psych-122216-011911>
- ARCSA. (2018). *Instructivo Externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada, profesionales de salud y pacientes*. Recuperado de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01\\_NOTI\\_EAM\\_EST\\_-SALUD\\_V1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf)
- ARCSA. (2021). Base de datos de medicamentos. Recuperado de Consulta de medicamentos website: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php#>
- Avendaño, V., & Flores, M. (2016). Modelos teóricos de gestión del conocimiento: descriptores, conceptualizaciones y enfoques. *Entreciencias: Diálogos En La Sociedad Del Conocimiento*, 4(10), 201–227. Recuperado de <https://www.redalyc.org/html/4576/457646537004/>
- Behera, S., Das, S., Xavier, A., Velupula, S., & Sandhiya, S. (2018). Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 903–910. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0694-9>
- Bepari, A., Niazi, S., Rahman, I., & Dervesh, A. (2019). The comparative evaluation

- of knowledge , attitude , and practice of different health - care professionals about the pharmacovigilance system of India. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 10(2), 68–74. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31041185>
- Bhagavathula, A., Elnour, A., Jamshed, S., & Shehab, A. (2016). Health Professionals' knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance in India: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*, 11(3), 1–15. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30416347>
- Blanch, B. (2019). Definitions , principles , and concepts of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*, 329–343. <https://doi.org/10.1016/B978-0-128-12735-3/00026-1>
- Bolisani, E., & Bratianu, C. (2018). *The elusive definition of Knowledge. Emergent knowledge strategies* (4th ed.). <https://doi.org/10.1007/978-3-319-60657-6>
- Breckenridge, A. (2014). The burden of adverse drug events. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 80(4), 785–787. <https://doi.org/10.1111/bcp.12507>
- Carpi, A., & Breva, A. (2001). La predicción de la conducta: a través de los constructos que integran la Teoría de Acción Planeada. *Revista Electrónica de Motivación y Emoción*, 4(7). Recuperado de <https://idus.us.es/xmlui/handle/11441/71640>
- Castro, J. F. (2017). *Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)* (Tesis doctoral, Universidad de Granada). Recuperado de <http://hdl.handle.net/10481/49315>
- Centro Colaborador de Uppsala. (2019). El nuevo vigiflow: Introducción y

características básicas. Recuperado de Uppsala Monitoring Centre website:  
<https://www.who-umc.org/media/165009/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-del-nuevo-vigiflow.pdf>

Centro Colaborador de Uppsala. (2020a). VigiBase. Recuperado de Uppsala Monitoring Centre website: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>

Centro Colaborador de Uppsala. (2020b). VigiFlow. Recuperado de Uppsala Monitoring Centre website: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/about-vigiflow/>

Centro Nacional de Farmacovigilancia. (2019). Boletín Nro. 3 de Farmacovigilancia. Recuperado de March 4, 2020, from Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Septiembre 2019 website:  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/10/ESTADÍSTICAS-DEL-CNFV-ENERO-A-SEPTIEMBRE-2019.pdf>

Changllio, J. (2016). *Modelo de calidad de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna* (Tesis Doctoral, Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann). Recuperado de [http://tesis.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3531/27\\_2016\\_changllio\\_roas\\_jje\\_espg\\_doctorado\\_epidemiologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://tesis.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3531/27_2016_changllio_roas_jje_espg_doctorado_epidemiologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Chaves, M. (2015). Caracterización de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C., enero a diciembre, 2012. *Biomédica*, 35(1), 34–42. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v35i1.2194>

Chávez, K. (2018). Edmodo. Recuperado de Capacitación del instructivo "Evaluación de causas relacionadas con el uso del medicamento (RAM, FT, EM) y normativa

aplicable website: <https://new.edmodo.com/groups/capacitacion-del-instructivo-evaluacion-de-causas-relacionadas-con-el-uso-del-medicamento-ram-ft-em-y-normativa-aplicable-26882270>

Chávez, K. (2019). Edmodo. Recuperado de Capacitación del II: Evaluación de causas relacionadas con el uso del medicamento (RAM/FT/EM) website: <https://new.edmodo.com/groups/capacitacion-del-ii-evaluacion-de-causas-relacionadas-con-el-uso-del-medicamento-ramftem-version-30-29584368>

Cruz, M., Ruiz, A., Furones, J., & Palenzuela, I. (2015). Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. *Revista de Ciencias Médicas*, 21(3), 576. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revciemedhab/cmh-2015/cmh153h.pdf>

Decreto Legislativo No. 0. *Constitución de la Republica del Ecuador*. , (2008).

Elejabarrieta, F., & Iñiguez, L. (2010). Construcción de escalas de actitud, tipo Thurstone y Likert. *La Sociología En Sus Escenarios*, 17, 1. Recuperado de <https://revistas.udea.edu.co/index.php/ceo/article/view/6820>

Espeso, P. (2017). Educación 3.0. Recuperado de Edmodo: ¿qué es y cómo empezar a usarlo en clase? website: <https://www.educaciontrespuntocero.com/recursos/edmodo-que-es-clase-educacion/>

European Medicines Agency. (2020). Pharmacovigilance. Recuperado de Pharmacovigilance: Overview website: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview#ema-pharmacovigilance-system-section>

Figueras, L., Rodriguez, Y., Jacobo, O., Martinez, D., Hevia, R., & Jiménez, G.

- (2018). CECMED. *Anuario Científico CECMED*, 16, 35. Recuperado de [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario\\_del\\_cecmed\\_2018r.pdf#page=35](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmed_2018r.pdf#page=35)
- Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 744–747.
- Furones, J., Barbón, N., Cruz, M., López, Á., Jiménez, G., & Broche, L. (2015). Señales de nuevas reacciones adversas medicamentosas en niños. *Revista Cubana de Salud Pública*, 41(2), 217–226. Recuperado de <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2015.v41n2/217-226/es>
- Galindo, B. (2015). Progresos en la inmunización versus eventos adversos. *Medisur*, 13(5), 569–571. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2015000500001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000500001)
- Galindo, I., Jung-Cook, H., Llerena, A., & López, M. (2018). Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos. *Neurología*, 33(3), 165–176. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485315000560>
- Ganesan, S., Sandhiya, S., Reddy, K. C., Subrahmanyam, D. K., & Adithan, C. (2017). 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. *Journal of Natural Science, Biology and Medicine*, 8(2), 203–209. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28781488>

- García, A., Alonso, L., & León, P. (2016). Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba. *Horizonte Sanitario*, 15(2), 83–90. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/4578/457846538005.pdf>
- Grande, I., & Abascal, E. (2017). *Fundamentos y técnicas de investigación comercial* (13 Edición; E. Editorial, Ed.). Recuperado de <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=zbaaDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA19&dq=fuentes+de+información+primaria+y+secundaria&ots=U1XK6HANub&sig=UcfzY9qY-kP5tUdYm8hv-DoodQ#v=onepage&q=primaria&f=false>
- Guardado, M. A., Bermúdez, I. B., Reyes, I., Flores de la Torre, J. A., & Argelia, M. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2), 1–12. Recuperado de <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>
- Gupta, S. K. (2015). Role of Pharmacovigilance in ensuring safety of patients. *Indian Journal of Medical Specialities*, 6(2), 39–45. <https://doi.org/10.1016/j.injms.2015.06.001>
- Gurmesa, L. T., & Dedefo, M. G. (2016). Factors Affecting Adverse Drug Reaction Reporting of Healthcare Professionals and Their Knowledge, Attitude, and Practice towards ADR Reporting in Nekemte Town, West Ethiopia. *BioMed Research International*, 2016, 1–6. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28042569>
- Hernández, E., Salazar, M., Vacio, M., & Rodríguez, S. (2017). Instrumento para evaluar la intención de niños mexicanos para consumir bebidas alcohólicas desde la Teoría de la Conducta Planeada. *Universitas Psychologica*, 16(2). <https://doi.org/https://doi.org/10.11144/Javeriana.upsy16-2.iein>

- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. del P. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta Edic). México: McGraw-Hill.
- Hohashi, N., Honda, J., Shimada, N., & Michigami, S. (2016). *An introduction to the Concentric Sphere Family Environment Theory: theory and intervention*. Tokyo: Editex.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2017). Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud. In *Registro estadístico de recursos y actividades de salud*. Recuperado de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/actividades-y-recursos-de-salud/>
- Kopciuch, D., Zaprutko, T., Paczkowska, A., Ratajczak, P., Zielinska, L., Kus, K., & Nowakowska, E. (2019). Safety of medicines - Pharmacists' knowledge, practice, and attitude toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 28(12), 1543–1551. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/pds.4792>
- Kyonen, M., Folate, I., Lagos, X., & Vargas, S. (2015). Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. *Revista Médica de Chile*, 143(7), 880–886. Recuperado de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v143n7/art09.pdf>
- Lauver, D. (1992). A Theory of Care-seeking Behavior. *The Journal of Nursing Scholarship*, 24(4), 281–288. Recuperado de <https://sci-hub.tw/10.1111/j.1547-5069.1992.tb00734.x>
- Ley No. 67. *Ley Orgánica de Salud*. , (2006).
- Li, R., Curtain, C., Bereznicki, L., & Razi, S. (2018). Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a



- cross-sectional survey. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 878–889. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s11096-018-0700-2>
- Manterola, C., & Otzen, T. (2015). Estudios Experimentales 1ª Parte. El Ensayo Clínico. *International Journal of Morphology*, 33(1), 342–349. Recuperado de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n1/art54.pdf>
- Martín, M. J., Martínez, J., & Rojas, D. (2011). Teoría del comportamiento planificado y conducta sexual de riesgo en hombres homosexuales. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 29(6), 433–443. Recuperado de <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2011.v29n6/433-443/es>
- Martínez, J. (2015). *Marketing en la actividad comercial* (Primera Ed; Paraninfo, Ed.). Recuperado de <https://books.google.com.ec/books?id=stASCgAAQBAJ&pg=PA82&dq=investigación+tipos+de+fuentes+y+datos&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwin8NWUyqHjAhVI2FkKHZ3hDRwQ6AEILTAB#v=onepage&q=investigación tipos de fuentes y datos&f=false>
- Mata, J., Ortiz, M., & Islas, H. (2018). *Revisión sistemática sobre los conocimientos, la percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia*. Recuperado de <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/71090>
- Mayall, S., & Banerjee, A. (2014). Pharmacovigilance planning. *Therapeutic Risk Management of Medicines*, 8, 137–161. <https://doi.org/10.1533/9781908818270.2.137>
- Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia : un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

Recuperado de <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=81212>

Nisa, Z., Zafar, A., & Sher, F. (2018). Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 26(4), 453–461. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.02.014>

Nour, S., & Plourde, G. (2019). Chapter 2 - Pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*, 7–23. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816183-8.00002-0>

Opadeyi, A. O., Fourrier-Réglat, A., & Isah, A. O. (2018). Assessment of the state of pharmacovigilance in the South-South zone of Nigeria using WHO pharmacovigilance indicators. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 19(1), 1–8. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29855348>

Osorio, F. F., & Londoño, J. (2015). Intención emprendedora de estudiantes de educación media: extendido la teoría de comportamiento planificado mediante el efecto exposición. *Cuadernos de Administración*, 28(51), 103–131. Recuperado de [https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/cuadernos\\_admon/article/view/15206](https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/cuadernos_admon/article/view/15206)

Ramírez, A. V. (2009). La teoría del conocimiento en investigación científica: una visión actual. *Anales de La Facultad de Medicina*, 70(3), 217–224. Recuperado de [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832009000300011&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832009000300011&script=sci_arttext)

Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO. *Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia*

*Sanitaria - ARCSA.* , (2017).

Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH. *Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).* , (2016).

Rodríguez, Andrea, Zunino, C., Speranza, N., Fernández, S., Varela, A., Picón, T., & Giachetto, G. (2017). Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Revista Médica Del Uruguay*, 33(1), 47–58.  
Recuperado de file:///C:/Users/Robson/Downloads/148-Texto del artículo-302-1-10-20190805.pdf

Rodríguez, Andrés, & Omar, A. (2017). Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Revista EAN*, 1(82), 179–200.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.21158/01208160.n82.2017.1647>

Roldán, J. (2016). Farmacovigilancia: Datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(5), 1–9.  
<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.003>

Romero, K., & Segura, J. (2017). Sistema de farmacovigilancia para pacientes del área de hospitalización de un hospital en Ecuador. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(4), 1–14. Recuperado de  
<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/261/160>

Ruiz, J., & Calderón, C. (2019). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de La Facultad de Medicina*, 67(3), 287–292.  
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>

- Salas, R., & Díaz, D. (2017). Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia. *Biomédica*, 37(1), 33–42. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/843/84350126007.pdf>
- Schutte, T., Tichelaar, J., Reumerman, M., Eekeren, R., Rissmann, R., Kramers, C., ... Puijenbroek, E. (2017). Pharmacovigilance Skills , Knowledge and Attitudes in our Future Doctors – A Nationwide Study in the Netherlands. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 120, 475–481. <https://doi.org/10.1111/bcpt.12712>
- Stefani, D. (2005). Teoría de la Acción Razonada : Una propuesta de evaluación cuali- cuantitativa de las creencias acerca de la institucionalización geriátrica. *Revista Evaluar*, 5. Recuperado de <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/revaluar/article/view/538>
- Tarragó, S., Hernández, R. G., & Gil, L. (2018). La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Horizonte Sanitario de La Universidad Juárez Autónoma de Tabasco*, 18(1), 7–15. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>
- Torralba, L., & Amador, N. (2019). Elaboración de una guía de Seguimiento Farmacoterapéutico en el paciente con epilepsia. *Ars Pharmaceutica*, 60(1), 35–40. Recuperado de <http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v60n1/2340-9894-ars-60-01-35.pdf>
- Varallo, F. R., Planeta, I. I. C. S., & Mastroianni, P. (2017). Effectiveness of pharmacovigilance : multifaceted educational intervention related to the

knowledge , skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics*, 1(5), 51–57. Recuperado de

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5251201/>

Yi, Q., & Hohashi, N. (2018). Comparison of perceptions of domestic elder abuse among healthcare workers based on the Knowledge-Attitude-Behavior ( KAB ) model. *PLoS ONE*, 13(11), 1–14. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206640>

Zárate, R., Salcedo, R., Olvera, S., Hernández, S., Barrientos, J., Pérez, M., ...

Terrazas, C. (2017). Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enfermería Universitaria*, 14(4), 277–285. <https://doi.org/10.1016/j.reu.2017.08.005>

## Apéndices

### Apéndice A. Cuestionario del conocimiento, actitud y práctica de la farmacovigilancia



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Estimado(a) colaborador(a)

Solicito unos minutos de su valioso tiempo y disposición para contestar la siguiente encuesta, la cual tiene por objetivo evaluar la incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia. Cabe señalar que este instrumento es de carácter confidencial y anónimo, cuya finalidad es únicamente académica.

Por favor, no deje ningún espacio sin marcar.

Anticipo mis agradecimientos por su colaboración.

#### INFORMACIÓN GENERAL

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

##### 1. Género

Femenino

Masculino

##### 2. Profesión

<input type="checkbox"/>	Médico(a)
<input type="checkbox"/>	Químico(a) Farmacéutico(a) o Bioquímico(a) Farmacéutico(a)
<input type="checkbox"/>	Odontólogo(a)
<input type="checkbox"/>	Enfermero(a)
<input type="checkbox"/>	Auxiliar de enfermería
<input type="checkbox"/>	Otro, detalle:

##### 3. Años de experiencia

<input type="checkbox"/>	1 a 3 años
<input type="checkbox"/>	4 a 6 años

	7 a 9 años
	10 a 12 años
	Más de 12 años

4. Tipo de establecimiento de salud en el que trabaja según el nivel de atención

	Establecimiento de primer nivel de atención
	Establecimiento de segundo nivel de atención
	Establecimiento de tercer nivel de atención
	Establecimiento de cuarto nivel de atención
	Servicios de apoyo, transversales a los niveles de atención
	Otro, detalle:

5. Tipo de empresa en la que trabaja

	Pública
	Privada
	Mixta

### INFORMACIÓN SOBRE CONOCIMIENTO (Nisa, Zafar, & Sher, 2018).

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

6. ¿Cuál es la definición de farmacovigilancia?
- La ciencia de monitorear las reacciones adversas que ocurren en un hospital
  - El proceso de mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos
  - La detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas\*
  - La ciencia de detectar el tipo e incidencia de una reacción adversa después que un medicamento es puesto en el mercado
  - Lo desconozco
7. ¿Cuál es la definición de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?
- Respuesta nociva e intencionada al medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de la enfermedad
  - Respuesta nociva y no intencionada al medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de la enfermedad\*
  - Cualquier acontecimiento médico desagradable que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento
  - Cualquier reacción adversa identificada en documentos reglamentarios, como prospectos o monografías de productos que ocurren dentro de la frecuencia esperada

- e) Lo desconozco
8. ¿Conoce algún sistema formal de reporte disponible en el país?
- Sí\*
  - No
9. ¿Conoce algún medicamento que haya sido prohibido en el mundo debido a una reacción adversa?
- Sí\*
  - No
  - Lo desconozco
10. ¿Alguna vez ha compartido información sobre una RAM con alguien?
- Sí\*
  - No
11. ¿Dónde se encuentra el centro internacional para el monitoreo de las RAMs?
- Suecia\*
  - Alemania
  - Estados Unidos
  - Lo desconozco
12. ¿Cuál de los siguientes es un factor de riesgo importante para la ocurrencia de un mayor número de RAMs?
- Artritis
  - Fallo renal o hepático\*
  - Discapacidad visual
  - Todos los anteriores
  - Lo desconozco
13. ¿En el caso que se observe un evento adverso serio en Ecuador dónde debe reportarse?
- A la Asociación Médica del Ecuador
  - A la Asociación Farmacéutica del Ecuador
  - Al Centro Nacional de Farmacovigilancia\*
  - No existe ningún centro para emitir el reporte
  - Lo desconozco
14. ¿Cuáles son los tipos de RAMs?
- Tipo A, B, C, D, E, F y G
  - Tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7
  - Grave, moderada y leve\*
  - Reversible e irreversible
  - Lo desconozco



15. ¿Cuál de las siguientes es la base de datos en línea de la Organización Mundial de la Salud para el reporte de las RAMs?
- Comité Asesor de RAMs
  - Medsafe
  - Vigibase\*
  - Medwatch
  - Lo desconozco
16. ¿De qué fuente se debe recopilar información sobre las RAMs de nuevos medicamentos?
- Libros o revistas científicas
  - Internet
  - Visitadores médicos
  - Seminarios o conferencias
  - Prospecto del medicamento\*
  - Todas las anteriores
17. ¿Reacciones adversas tales como dolor de cabeza, fiebre y vómito deberían ser reportadas?
- Sí\*
  - No

\* Denota la respuesta correcta en el momento de la publicación.

### INFORMACIÓN SOBRE ACTITUD (Nisa et al., 2018) (Perspectiva de Likert)

**Instrucciones:** En los siguientes ítems, conteste según sea el caso, marcando una sola alternativa con una X.

	Completamente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Completamente de acuerdo
18. Reportar RAMs es necesario				
19. El reporte de RAMs debe ser obligatorio				
20. Reportar RAMs incrementa la seguridad del paciente				
21. Reportar RAMs toma mucho tiempo				

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

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

22. ¿Tu lugar de trabajo cuenta con un protocolo o procedimiento para el reporte de RAMs?
- a) Sí
  - b) No
  - c) Lo desconozco
23. ¿Tiene libre acceso al formulario para el reporte de RAMs en su lugar de trabajo?
- a) Sí
  - b) No
  - c) Desconozco el formulario para el reporte de RAMs
24. ¿En su lugar de trabajo lo motivan para que reporte las RAMs que haya observado?
- a) Sí
  - b) No
25. ¿En su lugar de trabajo lo han capacitado en farmacovigilancia y en el reporte de RAMs?
- a) Sí
  - b) No
26. ¿Número de RAMs reportadas por semana?
- a) 1 a 5
  - b) 6 a 10
  - c) Más de 10
  - d) No he reportado RAM
27. ¿A quién reportan las RAMs?
- a) Al Centro Nacional de Farmacovigilancia
  - b) A la compañía farmacéutica responsable del medicamento
  - c) Al jefe del departamento
  - d) Al Ministerio de Salud Pública
  - e) No he reportado RAM
28. ¿Tipo de RAMs reportadas?
- a) Graves
  - b) Moderadas
  - c) Leves
  - d) Todas las anteriores
  - e) No he reportado RAM

29. ¿Cuál es el método que más utiliza para reportar una RAM?
- a) E-reporting
  - b) Correo electrónico, adjuntando la tarjeta amarilla o la tarjeta blanca
  - c) E2B medio de transmisión de datos en formato XML
  - d) No he reportado RAM
30. ¿Cuáles son los profesionales de la salud responsables para reportar RAMs?
- a) Médicos
  - b) Enfermeras
  - c) Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos
  - d) Todos los anteriores

**FACTORES QUE ALIENTAN Y DESALIENTAN LA PRÁCTICA DE LA FARMACOVIGILANCIA (Nisa et al., 2018)**

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

31. ¿Cuál de los siguientes factores es un motivante para el reporte de RAMs?
- a) La gravedad de la RAM
  - b) RAMs poco comunes
  - c) RAMs que involucren nuevos medicamentos
  - d) Confianza en el diagnóstico de la RAM
  - e) Todas las anteriores
32. ¿Cuál de los siguientes factores desalienta el reporte de RAMs?
- a) Desconozco como reportar
  - b) Desconozco donde reportar
  - c) Considero que no es importante
  - d) La atención al paciente es más importante
  - e) Dificultad para acceder a la tarjeta amarilla o tarjeta blanca
  - f) Problema de confidencialidad del paciente
  - g) Problema de responsabilidad legal
  - h) Todas las anteriores

## Apéndice B. Plataforma Edmodo

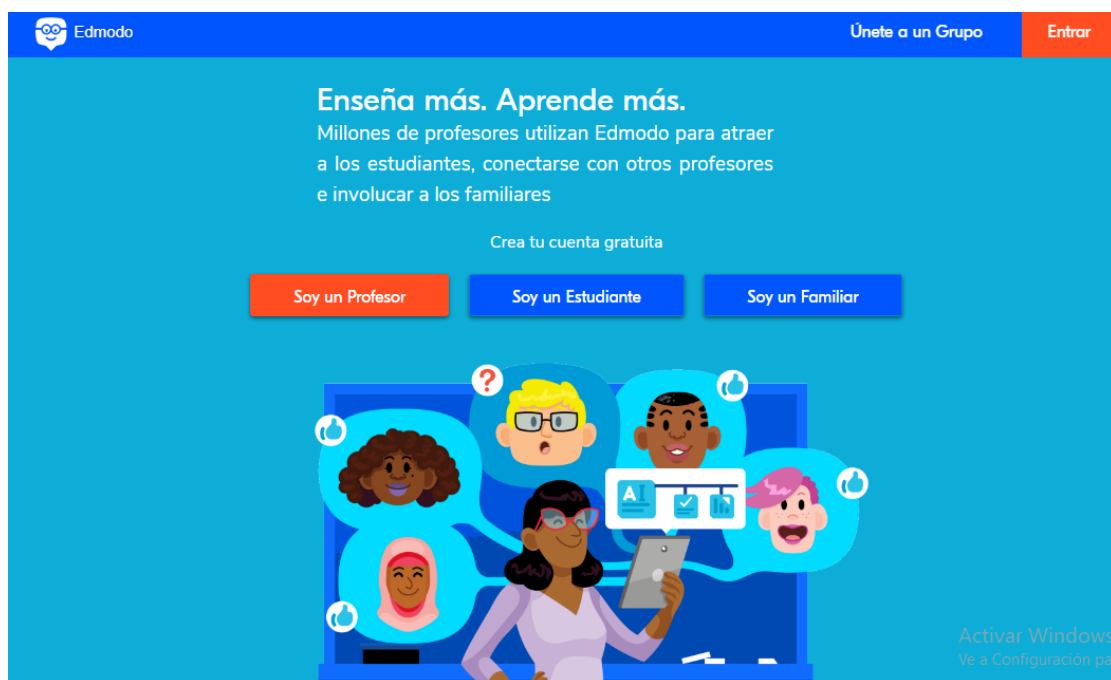


Figura 35. Plataforma Edmodo

Tomado de Educación 3.0, 2017



Figura 36. Clase en la plataforma Edmodo

Tomado de la plataforma Edmodo, 2018.

edmodo Inicio Clases Descubrir Biblioteca Mensajes Buscar

Katherine Chávez publicó para  
**Capacitación del II: Evalu...** Más  
 Profesor  
 may. 10, 2019 · 1:29 PM · 📺

Capacitación del II: Evaluación de causas relacionadas con el uso del medicamento (RAM/FT/EM) Versión 3.0

INSTRUCTIVO INTERNO:  
 EVALUACIÓN DE CAUSAS  
 RELACIONADAS CON EL USO DEL  
 MEDICAMENTO (RAM, FT, EM)  
 Versión 3.0

0:17 / 14:54

Ver todo el trabajo de clas  
 Invitar a otra  
 Idiomas · Ayuda · Acerca de  
 Privacidad · Términos de Ser  
 Blog · Twitter · Facebook · E  
 Edmodo © 2020

*Figura 37.* Ejemplo de Capacitación virtual en la plataforma Edmodo  
 Tomado de la plataforma Edmodo, 2019.

#### Prueba del II: Evaluación de causas relacionadas con el uso del medicamento (RAM/FT/EM)

Asignado Para 17/05/2019 23:15

Asignado a: ● Capacitación del II: Evaluación de causas relacionadas con el uso del medicamento (RAM/FT/EM) Versión 3.0

JOSE TACURI  
Calificado

Total de puntos  
**10 / 10**

Enviado el 10 de mayo de 2019, 15:47 | Tiempo empleado:  
00:00

[Cambiar Estudiante](#)

[Eliminar Entrega](#)

Preguntas

1 ■ correcto

Pregunta 3  
0/ 1 puntos [Previa](#)

¿Qué es el e-reporting?

A. Es cualquier acontecimiento adverso que a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

B. Es un sistema online que facilita el reporte de los eventos adversos. ✔

*Figura 38.* Ejemplo de prueba en la plataforma Edmodo  
 Tomado de la plataforma Edmodo, 2019.

**Apéndice C. Modelos de certificados**

*Figura 39.* Ejemplo de certificado de participación y aprobación

Adaptado de los certificados emitidos por ARCSA.



*Figura 40.* Ejemplo de certificado de reconocimiento

Adaptado de los certificados emitidos por ARCSA.

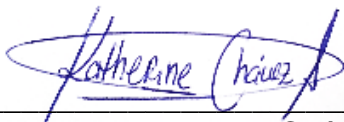
## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Katherine Nicole Chávez Alvear, con C.C: # 0923389027 autora del trabajo de titulación: *Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia* previo a la obtención del grado de **MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 17 de febrero de 2021

f.   
Nombre: Katherine Nicole Chávez Alvear  
C.C: 0923389027





## **REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

### **FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN**

<b>TÍTULO Y SUBTÍTULO:</b>	Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia		
<b>AUTOR(ES)</b> (apellidos/nombres):	Chávez Alvear, Katherine Nicole		
<b>REVISOR(ES)/TUTOR(ES)</b> (apellidos/nombres):	Zerda Barreno, Elsie Ruth Zambrano Chumo, Laura María		
<b>INSTITUCIÓN:</b>	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
<b>UNIDAD/FACULTAD:</b>	Sistema de Posgrado		
<b>MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:</b>	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud		
<b>GRADO OBTENIDO:</b>	Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	17 de febrero de 2021	<b>No. DE PÁGINAS:</b>	112
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b>	Salud, gerencia		
<b>PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:</b>	Farmacovigilancia, Profesionales de la salud, Conocimiento, Actitud, Práctica, Reacciones Adversas a Medicamentos		
<b>RESUMEN:</b>	<p>La presente investigación analiza el conocimiento, la actitud y la práctica de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud, quienes ejercen un rol importante en la identificación, cuantificación y prevención de los riesgos asociados a medicamentos. El objetivo general de este estudio es evaluar la incidencia del conocimiento y actitud de los profesionales de la salud en la práctica de la farmacovigilancia, con la finalidad de diseñar estrategias que contribuyan con el fortalecimiento de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas. La metodología empleada fue lógica deductiva, con un enfoque cuantitativo y un alcance descriptivo correlacional, utilizando pruebas estadísticas no paramétricas se evaluó la relación entre las variables. Se encuestó un total de 378 profesionales de la salud, obteniendo como resultados que el 70,11% presentaban un conocimiento inadecuado, el 62,96% poseía una actitud negativa y el 69,58% realizaba una práctica inadecuada de la farmacovigilancia. Finalmente, para fortalecer la farmacovigilancia se propusieron estrategias que consisten en un programa de capacitación, en la elaboración de un plan de acción para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la optimización del método de reporte de las RAMs.</p>		
<b>ADJUNTO PDF:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO	
<b>CONTACTO CON AUTORES:</b>	<b>Teléfono:</b> +593-0993401023	E-mail: <a href="mailto:kath_b18@hotmail.com">kath_b18@hotmail.com</a>	
<b>CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:</b>	<b>Nombre:</b> Núñez Lapo, María de los Ángeles		
	<b>Teléfono:</b> +593-9-3804600/ 0997196258		
	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:maria.nunez@cu.ucsg.edu.ec">maria.nunez@cu.ucsg.edu.ec</a>		

#### **SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA**

<b>Nº. DE REGISTRO (en base a datos):</b>	
<b>Nº. DE CLASIFICACIÓN:</b>	
<b>DIRECCIÓN URL (tesis en la web):</b>	