

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
ESCUELA DE POSGRADOS
MAESTRÍA EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN:

**“CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN MÉDICOS DEL HOSPITAL
NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”**

PRESENTADO POR:
CARLOS ALBERTO BUSTAMANTE RENDEROS

PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRO EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

ASESOR:
DR. YUBER ARIEL LAZO GUERRERO

SAN SALVADOR, MAYO DE 2024.

CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS.....	3	
RESUMEN.....	4	
INTRODUCCIÓN.....	6	
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA		
A. Situación problemática.....	7	
B. Factibilidad de la investigación.....	11	
C. Enunciado del Problema.....	11	
D. Objetivos de la Investigación.....	12	
E. Contexto de la Investigación.....	13	
F. Justificación.....	14	
CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.		
A. Estado actual del hecho o situación.....	16	
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN		
A. Enfoque y tipo de investigación.....	23	
B. Sujetos y Objeto de estudio.....	23	
1. Unidades de análisis. Población y muestra.....	23	
2. Variables e indicadores.....	25	
C. Técnicas, materiales e instrumentos.....	30	
1. Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información.....	30	
2. Instrumentos de registro y medición.....	30	
3. Aspectos éticos.....	31	
4. Procesamiento y análisis de la información.....	32	
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN		
A. Resultados.....	33	
1. Análisis descriptivo.....	33	
B. Discusión de resultados.....	43	
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		46
FUENTES DE INFORMACIÓN CONSULTADAS.....		48
ANEXOS.....		51

AGRADECIMIENTOS

A Dios, la vida, el universo, la naturaleza...

A mi familia y amigos que han sido un pilar importante en mi formación como persona y como profesional, que siempre me han brindado apoyo emocional para continuar.

A todos los maestros que me han formado a lo largo de todos los años de estudio, de forma especial a quienes han formado parte de este nuevo logro académico.

A mi asesor, Dr. Yuber Ariel Lazo Guerrero, por su invaluable apoyo en el desarrollo de esta investigación, por sus valiosas revisiones y sugerencias.

A las autoridades del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, por facilitar los permisos para la recolección de datos y brindar el apoyo por medio de la revisión por parte del comité de ética en investigación.

A la Universidad Evangélica de El Salvador por brindarme la oportunidad de formarme en esta área profesional y a mis compañeros de estudio en esta maestría por su amistad, apoyo, ánimos y compañerismo mostrado.

A los miembros del Tribunal Evaluador por el valioso aporte de su tiempo para revisar, observar y brindar sugerencias de mejora al presente documento.

RESUMEN

El reporte de las reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación es un pilar clave para las actividades de farmacovigilancia. El presente estudio tuvo como objetivo general identificar conocimiento y actitudes que propician el bajo reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en médicos agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024. Estudio de enfoque cuantitativo, tipo de investigación descriptivo, transversal y observacional. Se incluyó en el estudio 137 residentes de diferentes especialidades y 30 médicos agregados. Las variables a estudiar fueron: Conocimiento sobre farmacovigilancia y actitudes frente al reporte de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación. Se realizaron pruebas estadísticas de normalidad a las variables (prueba Kolmogorov Smirnov), las cuales carecen de normalidad. La variable conocimiento se midió numéricamente de acuerdo a la cantidad de respuestas buenas obtenidas, el puntaje máximo a obtener eran 100 puntos, el puntaje obtenido por los médicos residentes fue de 51.3 puntos y médicos agregados 67.5 puntos. Se interrogó sobre las actitudes por medio de escala de Likert. Las tres actitudes mayormente identificadas en médicos residentes fueron: Inseguridad, desconfianza y miedo legal. Para el caso de los médicos agregados, las tres actitudes mayormente identificadas fueron: Inseguridad, ignorancia y desconfianza. Se concluye que los residentes tienen conocimiento medio sobre farmacovigilancia y los médicos agregados conocimiento alto sobre farmacovigilancia, además que se encuentran actitudes en ambos grupos que propician el bajo reporte.

Palabras clave: Farmacovigilancia, efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

ABSTRACT

Reporting adverse drug reactions and medication-related problems is a key pillar of pharmacovigilance activities. The general objective of this study was to identify knowledge and attitudes that lead to the low reporting of suspicions of adverse reactions to medications in associate physicians and residents of different specialties of the Zacamil National Hospital, in the period April to May 2024. Quantitative approach study, type descriptive, transversal and observational research. 137 residents from different specialties and 30 additional physicians were included in the study. The variables to be studied were: Knowledge about pharmacovigilance and attitudes towards reporting adverse reactions to medications and problems related to medication. Statistical tests of normality were carried out on the variables (Kolmogorov Smirnov test), which lacked normality. The knowledge variable was measured numerically according to the number of good answers obtained, the maximum score to be obtained was 100 points, the score obtained by resident doctors was 51.3 points and aggregated doctors 67.5 points. Attitudes were questioned using a Likert scale. The three attitudes most identified in resident doctors were: Insecurity, mistrust and legal fear. In the case of aggregated doctors, the three attitudes most identified were: Insecurity, ignorance and distrust. It is concluded that the residents have average knowledge about pharmacovigilance and the doctors have high knowledge about pharmacovigilance, in addition that there are attitudes in both groups that lead to low reporting.

Keywords: Pharmacovigilance, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Adverse Drug Reaction Reporting Systems.

INTRODUCCIÓN

Para que un medicamento sea comercializado, se requieren estudios preclínicos y clínicos para verificar eficacia y seguridad para el paciente, las instituciones reguladoras brindan la autorización para la comercialización, en la etapa de comercialización, la exposición al medicamento es por un periodo más prolongado, las características de los pacientes, la cantidad, tipo de comorbilidades que presentan son mayores y las condiciones del consumo son diferentes, por lo tanto, la probabilidad de aparecer reacciones adversas en esta etapa son mayores.

Para poder describir reacciones adversas que se presenten, las instituciones prestadoras de servicios de salud deben hacer monitoreo por medio de farmacovigilancia activa o pasiva de todos los medicamentos, haciendo énfasis en aquellos de reciente comercialización en el país, reciente incorporación a los listados institucionales o con permiso especial de importación y como medida de minimización de riesgos en materia de seguridad de medicamentos.

Existe un subregistro de las reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario, las causas según la literatura médica son variadas, es por ello que es necesaria la identificación, para poder implementar, según los resultados obtenidos estrategias de mejora.

El presente documento contiene el informe final de investigación sobre los conocimientos y actitudes que propician un bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández Zacamil. Está formado por 5 capítulos, el capítulo 1 incluye el planteamiento del problema, las metas que se van a lograr con la investigación, el por qué y para qué de la investigación; El capítulo 2 es todo el componente teórico necesario para comprender el tema; El capítulo 3 incluye el abordaje metodológico que se le dará a la investigación, además de la operacionalización de las variables y el instrumento de recolección de datos a utilizar; El capítulo 4 presenta los resultados obtenidos y la relación con la literatura publicada; El capítulo 5 brinda las conclusiones y recomendaciones de acuerdo con los objetivos planteados al inicio de la investigación.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Situación problemática

Caracterización del problema:

La innovación con el uso de nuevos medicamentos, o la asignación de nuevos usos, hacen indispensable la farmacovigilancia y el reporte de las reacciones adversas que se puedan presentar en los pacientes. Se ha descrito que la incidencia global de las RAM puede ir desde 6,1% a 18,1% en pacientes hospitalizados, describiendo una serie de factores que determinan una mayor probabilidad de generarla, tales como el género, edad, polimorfismos genéticos, etnicidad, embarazo, patologías asociadas, daño renal o hepático y polifarmacia (1).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son responsables del 10% de las consultas ambulatorias y del 3,5 al 10% de los ingresos hospitalarios, y son la quinta causa de muerte en pacientes hospitalizados, además de prolongar las estancias (2). Esto genera un impacto importante en la valoración de riesgo- beneficio en la toma de decisiones en el manejo de los pacientes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que las RAM son una de las 10 primeras causas de defunción en todo el mundo (3). En los países de ingresos altos, se estima que uno de cada diez pacientes sufren daños mientras reciben atención hospitalaria. El daño puede ser causado por una serie de eventos adversos, de los cuales casi el 50% son prevenibles. Cada año se producen 134 millones de eventos adversos por una atención poco segura en los hospitales de los países de ingresos bajos y medios, lo que provoca 2,6 millones de muertes (3).

En otro estudio se ha estimado que alrededor de dos tercios de todos los eventos adversos resultantes de una atención poco segura y los años perdidos por discapacidad y muerte (conocidos como años de vida ajustados en función de la discapacidad, o AVAD) se producen en países de ingresos bajos y medios (3).

Según datos del sistema de información en salud del Ministerio de Salud, en el período de junio 2021 a mayo 2022, se proporcionaron 7,337,819 atenciones a nivel

hospitalario y primer nivel de atención, entre consulta de emergencia, consulta externa y egresos a nivel nacional (4)

Actualmente, en el Ministerio de Salud, el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y de los eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI) se realiza en formato electrónico en el Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.

El Boletín epidemiológico No.9 del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, reporta durante el año 2022 un total de 4,470 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, el 73.9% corresponde a ESAVI y el 26.1% a RAM (1,167 reportes) (5).

Tomando como referencia el total de atenciones promedio durante un año en el Ministerio de Salud y la cantidad de reacciones adversas reportadas (incluyendo ESAVI y RAM), se tiene una proporción del 0.02%, es decir, un valor inferior al descrito según la literatura consultada: “Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son responsables del 10% de las consultas ambulatorias y del 3,5 al 10% de los ingresos hospitalarios (2)”. Esto es un indicador de un valor bajo de las notificaciones de RAM en nuestro país.

Según la memoria de labores del Hospital Nacional Zacamil del año 2022, se proporcionaron 174,976 atenciones entre consulta de emergencia, consulta externa y egresos (6). Según el informe de reacciones adversas a medicamentos del año 2022, se reportaron 4 casos de RAM , lo cual representa el 0.002% de todas las atenciones brindadas (7). Al comparar la proporción de RAM reportadas en todo el MINSAL con las reportadas a nivel local, en ambos casos, los valores se mantienen por debajo de lo descrito a nivel internacional.

La subnotificación es una limitación importante de los sistemas de notificación espontánea, ya que se estima que sólo se notifican entre el 6% y el 10% de todas las RAM. Esta elevada tasa de subregistro impide, por un lado, cuantificar las RAM para

calcular su impacto en términos de incidencia y riesgo, y por otro, retrasa la activación de señales de alerta, con las consiguientes repercusiones en la salud pública (2).

Existe una brecha en el conocimiento y el reporte de la RAM, Un estudio sobre los factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales realizado con metodología por grupo focal identificó como factor escasos conocimientos sobre dosificación, intervalo entre las dosis, interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, mecanismo de acción, entre otros. Al explorar sobre los conocimientos sobre notificación de reacciones adversas se pudo constatar la existencia de una deficiente formación en pre y postgrado sobre notificación de reacciones adversas (28)

Una revisión sistemática describe que dentro de las causas del subregistro de las RAM se encuentra la ignorancia y la inseguridad, las cuales presentan fuerte correlación con el bajo conocimiento de los profesionales con relación a las actividades de análisis de seguridad de los medicamentos (12).

Hay estudios que describen que la mayor parte de RAM son reportadas por médicos. Un boletín informativo de reacciones adversas a medicamentos describe que la mayor parte han sido notificadas por médicos (73,4%), seguidos de farmacéuticos (21,2%) y enfermeros (4,3%) (29).

Delimitación del problema:

En el año 2022, la Organización Mundial de la Salud definió la farmacovigilancia como: “La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas” (8); Incluye la vigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional (9).

Las actividades de reporte de farmacovigilancia se agrupan en tres áreas: Reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a vacunación e

inmunización (ESAVI) y problemas relacionados con la medicación (PRM). De esas tres áreas, en la presente investigación se abordará exclusivamente la problemática relacionada a las reacciones adversas a medicamentos.

Según el Lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia, el reporte de las reacciones adversas a medicamentos deben de hacerlo todos los profesionales de la salud, Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI), propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud, los Titulares de Registro Sanitario (TRS) de los medicamentos. Para el caso de las droguerías o distribuidores y los importadores, deben reportar las notificaciones de RAM a los TRS de los productos que comercializan. En el caso de los pacientes que experimenten una reacción adversa a medicamentos o por la aplicación de una vacuna, podrán informar a su médico o profesional de la salud, para que este lo reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia (10).

En el proceso de atención al paciente, con respecto a lo referente a medicamentos, en base al esquema del modelo integral de sistema de suministro de medicamentos esenciales, el cual incluye la selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso (11); En este proceso participa gran cantidad de disciplinas, entre ellas médicos, enfermería, profesionales químico farmacéuticos, auxiliares de almacén, de farmacia, entre otros; Todas esas disciplinas participan directa o indirectamente.

Al referirse a reacciones adversas a medicamentos, estas se manifiestan en el momento del cumplimiento o posterior a ello, las oportunidades de identificación puede ser en los servicios de hospitalizados, consulta externa, emergencia o en el momento de dispensarizar medicamentos repetitivos en las farmacias. Por lo tanto, los profesionales involucrados son médicos, enfermería y personal de farmacia.

Hay estudios que describen que la mayor parte de RAM son reportadas por médicos. Un boletín informativo de reacciones adversas a medicamentos describe que la mayor parte han sido notificadas por médicos (73,4%), seguidos de farmacéuticos (21,2%) y enfermeros (4,3%) (29).

A pesar de que el Lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia identifica a todo el personal con el deber de reportar RAM, en la práctica, la identificación y el aviso verbal se hace por parte de las diferentes disciplinas como enfermería, pero el reporte escrito lo realiza el área médica. Por lo tanto, tomando en cuenta ese elemento, el presente estudio centrará su atención en el grupo de agregados y residentes de las diversas especialidades médicas con las que cuenta el hospital, con el fin de indagar los conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos en dicho grupo, para posteriormente en futuras investigaciones incorporar al gremio de Enfermería y Químico Farmacéutico.

B. Factibilidad de la investigación

Con relación a la factibilidad de la investigación, es importante mencionar que el investigador trabaja para el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, por lo que el acceso a los sujetos de estudio se facilita. Para el registro de información, al ser un instrumento electrónico, cada participante lo respondió con sus redes personales. Con relación al tiempo, se cumplió cada una de las actividades establecidas en el cronograma.

C. Enunciado del Problema

¿Cuáles son los conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de médicos agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024?.

D. Objetivos de la Investigación

OBJETIVO GENERAL:

Identificar conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en médicos agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- A. Evaluar el nivel de conocimiento que tienen los agregados y residentes de diferentes especialidades sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos.
- B. Determinar actitudes que propicien bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos en médicos residentes y agregados del Hospital Nacional Zacamil.

E. Contexto de la Investigación

La investigación se realizó en el Ministerio de Salud de El Salvador, específicamente en el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil durante el periodo de abril a mayo 2024. El Hospital Nacional Zacamil es un hospital de segundo nivel de atención, el cual es considerado hospital escuela para carreras de pregrado y posgrado, se encuentra ubicado en calle la Ermita y avenida Castro Morán, Centro Urbano José Simeón Cañas, Colonia Zacamil, Mejicanos, San Salvador.

El Hospital Nacional Zacamil recibe estudiantes de pregrado de Doctorado en Medicina de la Universidad Evangélica de El Salvador, además estudiantes de técnico, tecnólogo y Licenciatura en Enfermería de la Universidad de El Salvador, Universidad Evangélica de El Salvador, Instituto Especializado de Profesionales de la Salud IEPROES, y Universidad Dr. Andrés Bello UNAB; Estudiantes de Licenciatura en Química y Farmacia, Laboratorio clínico, Anestesiología, Rayos X y Nutrición.

Además de ser hospital escuela para carreras de pregrado, también participa en formación de posgrados (especialidades médicas), cuenta con residentes de 15 especialidades y subespecialidades: Anestesiología, Cirugía general, Cirugía Laparoscópica Avanzada, Coloproctología, Cuidados paliativos, Dermatología, Ginecología, Medicina interna, Oftalmología, Ortopedia y traumatología, Otorrinolaringología, Pediatría, Radiooncología, Reumatología y Urología, los cuales serán los incluidos en la investigación.

Existe a la fecha de la investigación 162 médicos agregados, de las especialidades de: Anestesiología, Cardiología, Cirugía general, Cirugía Laparoscópica Avanzada, Cirugía Vascular, Coloproctología, Cuidados paliativos, Dermatología, Endocrinología, Epidemiología, Gastroenterología, Ginecología, Medicina Crítica, Medicina Familiar, Medicina interna, Nefrología, Neonatología, Neumología, Neurología, Psiquiatría, Oftalmología, Oncología, Ortopedia y traumatología, Otorrinolaringología, Pediatría, Radiooncología, Reumatología y Urología.

F. Justificación

La notificación espontánea de eventos adversos a medicamentos constituye el método principal para detectar signos en farmacovigilancia, porque son eficaces para identificar reacciones adversas inesperadas a medicamentos (RAM) graves, errores de medicación, ineficacia terapéutica e inconsistencias en la calidad de los medicamentos, además de su bajo costo (12).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son responsables del 10% de las consultas ambulatorias y del 3,5 al 10% de los ingresos hospitalarios, y son la quinta causa de muerte en pacientes hospitalizados, además de prolongar las estancias (2).

La subnotificación es una limitación importante de los sistemas de notificación espontánea, ya que se estima que sólo se notifican entre el 6% y el 10% de todas las RAM. Esta elevada tasa de subregistro impide, por un lado, cuantificar las RAM para calcular su impacto en términos de incidencia y riesgo, y por otro, retrasa la activación de señales de alerta, con las consiguientes repercusiones en la salud pública. Estos retrasos en las decisiones de restringir el uso de un medicamento o retirarlo pueden resultar en que muchos más pacientes se vean afectados (2).

En el Ministerio de Salud, al igual que en el Hospital Nacional Zacamil, existe un reporte bajo de reacciones adversas a medicamentos, en el año 2022 a nivel del ministerio se reportaron 1,167 RAM (5), esto representa el 0.02% del total de atenciones brindadas. El Hospital Nacional Zacamil para el mismo año reportó 4 RAM (7), lo cual representa el 0.002% de las atenciones brindadas durante el año. Por lo tanto, ese bajo reporte de RAM fue motivo para investigar conocimientos y actitudes que propician que el personal sanitario no reporte los eventos que presentan los pacientes.

El objetivo de identificar los conocimientos y actitudes, es poder implementar estrategias de mejora para sensibilizar sobre la importancia de los reportes de reacciones adversas y de esta forma, incidir positivamente en la cantidad de reportes,

aumentando la evidencia, la estimación de la frecuencia de aparición, así como la evaluación de la gravedad y el impacto en la salud en los pacientes.

El reconocimiento de la RAM según el Lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia es un deber de todo el personal, sin embargo, actualmente el reporte escrito de la RAM es una función del área médica. Se ha seleccionado a médicos residentes y agregados, tomando en cuenta la cercanía y conocimiento de los casos clínicos de los pacientes, además de tener mayor tiempo de atención directa con los pacientes.

Al realizar este estudio se identificaron conocimientos y actitudes que inciden en el bajo reporte por parte de los médicos agregados y residentes, además servirá como estudio pionero en farmacovigilancia en el Hospital para posteriormente realizar otras investigaciones incluyendo a todas las disciplinas que deberían participar en el reporte de RAM.

CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.

A. Estado actual del hecho o situación

Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas (8).

Algunos autores consideran que farmacovigilancia se refiere solamente a la vigilancia post-comercialización de los efectos adversos de los medicamentos (13). Así las siguientes definiciones: “el estudio de la seguridad de los medicamentos comercializados en las condiciones de la práctica clínica en grandes poblaciones” (14); o “el proceso mediante el cual se evalúa y se mejora la seguridad de los productos comercializados”; o “la farmacovigilancia trata todos los problemas de seguridad de los medicamentos en sus condiciones normales de utilización, y abarca la recolección y análisis de la información de los medicamentos de la forma en que son utilizados en la comunidad” (15). Otros autores definen farmacovigilancia como “la vigilancia, detección, evaluación y respuesta de los riesgos relativos a la seguridad de los fármacos durante el desarrollo clínico precomercialización, y durante la fase post-comercialización” (16).

La farmacovigilancia (FV) ha tomado importancia en las últimas cinco décadas, esto derivado de los acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves. Por ejemplo, el desastre de la talidomida (1957-1963) el cual afectó a nivel mundial a más de 10 000 niños que nacieron con alteraciones congénitas. En los años 90 ya existían cálculos de los costos que esto implicaba para el sistema de salud norteamericano, alcanzando el monto de cien billones de dólares anuales (17).

Medicamento se define como “un producto farmacéutico, utilizado en seres humanos, para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas”. El concepto de medicamento se refiere al producto farmacéutico o sustancia concreta que se administra. En general contiene

excipientes, y puede contener contaminantes. Es un producto manufacturado, y como tal, puede presentar variaciones en la calidad esperada, o ser falsificado o adulterado (18).

Para que un nuevo fármaco esté disponible para su uso cotidiano en pacientes, desde hace más de cuatro décadas se propuso un modelo que consiste en una fase preclínica (previa a que el medicamento sea probado en humanos) y otras cuatro fases clínicas: I, II, III y IV. Estas últimas son diseñadas individualmente y conducidas secuencialmente. Durante estas cuatro fases se responden tanto las preguntas de eficacia (es decir, si el fármaco sirve para una alguna indicación terapéutica o preventiva en particular), como de seguridad (tipo, frecuencia y gravedad de los eventos adversos) (19).

Cuando un medicamento es comercializado pasa a ser un producto de consumo público legal, es esa etapa se ha comprobado la eficacia y la seguridad del medicamento, sólo en el corto plazo, y en un reducido número de personas, con grupos selectos de pacientes, por lo que no es suficiente predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización (10).

Es necesario en la etapa posterior a la comercialización de nuevos medicamentos mantener la vigilancia de reacciones que se puedan presentar. La vigilancia de estas reacciones se puede realizar por diferentes mecanismos: Farmacovigilancia pasiva y activa.

Farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa.

La farmacovigilancia pasiva obtiene información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano. La Farmacovigilancia activa es una iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado, que busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco (9).

Las funciones que tiene la farmacovigilancia son: Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas; Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos; Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna; Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios; Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos; Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (8).

Actividades de vigilancia en farmacovigilancia.

Las actividades de reporte de farmacovigilancia se agrupan en tres áreas: Reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y problemas relacionados con la medicación (PRM).

Los ESAVI se definen como cualquier situación de salud (signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio o enfermedad) desfavorable, no intencionado, que ocurra luego de la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Los PRM se definen como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación y puede desarrollar persistencia de la enfermedad o aparición de nuevos síntomas que pueden requerir tratamiento adicional. Entre ellos se encuentran: Falta de eficacia o falla terapéutica, resistencia, exposiciones, abusos y mal uso, interacciones (8).

La falta de eficacia o falla terapéutica se refiere a la falta de efecto del fármaco o cuando no se alcanzan los objetivos del tratamiento. Resistencia: Se suele referir a la resistencia que los patógenos han «adquirido» mediante la evolución. Exposiciones: durante el embarazo, lactancia, edad no aprobada etc. Abusos y mal uso: El uso indebido de los medicamentos tienen efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos. Interacciones: Influencia que un fármaco ejerce sobre otro

cuando se administran juntos produciendo un cambio cualitativo o cuantitativo en sus efectos.

La definición de los efectos adversos, efectos indeseables o reacciones adversas a medicamentos ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. En los años 80's fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas». Con el Real Decreto 1334/2007 se añadió a la definición de RAM todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación (20).

Actualmente el concepto de RAM se define como cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento (8).

Las RAM son una causa importante de morbimortalidad y de aumento de costos. Ocurren en el 10% de los pacientes ambulatorios, causan el 5-10% de los ingresos hospitalarios y las presentan el 10-20% de los pacientes hospitalizados, lo que aumenta su estancia media. La incidencia de pacientes hospitalizados fallecidos por RAM es del 7%. En EE. UU. se estimó que las RAM causaron alrededor de 106.000 muertes al año, lo que representa entre la cuarta y la sexta causa de muerte. Según la Comisión Europea, causaron 197.000 muertes al año, y fue la quinta causa de muerte de los pacientes fallecidos en los hospitales (21).

Entre los factores predisponentes a padecer reacciones adversas están la edad y el sexo (son más frecuentes en ancianos y mujeres), la comorbilidad (principalmente la insuficiencia renal), la polifarmacia (debido a las múltiples interacciones farmacológicas), así como la raza, el tabaquismo, la atopia, la exposición previa, factores ambientales, farmacogenéticos y de respuesta inmune (21).

Las RAM se han clasificado de acuerdo a características químicas, farmacológicas y clínicas. Las reacciones tipo A son predecibles y representan 80% de las RAM, tienen una relación dosis respuesta, pueden evitarse con la suspensión o reducción de la dosis y rara vez ponen en peligro la vida. Las reacciones tipo B son impredecibles y son de mayor riesgo para la vida. Este tipo de reacciones son independientes de la dosis y se relacionan a la respuesta individual del huésped. En este grupo se encuentran las reacciones por intolerancia, idiosincráticas, alérgicas y pseudoalérgicas. Las reacciones de tipo C, también llamadas químicas, se relacionan a la estructura química de la droga o sus metabolitos. Las reacciones tipo D se definen como reacciones tardías por presentarse a largo plazo y se detectan durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Finalmente las reacciones de tipo E, se describen como aquellas que se desarrollan tiempo después de finalizado el tratamiento (22).

De acuerdo con el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) iniciado en 1960, se ha estimado una prevalencia de RAM en la población que varía de 0.7% a 35%. Las RAM son causa de hospitalización de hasta 8% de los pacientes. Estudios en otros países han descrito que las RAM se presentan en 15% de los pacientes hospitalizados. Los antibióticos, antineoplásicos y antiinflamatorios son los medicamentos con mayor frecuencia asociados a RAM (22).

Bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos.

La notificación espontánea depende de la capacidad de los médicos de detectar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y del hábito de reportarlas. En un estudio realizado en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, identificaron que de un grupo de 436 pacientes, en el cual habían 95 pacientes con RAM, los médicos identificaron 82 de estas, pero solo 5 fueron reportadas en el sistema informático (23).

En el estudio de Pirmohamed y cols se detectaron 1,225 ingresos relacionados a las RAM, lo cual significó una prevalencia de un 6.5%, siendo las RAM directamente responsables del 80% de los casos. Un estudio llevado a cabo en Reino Unido demuestra que 1 de cada 15 hospitalizaciones está causada por las RAM. En Europa

se estima que más de 100,000 personas mueren cada año como consecuencia de las RAM, y más de 2 millones sufren RAM graves. En España, un estudio reciente revela que el 37,4% de los efectos adversos asociados a la hospitalización estaban relacionados con la medicación (24).

La falta de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal médico es un fenómeno extendido en todo el mundo. Incluso en instituciones médicas bien establecidas, la cantidad de reacciones adversas graves reportadas puede ser inferior al 10%. Además, se ha documentado que la tasa promedio de falta de reporte, según 37 estudios revisados, es del 94% (24).

Varios países que han estado participando durante años en el Programa Internacional de Farmacovigilancia (FV) de la OMS reciben 200 o más informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por cada millón de habitantes cada año, y estos informes son enviados aproximadamente por el 10% de los médicos de cada país. Sin embargo, en otros países, las tasas de informes son considerablemente más bajas. Según el informe estadístico de octubre de 2012, Cuba ocupó el puesto 11, superando a países como Australia, Alemania, España e Italia, siendo el país con el mayor número de informes en América Latina y cumpliendo con los estándares de calidad requeridos, aunque no se han realizado estudios sobre el impacto de la subnotificación.

Conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de RAM.

Una de las causas que incide en la infranotificación es que los notificadores reportan aquello que le sea evidentemente atribuido al fármaco, muchas veces relacionado con problemas de calidad, no reconociendo aquellos síntomas que consideran “normales”, por ya estar descritos en la literatura.

Un análisis llevado a cabo por Alfonso señala que el Sistema Cubano registra un bajo número de reportes en segmentos de pacientes considerados de alto riesgo debido a su edad extrema, con solo un 17,8% de las notificaciones dirigidas a personas mayores de 60 años. Diversos factores podrían estar influyendo en este fenómeno, como la falta de conocimiento sobre la importancia de la vigilancia en grupos especiales, como mujeres embarazadas o en período de lactancia, la dificultad para distinguir entre los

síntomas de la enfermedad y las reacciones adversas a los medicamentos, así como la falta de comprensión sobre cómo los fármacos actúan en personas ancianas y niños. Además, se destaca la limitada familiaridad con las contraindicaciones y las interacciones medicamentosas en estas poblaciones, así como una percepción reducida del riesgo de reacciones adversas entre profesionales y familiares de los pacientes (24).

Una revisión sistemática identifica factores relacionados con el bajo reporte de RAM, entre ellos: La especialidad médica, el desconocimiento (sólo es necesario informar las reacciones adversas graves) en un 95%; desconfianza (miedo a parecer ridículo por informar simplemente sospechas de RAM) en el 72%; letargo (una amalgama de dilación, falta de interés o de tiempo para buscar la libreta de calificaciones y otras excusas) en un 77%; indiferencia (el único caso que un médico podría ver no podría contribuir al conocimiento médico) e inseguridad (es casi imposible determinar si un medicamento es responsable o no de una reacción adversa particular) en el 67%; y complacencia (solo se permiten en el mercado medicamentos seguros) en el 47% de los estudios (25).

Los factores que originan la infranotificación de RAM han sido objeto de diversos estudios realizados en diferentes países. Inman en 1976, presentó una lista de actitudes relacionadas a causas de subregistro de RAM: Complacencia (creencia de que las RAM graves ya están bien documentadas cuando el medicamento es comercializado); Miedo de involucrarse en un litigio judicial (proceso legal); Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente; Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero; Ignorancia de cómo describir la notificación (creer que solamente RAM graves e inesperadas deban ser notificadas); Inseguridad en reportar solo sospechas de RAM (creencia en que se debe notificar solamente cuando hay seguridad de que el daño fue causado por el uso de determinado medicamento); Indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de los daños causados por el uso de medicamentos (26).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

A. Enfoque y tipo de investigación

Estudio de enfoque cuantitativo, ya que la recolección y manejo de datos se diseñó para obtener valores numéricos. El tipo de investigación fue descriptivo, ya que busca identificar elementos de la situación, transversal ya que la recolección de datos de cada unidad de análisis se hizo en una sola ocasión y observacional ya que no se busca comprobar la eficacia de ninguna intervención con el grupo de estudio.

B. Sujetos y Objeto de estudio

1. Unidades de análisis. Población y muestra.

Población:

Está constituida por 174 médicos residentes pertenecientes a las 15 especialidades y subespecialidades del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández Zacamil (Ver anexo 1) y 162 médicos agregados de las diferentes especialidades. De los cuales participaron: Residentes 136 y agregados 30.

Muestra:

Se incluyó en el estudio el 100% de la población, por lo tanto, no se realizó cálculo muestral.

Criterios de inclusión:

- Doctor/a en medicina.
- Que su formación como residente sea en el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil.

- Que sea médico agregado de cualquier especialidad y servicio del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil.
- Que se desee participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Otros profesionales de áreas paramédicas.
- Médico interno.
- Que su formación como residente sea en otro hospital de la red de hospitales que no sea el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil.
- Que no desee participar en el estudio

2. Variables e indicadores

Tema: CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN AGREGADOS Y RESIDENTES DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024									
Enunciado del problema:	¿Cuáles son los conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de reacciones adversas de medicamentos por parte de agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024?								
Objetivo general:	Describir conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de reacciones adversas de medicamentos por parte de agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024								
Objetivos específicos	Unidades de análisis	Variables	Operacionalización de variables	Concepto	Indicadores	Técnicas a utilizar	Tipos de instrumentos a utilizar	Ítems	Respuesta correcta
Evaluar el nivel de conocimiento que tienen los agregados y residentes de diferentes especialidades sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos.	Médicos agregados	Conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos	Concepto farmacovigilancia	Es la vigilancia de los efectos adversos de los medicamentos y la prevención del apareamiento como resultado de su utilización.	Se tienen 18 interrogantes, por lo que cada respuesta correcta equivale a 5.56 puntos	Encuesta	Cuestionario electrónico	1	LITERAL A
	Residentes Hospital Nacional Zacamil		Concepto Farmacovigilancia pasiva	Los datos son obtenidos mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano	Entre 0 y 33 puntos= Conocimiento bajo Entre 34 y 66 puntos= Conocimiento medio Entre 67 y 100			2,4	Pregunta 2: abierta, las respuestas serán evaluadas individualmente. Pregunta

					puntos= Conocimiento alto				4: LITERAL B
			Concepto farmacovigila ncia activa	Los datos se obtienen por niciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado				3	Pregunta 2: abierta, las respuestas serán evaluadas individualm ente.
			Concepto ESAVI	Significa eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización.				5	LITERAL B
			Concepto RAM	Son las alergias que se presentan por el consumo de un medicamento. Se incluyen efectos secundarios como somnolencia en algunos antihistamínicos. Se incluyen las dependencias a los medicamentos. Se incluyen errores en prescripción,				6	TODAS CORRECT AS

				dosificación o cumplimiento.					
			RAM o PRM a reportar	Casos de RAM o PRM que se presentan en la práctica cotidiana.				7 (contiene 12 ítems)	Todas deben reportarse.
			Conocimiento sobre el proceso de reporte de RAM/PRM dentro del Hospital	Descripción de los pasos para el reporte de una RAM o PRM.	Responde correctamente: Tiene conocimiento sobre el proceso. No responde correctamente o responde parcialmente: No tiene conocimiento sobre el proceso de reporte.			8, 9, 10	N/A
Determinar actitudes que propicien bajo reporte de reacciones adversas a	Médicos agregados Residentes Hospital Nacional	Factores actitudinales y relacionados con la actividad profesional	Complacencia	Las Reacciones Adversas a Medicamentos ya están bien documentadas cuando el medicamento es comercializado, por lo tanto no es	Escala de Likert, se dará un puntaje a cada respuesta para hacer el análisis correspondiente: Totalmente en	Encuesta	Cuestionario electrónico	11	N/A respuestas correctas solo en variable conocimiento.

medicamentos.	Zacamil			relevante reportar si se presentan	desacuerdo (valor: 1)				
			Inseguridad	Se debe notificar solamente cuando hay seguridad de que el daño fue causado por el uso de determinado medicamento	En desacuerdo (valor: 2) Ni de acuerdo ni en desacuerdo (valor: 3)			12	N/A respuestas correctas solo en variable conocimiento.
			Desconfianza	Si reporto una RAM y no es parte de los efectos adversos, me van a reconocer que no conozco sobre farmacología	De acuerdo (valor: 4) Totalmente de acuerdo (valor: 5)			13	N/A respuestas correctas solo en conocimiento.
			Ignorancia	Se deben de reportar las RAM graves, las leves no es necesario				14	N/A respuestas correctas solo en conocimiento.
			Indiferencia	Reportar una RAM no contribuye al conocimiento médico Reportar una RAM es demasiado tardado y no se tiene el tiempo para hacerlo				15, 16	N/A respuestas correctas solo en variable conocimiento.

			Miedo legal	Si se reporta una RAM se pueden tener implicaciones legales o punitivas por parte de los superiores				17	N/A respuestas correctas solo en variable conocimiento.
--	--	--	-------------	---	--	--	--	----	---

C. Técnicas, materiales e instrumentos

1. Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información

La técnica utilizada fue la encuesta, el instrumento utilizado fue un cuestionario electrónico. El procedimiento de recolección de datos se hizo de la siguiente forma: Luego de pasar por la aprobación del comité de ética, se elaboró instrumento electrónico en plataforma de Google Forms, se compartió Link para el llenado vía whatsapp a todas las jefaturas de servicios, jefes de divisiones médicas y jefes de residentes de las especialidades con la solicitud para compartirlo en los diferentes grupos y que se hiciera la difusión masiva electrónica. Antes de comenzar a contestar el instrumento, se compartió consentimiento informado (VER ANEXO 2).

2. Instrumentos de registro y medición

El instrumento de registro de la información se hizo por medio de cuestionario electrónico en plataforma Google Forms, el formato se encuentra en el ANEXO 3, está dividido en 3 partes, la parte 1 son los datos de identificación, en donde se solicitó el nombre de la residencia a la que pertenece para caracterizar el tipo de respuesta; La parte 2 investigó conocimientos sobre farmacovigilancia y conceptos de reacciones adversas a medicamentos; La parte 3 investigó las actitudes frente al reporte de RAM.

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.

Se realizó la validación de contenido y la confiabilidad. La validación de contenido se hizo por medio de validación por expertos y la confiabilidad por medio de Alfa de Cronbach.

Para la validación por medio de expertos se utilizó la fórmula de Lawsher, los expertos fueron seleccionados por conveniencia, expertos en el tema, y otros por la experiencia en metodología de la investigación que cumplieran el perfil de experto en la temática, la solicitud se hizo de forma presencial, se dejó instrumento y en el periodo promedio de 3 días se solicitó la respuesta, los 9 seleccionados participaron. El perfil académico de

los expertos es de nivel de Doctorado en medicina, todos con maestría en epidemiología, salud pública o gerencia en servicios de salud; los 9 expertos laboran en el Ministerio de Salud en cargos gerenciales y otros en cargos asistenciales.

Los datos recolectados de los expertos se descargaron en base de datos de excel y la razón de validez de contenido fue calculada por cada ítem por medio de la fórmula:

$$CVR = \frac{n_e - N/2}{N/2}$$

CVR : Razón de validez de contenido
N : Número de expertos
N_e : Número de expertos que indican esencial

Con respecto a los datos obtenidos, 13 ítems tuvieron una razón de validez de contenido (CVR) de 1 y los otros 4 una CVR de 0.78, el promedio de todos los ítems tuvo un CVR de 0.95, por lo tanto, según estos resultados los ítems han obtenido el puntaje mínimo de validez de contenido. (VER ANEXO 4).

La confiabilidad se midió utilizando el Alfa de Cronbach, se obtuvo una muestra del 10% de la población, quienes respondieron el instrumento, se codificaron sus respuestas y se sometió a análisis estadístico por medio de SPSS, el cual brindó un valor de 0.774 (VER ANEXO 5), al revisar la literatura se clasifica como “Confiabilidad Aceptable” (27).

Para el análisis de confiabilidad, en la prueba piloto participaron 20 estudiantes y 19 agregados, los resultados de ellos no fueron excluidos de los resultados finales.

3. Aspectos éticos

No se describen conflictos de interés por parte de los investigadores. La investigación fue enviada al Comité de ética del Hospital Nacional Zacamil para su aprobación. El participante dió consentimiento informado electrónico, se garantizó la confidencialidad y seguridad de la información recolectada durante la investigación.

La investigación fue diseñada tomando en cuenta los principios de buenas prácticas clínicas en investigación, además se respetaron los principios éticos en investigación: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Autonomía: Se respetó la capacidad de los individuos para tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación. Se aseguró que los participantes comprendieran la naturaleza del estudio, los riesgos y beneficios involucrados, y tuvieron la libertad de consentir o rechazar participar sin coerción.

Beneficencia: Se refiere a que se maximizan los beneficios y minimizan los riesgos para los participantes de la investigación.

No maleficencia: Este principio establece la obligación de los investigadores de no causar daño intencional o innecesario a los participantes de la investigación.

Justicia: Este principio se refiere a la distribución equitativa de los beneficios y cargas de la investigación. Que los riesgos y beneficios se distribuyan de manera equitativa entre los diferentes grupos de la sociedad.

4. Procesamiento y análisis de la información

El procesamiento de los datos se hizo auxiliándose del programa estadístico IBM SPSS Statistics, además de Microsoft Excel, el análisis de información se hará por medio del uso de medidas de tendencia central, variabilidad y cálculos porcentuales.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

A. Resultados

1. Análisis descriptivo

PARTE 1: DATOS GENERALES

Se incluyeron en el estudio 15 especialidades médicas, los residentes participantes fueron 137, representando el 78.7% del total de residentes (Ver Tabla 1). El 27.7% fueron residentes de primer año, el 32.1% residentes de segundo año, el 35.9% residentes de tercer año y el 7.3% residentes de cuarto año. El promedio de edad de los residentes fue de 29.8 años DE 2.9 años.

Tabla 1- Participación de residentes por especialidad, Hospital Nacional Zacamil 2024			
Especialidad	Participantes en la investigación	Total residentes de la especialidad	Porcentaje de participación
Anestesiología	14	16	88%
Cirugía general	20	20	100%
Cirugía Laparoscópica Avanzada	12	12	100%
Coloproctología	2	2	100%
Cuidados paliativos	1	4	25%
Dermatología	2	23	8.7%
Ginecología	19	19	100%
Medicina interna	24	30	80%
Oftalmología	13	14	93%
Ortopedia y traumatología	18	18	100%
Otorrinolaringología	1	1	100%
Pediatría	6	9	67%
Radiooncología	2	3	67%
Reumatología	2	2	100%

Urología	1	1	100%
Total	137	174	78.7%
Fuente: Datos de residentes por especialidad fueron proporcionados por Unidad de Desarrollo Profesional (UDP) del Hospital Nacional Zacamil			

Con respecto a los médicos agregados, participaron 30 médicos, de un total de 162, lo cual representa un porcentaje de participación del 18.5%. La especialidad que más participantes tuvo fue Medicina Interna. El promedio de edad de los agregados fue de 40.5 años DE 9.8 años.

Tabla 2- Participación de médicos agregados por especialidad, Hospital Nacional Zacamil 2024	
Especialidad	Participantes en la investigación
Medicina Interna	15
Anestesiología	3
Dermatología	3
Cirugía General	3
Neurología	1
Gastroenterología	1
Ginecología y obstetricia	3
Medicina crítica y cuidados intensivos	1
Total	30
Fuente: Instrumento de recolección de información “CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN AGREGADOS Y RESIDENTES DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”	

PARTE 2: CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

La variable conocimiento se midió numéricamente de acuerdo a la cantidad de respuestas buenas obtenidas, fueron 7 ítems consultados, con un total de 18

interrogantes realizadas, cada interrogante tenía una respuesta buena, la cual se le dió un valor de 5.56 puntos. El valor de conocimiento fue la suma de las valoraciones de todas las respuestas buenas y luego se calculó el promedio de todos los participantes. Se categorizó la variable conocimiento según partes iguales en 3 secciones, entre 0 y 33 puntos= Conocimiento bajo; Entre 34 y 66 puntos= Conocimiento medio; Entre 67 y 100 puntos= Conocimiento alto.

El puntaje obtenido por los médicos residentes fue de 51.3 puntos, lo cual se encuentra catalogado como “conocimiento medio sobre farmacovigilancia”. Con respecto a los médicos agregados, el puntaje obtenido en conocimiento fue de 67.5 puntos, lo cual se encuentra catalogado como “conocimiento alto sobre farmacovigilancia”. Se realiza prueba estadística de Kolmogorov Smirnov por medio de SPSS, da un valor de 0.236 y una significancia estadística 0.009, por lo tanto, la variable conocimiento no tiene distribución normal.

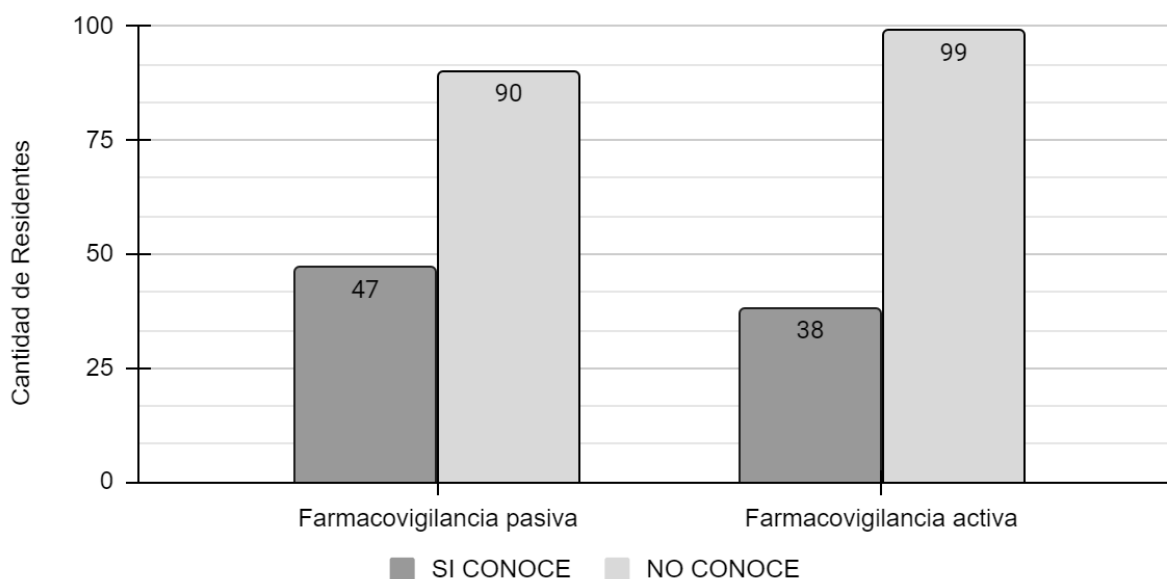
Se consultó sobre el concepto de farmacovigilancia, la mayor parte de residentes y agregados reconocen la farmacovigilancia como “La vigilancia de los efectos adversos de los medicamentos y la prevención del apareamiento como resultado de su utilización” la respuesta correcta para este enunciado.

Con respecto al concepto de farmacovigilancia pasiva y activa, se hizo la pregunta si conocía o no conocía el concepto, las personas que respondieron que si, se les solicitó por medio de una pregunta abierta que lo describieran, se realizó la valoración individual de las respuestas, si la respuesta estaba correcta, se tomó como buena, de lo contrario no. Las definiciones utilizadas fueron: Farmacovigilancia pasiva: “Los datos de las RAM son obtenidos mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano”; Farmacovigilancia activa: “Los datos se obtienen por iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco” (9).

Más del 65% de los residentes refieren no conocer el concepto de farmacovigilancia activa y pasiva (VER GRÁFICO 1). Los agregados respondieron en el 63% que si

conocen el concepto de farmacovigilancia pasiva y el 70% respondió que sí conoce el concepto de farmacovigilancia activa; en ambos casos se les solicitó que describieran el concepto.

Gráfico 1- Conocimiento sobre concepto de farmacovigilancia activa o pasiva en médicos residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, abril - mayo 2024.

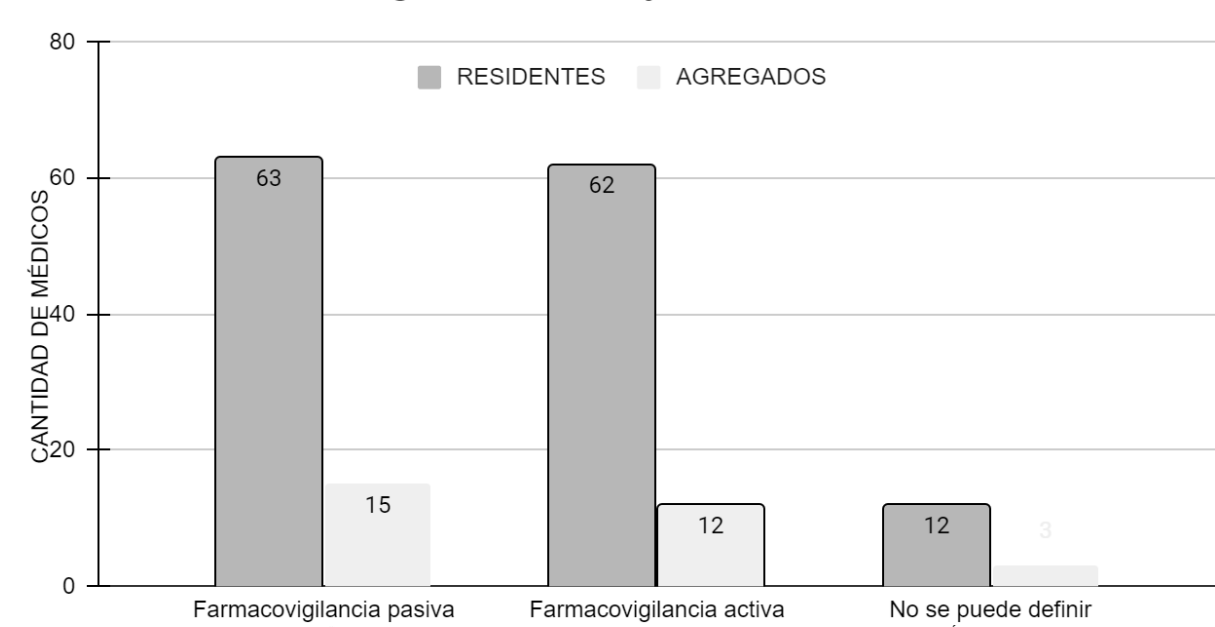


Fuente: Cuestionario electrónico "CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN MÉDICOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL-MAYO 2024"

La farmacovigilancia pasiva fue definida como: "El reporte espontáneo de las reacciones adversa a medicamentos". La farmacovigilancia activa fue definida como: "Aplicación de procedimientos basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que pueden ser inducidos por medicamentos", "Se aplican técnicas y procedimientos para verificar reacciones de medicamentos", "Es la farmacovigilancia con una aproximación más metódica, no una notificación voluntaria como la farmacología pasiva", "Seguimientos de casos activos de reacciones alérgicas", "Se basa en la investigación científica de los efectos no deseados de los medicamentos en los pacientes".

Se planteó un caso médico: “Doña María es una señora que asiste a su cita en la consulta externa, le comenta dentro de la historia clínica que es Hipertensa, se encuentra en tratamiento con Enalapril 20mg/Tableta, 1 tableta vía oral cada 12 horas, y desde que comenzó con ese tratamiento inicia tos, usted reporta dicha reacción adversa. ¿Qué tipo de farmacovigilancia se está ejerciendo en este caso?”, entre ambos grupos, el 45.3% identifica que corresponde a farmacovigilancia activa, el 46% lo define como parte de farmacovigilancia pasiva y el 8.7% identifican que no se puede definir por los escasos datos brindados. La respuesta correcta para esta interrogante es Farmacovigilancia pasiva. (VER GRÁFICO 2).

Gráfico 2- Paciente que asiste a su cita en consulta externa , inicia tratamiento con Enalapril, presenta tos, usted reporta dicha reacción adversa. ¿Qué tipo de farmacovigilancia se está ejerciendo en este caso?



Fuente: Cuestionario electrónico “CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN MÉDICOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”

El 88.3% de los residentes reconocen el acrónimo ESAVI como eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, la respuesta correcta para esta interrogante; El 8.1% lo reconocen como evento atribuidos a la atención y medicamentos por vía endovenosa; El 3.6% lo reconocen como eventos atribuidos a

medicamentos. Los médicos agregados, el 63.3% reconocen el acrónimo ESAVI como eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización; El 16.7% lo reconocen como evento atribuidos a la atención y medicamentos por vía endovenosa; El 20% lo reconocen como eventos atribuidos a medicamentos.

En orden de frecuencia, se identifican el concepto de reacciones adversas a medicamentos como: "Son las alergias que se presentan por el consumo de medicamentos (54%)", "Se incluyen los efectos secundarios como la somnolencia descrita en algunos antihistamínicos (28.9%)", "Se incluyen errores en la prescripción, dosificación o cumplimiento de un medicamento (10.7%)". Esta era una pregunta de opción múltiple de varias respuestas, todas las opciones eran correctas, si respondió todas se dió el puntaje completo, si la respuesta fue incompleta se dió el puntaje de acuerdo a lo contestado.

Se les presentó a los participantes un listado de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación para que identificaran las que reportarían y las que no reportarían, la respuesta correcta era reportarlas todas. Del total de eventos de la lista, según los médicos Residentes no reportarían el 55.3%. Las tres reacciones que más reportarían son: Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico, Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco, Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico. Las que menos reportarían son: Somnolencia presentada en pacientes en tratamiento con clorfeniramina, Hipoglucemia ocasionada por aplicación de insulina o algún hipoglucemiante oral e Hipokalemia en pacientes en tratamiento con furosemida (VER TABLA 3).

Del total de eventos de la lista, según los médicos Agregados no reportarían el 35%. Las tres reacciones que más reportarían son: Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco, Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico, Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico. Las que menos reportarían son: Mareos en pacientes tratados con Dimenhidrinato, Hipokalemia en pacientes en tratamiento con furosemida, Somnolencia presentada en pacientes en tratamiento con clorfeniramina (VER TABLA 3).

TABLA 3- Reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación que se reportarían por parte de Residentes del Hospital Nacional Zacamil, 2024				
	RESIDENTES		AGREGADOS	
Reacción adversa a medicamento/ Problema relacionado con la medicación	SI LA REPORTARÍA	NO LA REPORTARÍA	SI LA REPORTARÍA	NO LA REPORTARÍA
Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico	129	8	30	0
Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco	128	9	27	3
Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico	68	69	27	3
Tos en pacientes manejados con Enalapril	64	73	23	7
Error en la vía de administración de un medicamento	61	76	23	7
Error en la concentración de un fármaco cumplida a un paciente	57	80	23	7
Error de almacenamiento de un producto.	55	82	23	7
Error de prescripción de un medicamento	54	83	19	11
Mareos en pacientes tratados con Dimenhidrinato	35	102	12	18
Hipokalemia en pacientes en tratamiento con furosemida	33	104	10	20
Hipoglicemia ocasionada por aplicación de insulina o algún hipoglucemiante oral	27	110	10	20
Somnolencia presentada en pacientes en tratamiento con clorfeniramina	23	114	7	23
TOTAL	734	910	234	126
Fuente: Cuestionario electrónico "Conocimiento y actitudes que propician el bajo reporte de RAM en médicos residentes del HNZ 2023"				

Conocimiento del mecanismo de reporte de RAM.

El 81% de los residentes afirman que en lo que va de su residencia, nadie les ha orientado sobre el mecanismo de reporte de las reacciones adversas a medicamentos. Los residentes que afirman haber recibido orientación en el proceso de reporte de RAM, en el mayor porcentaje reconocen que fue otro residente quien les dió la orientación, seguido por médico staff, personal de enfermería y por último personal administrativo.

El 43.3% de los agregados refieren que nunca se les ha orientado sobre el mecanismo de reporte de reacciones adversas a medicamentos. Los agregados que afirman haber recibido orientación en dicho reporte, reconocen que otro médico agregado ha sido quien ha dado la orientación, seguido por personal administrativo y personal de farmacia.

Se les expuso una situación hipotética que si en el momento del llenado del instrumento se presentara una reacción adversa, ¿Cómo haría para reportarla?, según orden de mayor a menor frecuencia, las respuestas fueron: Desconoce (32.6%); Reportaría a Staff (18.5%); Llenaría Formulario RAM (11.1%); Reportaría a epidemiología (9.6%); Reportaría a Enfermería (8.9%); Se llenar ciertos formularios (4.4%); Se llena formulario VIGEPES (4.4%); Se reporta a residente de mayor jerarquía (3%); Se reporta al comité de Farmacovigilancia (3%); Llenaría formulario ESAVI (1.7%); Se haría interconsulta con medicina interna (0.7%); Se le diría a los encargados de ESAVI (0.7%).

PARTE 3: ACTITUDES SOBRE EL REPORTE DE RAM

Actitudes ante los reportes de RAM.

Se interrogó sobre las actitudes ante los reportes de RAM por medio de escala de Likert, se compartió una declaración y cada participante dió su valoración según las respuestas: Totalmente en desacuerdo (un punto); En desacuerdo (dos puntos); Ni de acuerdo ni en desacuerdo (tres puntos); De acuerdo (cuatro puntos); Totalmente de

acuerdo (cinco puntos), las primeras 2 fueron catalogados como posición “En contra” a la declaración planteada y las últimas 3 opciones como “A favor”.

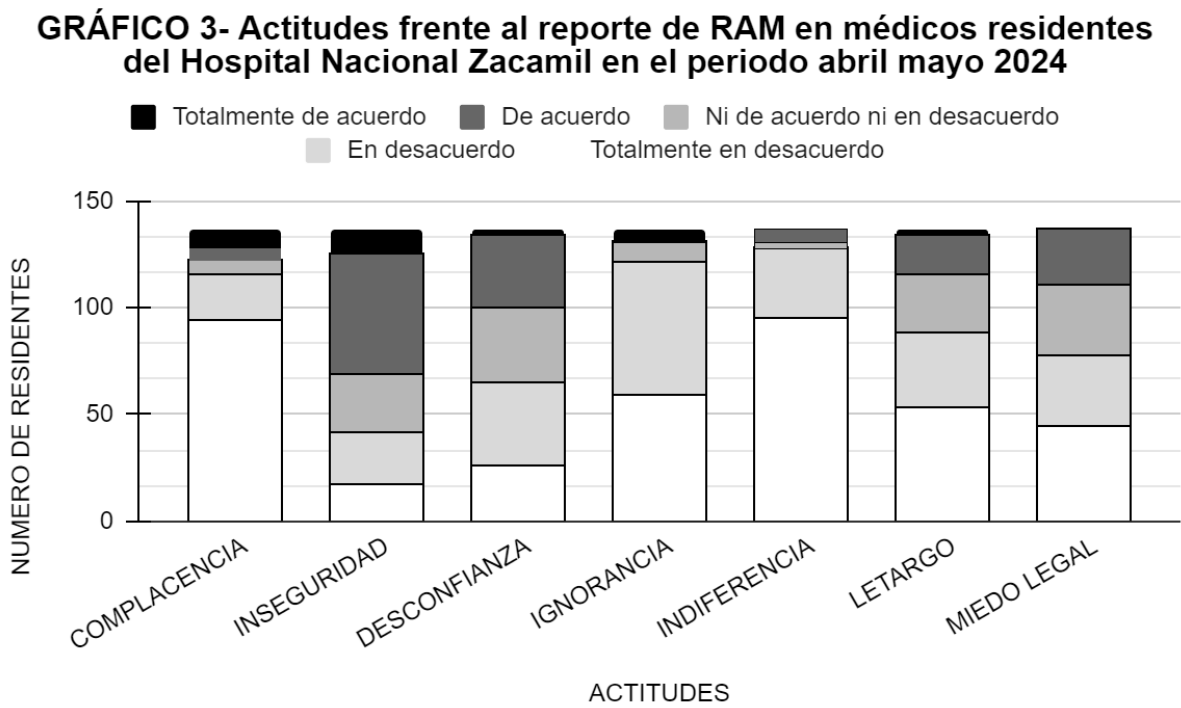
Las tres actitudes mayormente identificadas en médicos residentes con respecto al reporte de RAM fueron: Inseguridad, desconfianza y miedo legal (Ver tabla 5 y gráfico 3). Para el caso de los médicos agregados, las tres actitudes mayormente identificadas fueron: Inseguridad, ignorancia y desconfianza (Ver tabla 6 y gráfico 4). Se realiza prueba estadística de Kolmogorov Smirnov por medio de SPSS, da un valor de todas las actitudes entre 0.187 y 0.410 y una significancia estadística <0.001 , por lo tanto, la variable actitud no tiene distribución normal.

Para la actitud COMPLACENCIA se utilizó la declaración: “Las Reacciones Adversas a Medicamentos ya están bien documentadas cuando el medicamento es comercializado, por lo tanto no es relevante reportar si se presentan”; Para INSEGURIDAD se utilizó: “Se debe notificar solamente cuando hay seguridad de que el daño fue causado por el uso de determinado medicamento”; Para DESCONFIANZA se utilizó: “Si reporto una RAM y no es parte de los efectos adversos, me van a reconocer que no conozco sobre farmacología”; Para IGNORANCIA: “Se deben de reportar las RAM graves, las leves no es necesario”; Para INDIFERENCIA: “Reportar una RAM no contribuye al conocimiento médico”; Para LETARGO: “Reportar una RAM es demasiado tardado y no se tiene el tiempo para hacerlo”; Y para MIEDO LEGAL: “Si se reporta una RAM se pueden tener implicaciones legales o punitivas por parte de los superiores”.

En residentes, el 15.3% dieron una respuesta positiva frente a complacencia, el 69.3% a inseguridad, el 51.8% a desconfianza, el 10.9% a ignorancia, el 6.6% a indiferencia, el 35% a letargo y el 43% a miedo legal.

Al visualizar estos datos de forma gráfica, se observa que las tres actitudes mayormente identificadas en médicos residentes con respecto al reporte de RAM fueron: Inseguridad, desconfianza y miedo legal (Ver gráfico 3). En dicho gráfico las respuestas se han valorado en dos sentidos: Positivo o negativo con respecto a la declaración hecha, por tal razón las respuestas negativas frente a la actitud se

encuentra en color negro y las respuestas positivas frente a la actitud se encuentra en color gris.



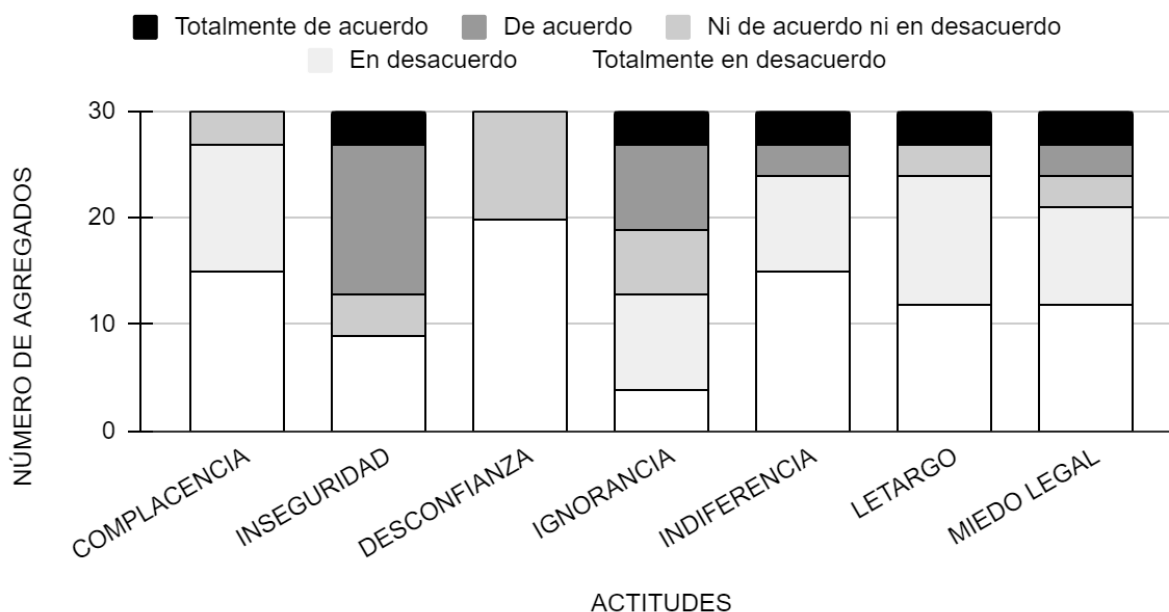
Fuente: Cuestionario electrónico “CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN MÉDICOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL-MAYO 2024”

En médicos agregados, el 10% dieron una respuesta positiva frente a complacencia, el 70% a inseguridad, el 33.3% a desconfianza, el 56.6% a ignorancia, el 20% a indiferencia, el 20% a letargo y el 30% a miedo legal.

Al visualizar estos datos de forma gráfica, se observa que las tres actitudes mayormente identificadas en médicos agregados con respecto al reporte de RAM fueron: Inseguridad, ignorancia y desconfianza (Ver gráfico 4). En dicho gráfico las respuestas se han valorado en dos sentidos: Positivo o negativo con respecto a la declaración hecha, por tal razón las respuestas negativas frente a la actitud se

encuentra en color negro y las respuestas positivas frente a la actitud se encuentra en color gris.

GRÁFICO 4- Actitudes frente al reporte de RAM por parte de Médicos Agregados del Hospital Nacional Zacamil en el periodo abril mayo 2024.



Fuente: Cuestionario electrónico "CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN MÉDICOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL-MAYO 2024"

B. Discusión de resultados.

Según la pregunta planteada: ¿Cuáles son los conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de médicos agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024?, se discuten los resultados obtenidos:

El conocimiento sobre farmacovigilancia es vital para poder hacer los reportes oportunos. En el presente estudio, los médicos residentes obtuvieron una clasificación de "conocimiento medio sobre farmacovigilancia", los médicos agregados

“conocimiento alto sobre farmacovigilancia”. Un estudio sobre los factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales realizado con metodología por grupo focal identificó como factor escasos conocimientos sobre dosificación, intervalo entre las dosis, interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, mecanismo de acción, entre otros. Al explorar sobre los conocimientos sobre notificación de reacciones adversas se pudo constatar la existencia de una deficiente formación en pre y postgrado sobre notificación de reacciones adversas (28)

Se les presentó a los participantes un listado de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación para que identificaran las que reportarían y las que no reportarían, según los Lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia (10) deberían de reportarse todas. Del total de eventos de la lista, según los médicos Residentes no reportarían el 55.3%, médicos agregados no reportarían 35%. Las tres reacciones que más reportarían son: Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico, Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco, Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico. Las que menos reportarían son: Somnolencia presentada en pacientes en tratamiento con clorfeniramina, Hipoglucemia ocasionada por aplicación de insulina o algún hipoglucemiante oral e Hipokalemia en pacientes en tratamiento con furosemida. Según un estudio, una de las causas que incide en la infranotificación es que los notificadores reportan aquello que le sea evidentemente atribuido al fármaco, muchas veces relacionado con problemas de calidad, no reconociendo aquellos síntomas que consideran “normales”, por ya estar descritos en la literatura (24). Una revisión sistemática describe que dentro de las causas del subregistro de las RAM se encuentra la ignorancia y la inseguridad, las cuales presentan fuerte correlación con el bajo conocimiento de los profesionales con relación a las actividades de análisis de seguridad de los medicamentos (12).

El 81% de los residentes y el 43.3% de los médicos agregados afirman que nadie les ha orientado sobre el mecanismo de reporte de las reacciones adversas a medicamentos. Los estudios que evaluaron las actitudes del equipo de enfermeros

verificaron que la falta de conocimiento en el llenado de la ficha de notificación y la falta de tiempo en reportar las RAM son las principales causas de subregistro de esta clase. (12).

Las tres actitudes mayormente identificadas en médicos residentes con respecto al reporte de RAM fueron: Inseguridad, desconfianza y miedo legal. Para el caso de los médicos agregados, las tres actitudes mayormente identificadas fueron: Inseguridad, ignorancia y desconfianza. Estudios confirman que las principales causas de subregistro de RAM verificadas en los estudios incluidos fueron la ignorancia y la inseguridad, la indiferencia, principalmente asociada a la falta de interés en registrar, la falta de tiempo transcurrido de diversas atribuciones de la rutina clínica, entre otros (12).

Estudios demuestran que la educación continua para los profesionales de salud son efectivas para cambiar la actitud y comportamiento con relación al registro de eventos adversos a medicamentos, notablemente RAM (12).

La falta de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal médico es un fenómeno extendido en todo el mundo. Incluso en instituciones médicas bien establecidas, la cantidad de reacciones adversas graves reportadas puede ser inferior al 10%. Además, se ha documentado que la tasa promedio de falta de reporte, según 37 estudios revisados, es del 94% (24).

En general, se han identificado varios aspectos sobre los que se podría incidir con el fin de incrementar las notificaciones de sospechas de RAM en aquellos países dotados de un Sistema de Notificación Espontánea. Entre los más relevantes estarían el conocimiento, o la formación relacionada con FV, y la toma de conciencia por parte de los profesionales sanitarios acerca de la importancia de notificar y de su responsabilidad como notificadores.

Limitaciones del estudio:

La cantidad de médicos agregados participantes fue del 18.5% de toda la población, una muestra que corre el riesgo de no ser significativa por ser muy pequeña. El instrumento fue de elaboración propia, por lo tanto, se corre el riesgo de sesgos en la validación. Por la naturaleza de la recolección, al ser datos autoinformados, para la variable conocimiento existe la posibilidad que las preguntas realizadas hayan sido buscadas en alguna fuente de información al momento de responder el cuestionario.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Conclusiones:

El conocimiento de farmacovigilancia es medio en los médicos residentes y alto en los médicos agregados. Se identifica que en ambos grupos hay una cantidad considerable de médicos que desconocen los conceptos de farmacovigilancia activa, pasiva. Por lo tanto, el conocimiento es un elemento que propicia el bajo reporte de las RAM. Las reacciones locales son las que mayormente identifican para poder reportarlas: Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco, Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico, Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico.

La mayor parte de los residentes afirman que en lo que va de su residencia, nadie les ha orientado sobre el mecanismo de reporte de las reacciones adversas a medicamentos. La mitad de los agregados refieren igual situación de desconocimiento del proceso de reporte. Por lo tanto, el desconocimiento del proceso del reporte también es un elemento que propicia el bajo reporte de las RAM.

Se identificaron actitudes sobre el reporte de RAM, las tres actitudes identificadas en médicos residentes fueron: Inseguridad, desconfianza y miedo legal. Para el caso de los médicos agregados, las tres actitudes identificadas fueron: Inseguridad, ignorancia y desconfianza.

Recomendaciones:

A la academia, instituciones de educación superior y de investigación relacionadas con residentes del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, para que se impartan temas de farmacovigilancia, además de refuerzo del área de farmacología para lograr identificar reacciones adversas a medicamentos y hacer énfasis en el impacto positivo de los reportes en la toma de decisiones en salud pública.

Al comité local de farmacoterapia, elaborar y socializar guía interna para el reporte de RAM en donde se incorpore el proceso a seguir para los reportes. Incluir tema sobre farmacovigilancia y reporte de RAM en plan de educación continua con todas las áreas médicas y paramédicas.

A jefaturas de división médica, división de programas especializados, división de servicios diagnósticos y de apoyo y división de enfermería, que se realicen esfuerzos por el seguimiento, búsqueda activa y reporte oportuno de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con la medicación.

A las jefaturas médicas, jefes de residentes y de enfermería de los diferentes servicios, que se delegue a un encargado de la farmacovigilancia, para hacer las actividades de vigilancia y reporte oportuno, además de motivar la realización de estudios de investigación en este rubro, con el objetivo de tener evidencia científica para la toma de decisiones.

FUENTES DE INFORMACIÓN CONSULTADAS

1. Sánchez Ignacio, Amador Cristián, Plaza José Cristian, Correa Gonzalo, Amador Roberto. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev. méd. Chile [Internet]. 2014 Ago [citado 2023 Mar 13] ; 142(8): 998-1005. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000800007&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>
2. García-Abeijon P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. Drug Saf. julio de 2023;46(7):625-36.
3. Seguridad del paciente [Internet]. [citado 13 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
4. Ministerio de Salud. MEMORIA DE LABORES JUNIO 2021 - MAYO 2022. Portal de transparencia: Gobierno de El Salvador; 2023 [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/memorias-de-labores>
5. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Boletín No. 9 [Internet]. Ministerio de Salud; 2023 ene. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/boletin-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-no-9-ano-2022/>
6. Ministerio de Salud. Memoria de labores Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil 2022. Portal de transparencia: Gobierno de El Salvador; 2023 [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-zacamil/documents/memorias-de-labores>
7. Hospital Nacional Zacamil. Reporte Reacciones Adversa de Medicamentos año 2022. San Salvador; 2023.
8. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

9. Ministerio de Salud. Norma técnica de farmacovigilancia, San Salvador, El Salvador, 2022 [Internet]. Dirección de Tecnología Sanitaria/ Centro Nacional de Farmacovigilancia; 2022 [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>
10. Ministerio de Salud. Lineamiento técnico para actividades de farmacovigilancia. [Internet]. Centro Virtual de documentación regulatoria; 2017 [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf
11. Guía práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 1 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/34962>
12. Varallo FR, Guimarães SDOP, Abjaude SAR, Mastroianni PDC. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Rev esc enferm USP. agosto de 2014;48(4):739-47.
13. Aronson JK. Adverse Drug Reactions: History, Terminology, Classification, Causality, Frequency, Preventability in Stephen's detection and evaluation of adverse drug reactions. Talbot J. y Aronson JK, Wiley-Blackwell, 6th edition 2012.
14. Mann RD, Andrews EB, Introduction in Pharmacovigilance 2nd edition John Wiley & Sons, Ltd, 2002, editado por Mann RD y Andrews EB.
15. Waller PC, Coulson RA, Wood SM. Pharmacovigilance in the United Kingdom: current principles and practice. Pharmacoepidemiol Drug Saf 1996; 5(6): 363–75
16. Lawson D, Beard K. Keynote Clinical Lessons from Pharmacovigilance. in Pharmacovigilance 2nd edition John Wiley & Sons, Ltd, 2002, editado por Mann RD y Andrews EB
17. Larrea JAM, Anguiano LMA, Betancourt JAM. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.
18. Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/farmacovigilancia-hacia-mayor-seguridad-uso-medicamentos>

19. Zurita-Cruz JN, Barbosa-Cortés L, Villasís-Keever MÁ. De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. RAM. 14 de junio de 2019;66(2):246-53.
20. Gouverneur A. Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. EMC - Tratado de Medicina. junio de 2020;24(2):1-5.
21. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. Medicina Clínica. marzo de 2020;154(5):178-84.
22. Becerril-Ángeles M, Aranda-Jan A, Moreno-Quiróz J. Encuesta de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. Revista Alergia México. 2011;58(4):179-84.
23. Morales-Ríos O, Jasso-Gutiérrez L, Garduño-Espinosa J, Olivar-López V, Muñoz-Hernández O. ¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten? Boletín Médico del Hospital Infantil de México. 2015;72(2):106-11.
24. Tarragó-Portelles SS, Gravier-Hernandez R, Gil-del-Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. HS [Internet]. 22 de agosto de 2018 [citado 11 de febrero de 2024];18(1). Disponible en: <http://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514>
25. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. Drug Safety. 2009;32(1):19-31.
26. Kyonen M, Folatre I, Lagos X, Vargas S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 2003-2009. Rev méd Chile. julio de 2015;143(7):880-6.
27. George, D., & Mallery, P. (2003). SPSS for Windows Step by Step: A Simple Guide and Reference. Allyn & Bacon.
28. Morales Pérez, Mayasil. Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales. Horizonte Sanitario, vol. 15, núm. 1, enero-abril, 2016, pp. 19-24. Universidad Juárez Autónoma de Tabasco Villahermosa, México. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457845341003>
29. Esteban Calvo C, Gil López-Oliva A, Ibáñez Ruiz C. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Reacciones Adversas a Medicamentos [Internet]. 2017; 24 (1): p. 3. Disponible en: <https://bit.ly/2Jlea84>

ANEXOS.

ANEXO 1: DISTRIBUCIÓN DE MÉDICOS POR ESPECIALIDAD, AÑO 2024

Tabla 1- Residentes por especialidad, Hospital Nacional Zacamil 2024	
Especialidad	Total residentes de la especialidad
Anestesiología	16
Cirugía general	20
Cirugía Laparoscópica Avanzada	12
Coloproctología	2
Cuidados paliativos	4
Dermatología	23
Ginecología	19
Medicina interna	30
Oftalmología	14
Ortopedia y traumatología	18
Otorrinolaringología	1
Pediatría	9
Radiooncología	3
Reumatología	2
Urología	1
Total	174
Fuente: Base de datos Unidad de Formación Profesional (UDP) HN Zacamil 2024	

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN AGREGADOS Y RESIDENTES DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”

Objetivo: Describir conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024.

El estudio será de tipo descriptivo, la población estará constituida por 167 médicos residentes pertenecientes a las 15 especialidades y subespecialidades del Hospital, además de todos los médicos agregados. Se incluirá en el estudio el 100% de la población. Características de los participantes: Doctor/a en medicina, médicos agregados de cualquier especialidad, que su formación como residente sea en el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil y que desee participar en el estudio.

Criterios de exclusión: Otros profesionales de áreas paramédicas, médico interno, que su formación como residente sea en otro hospital de la red de hospitales que no sea el Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, que no desee participar en el estudio.

La forma de recolección de datos será por medio de una encuesta la cual será compartida vía whatsapp para su correspondiente llenado, se garantizará la confidencialidad y seguridad de la información recolectada durante la investigación.

La participación y permanencia durante la investigación es voluntaria, no traerá consigo implicaciones o riesgos, no se obtendrá beneficio monetario o favorecimientos por pertenecer a dicha cohorte.

La investigación está diseñada tomando en cuenta los principios de buenas prácticas clínicas en investigación, además se respetan los principios éticos en investigación: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Autonomía: Se respetará la decisión sobre participar en la investigación. Beneficencia: Se maximizan los beneficios y minimizan los riesgos para los participantes. No maleficencia: Existe la obligación de los investigadores de no causar daño intencional o innecesario. Justicia: Que los riesgos o beneficios que pudieran existir se distribuyan de manera equitativa entre los diferentes grupos.

Por lo tanto:

☐ ACEPTO PARTICIPAR.

☐ NO ACEPTO PARTICIPAR.

Nombre: _____

DUI: _____ JVPM: _____

Residencia: _____

Lugar y fecha: _____

**ANEXO 3: INSTRUMENTO, CUESTIONARIO ELECTRÓNICO.
HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL**



**“CONOCIMIENTO Y ACTITUDES QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN AGREGADOS Y RESIDENTES
DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”.**

Objetivo general:

Describir conocimientos y actitudes que propician el bajo reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en agregados y residentes de diferentes especialidades del Hospital Nacional Zacamil, en el periodo abril a mayo 2024.

PARTE 1: DATOS GENERALES

Edad: _____

Fecha: _____

Especialidad: _____

PARTE 2: Conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos.

1. Seleccione la mejor opción que corresponda al concepto de farmacovigilancia.
 - A. Es la vigilancia de los efectos adversos de los medicamentos y la prevención del apareamiento como resultado de su utilización.
 - B. Es solamente el reporte de los efectos adversos.
 - C. Se dedica a reportar las alergias presentadas por el consumo de medicamentos o vacunas.

D. Es la vigilancia de la creación de nuevos medicamentos y su adecuada comercialización en el mercado farmacéutico.

2. ¿Conoce usted qué es la farmacovigilancia pasiva?

A. SI

B. NO

Si la respuesta anterior fue si, Explique el concepto de farmacovigilancia pasiva :

3. ¿Conoce usted el concepto de farmacovigilancia activa?

A. SI

B. NO

Si la respuesta anterior fue si, Explique el concepto de farmacovigilancia activa :

4. Doña María es una señora que asiste a su cita en la consulta externa, le comenta dentro de la historia clínica que es Hipertensa, se encuentra en tratamiento con Enalapril 20mg 1 tableta vía oral cada 12 horas, y desde que comenzó con ese tratamiento inicia tos, usted reporta dicha reacción adversa.

¿Qué tipo de farmacovigilancia se está ejerciendo en este caso?

A. Farmacovigilancia activa.

B. Farmacovigilancia pasiva.

C. No se puede definir por los escasos datos brindados.

5. ¿Qué significa ESAVI?

A. Significa eventos atribuidos a la atención y medicamentos por vía endovenosa.

B. Significa eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización.

C. Significa eventos atribuidos a medicamentos.

6. Seleccione la mejor opción que explica el concepto de reacción adversa a medicamentos (RAM), puede seleccionar varias opciones:

- A. Son las alergias que se presentan por el consumo de un medicamento.
- B. Se incluyen los efectos secundarios como la somnolencia descrita en algunos antihistamínicos.
- C. Se incluyen las dependencias a los medicamentos.
- D. Se incluyen errores en prescripción, dosificación o cumplimiento de un medicamento.

7. Marque con una X cuál de las siguientes manifestaciones reportaría como RAM

EVENTO	Sí la reportaría como RAM	No la considero RAM
Rash en pacientes en tratamiento con algún antibiótico		
Tos en pacientes manejados con Enalapril		
Urticaria o angioedema en pacientes con manejo con algún fármaco		
Somnolencia presentada en pacientes en tratamiento con clorfeniramina		
Mareos en pacientes tratados con Dimenhidrinato		
Equimosis en pacientes tratados con Ácido Acetilsalicílico		
Hipoglicemia ocasionada por aplicación de insulina o algún hipoglucemiante oral		
Hipokalemia en pacientes en tratamiento con furosemida		
Error de almacenamiento de un producto.		
Error de prescripción de un medicamento		
Error en la vía de administración de un medicamento		
Error en la concentración de un fármaco cumplida a un paciente		

PARTE 3: ACTITUDES SOBRE EL REPORTE DE RAM

8. ¿Alguien dentro del hospital alguna vez le ha explicado cómo reportar una RAM?
- A. Si
 - B. No
9. Si la respuesta anterior fue afirmativa, ¿Quién le ha explicado el proceso?
- A. Medico Staff
 - B. Otro Residente
 - C. Personal de enfermería
 - D. Personal administrativo
 - E. Otro: _____
10. Suponga que en este momento tiene un paciente con una RAM, ¿Cómo hace para reportarla?
- _____
- _____

Indicaciones: Según las siguientes proposiciones, valore según su criterio:

11. “Las Reacciones Adversas a Medicamentos ya están bien documentadas cuando el medicamento es comercializado, por lo tanto no es relevante reportar si se presentan”
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo
12. “Se debe notificar solamente cuando hay seguridad de que el daño fue causado por el uso de determinado medicamento”.
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo

13. "Si reporto una RAM y no es parte de los efectos adversos, me van a reconocer que no conozco sobre farmacología".
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo
14. "Se deben de reportar las RAM graves, las leves no es necesario".
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo
15. "Reportar una RAM no contribuye al conocimiento médico".
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo
16. "Reportar una RAM es demasiado tardado y no se tiene el tiempo para hacerlo".
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo
17. "Si se reporta una RAM se pueden tener implicaciones legales o punitivas por parte de los superiores".
- A. Totalmente en desacuerdo
 - B. En desacuerdo
 - C. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - D. De acuerdo
 - E. Totalmente de acuerdo

ANEXO 4: VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR PRUEBA LAWSHER.

Validación del instrumento por medio de prueba Lawsher. “conocimientos y actitudes QUE PROPICIAN EL BAJO REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN AGREGADOS Y RESIDENTES DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL, ABRIL- MAYO 2024”.											
	Exper to 1	Exper to 2	Exper to 3	Exper to 4	Exper to 5	Exper to 6	Exper to 7	Expert o 8	Expert o 9	Total "Esenciales"	CVR
Pregunta 1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 4	X		X	X	X	X	X	X	X	8	0.78
Pregunta 5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 9	X	X	X	X	X		X	X	X	8	0.78
Pregunta 10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 13	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 14	X	X	X	X	X	X		X	X	8	0.78
Pregunta 15	X		X	X	X	X	X	X	X	8	0.78
Pregunta 16	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
Pregunta 17	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9	1
PROMEDIO DEL INSTRUMENTO											0.95

ANEXO 5: ANÀLISIS POR ALFA DE CRONBACH

DATOS OBTENIDOS DE ANALISIS ALFA DE CRONBACH	
ITEM	VALOR OBTENIDO
ITEM 1	0.915
ITEM 2	0.839
ITEM 3	0.78
ITEM 4	0.744
ITEM 5	0.767
ITEM 6	0.745
ITEM 7	0.881
ITEM 8	0.759
ITEM 9	0.733
ITEM 10	0.716
ITEM 11	0.781
ITEM 12	0.729
ITEM 13	0.831
ITEM 14	0.722
ITEM 15	0.748
ITEM 16	0.751
ITEM 17	0.711
PROMEDIO	0.774

ANEXO 6: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	2023									2024					
Actividad	Abril	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
Elaboración protocolo de investigación.															
Envío y aprobación por comité de ética en investigación HNZ															
Etapas de reclutamiento y recolección de datos															
Revisión de datos obtenidos															
Reclutamiento de datos médicos agregados															
Análisis estadísticos															
Elaboración informe final															
Difusión de resultados a nivel institucional															
Elaboración artículo científico															

ANEXO 7: PRESUPUESTO

	Item	Definición	Comienzo	Cantidad a utilizar	Costo unitario	Costo total
1	Investigador a cargo del reclutamiento y análisis de información	Reclutamiento de Residentes a participar en el estudio, análisis de datos recolectados	abril 2023	1 médico	1 hora laboral= \$7.50 (El total de tiempo será una hora laboral cada día durante 2 meses)	\$300.00
2	Computadora	Computadora para hacer monitoreo y procesamiento de datos	abril 2023	1 computadora	\$400	\$400.00
3	Papelería protocolo e informe final	Papelería impresión del protocolo para envío a comité de ética, impresión informe final	abril 2023	3 Resma papel bond	\$8.60	\$25.80
4	Impresiones	Impresión de documentos necesarios para desarrollar investigación.	abril 2023	Impresión 500 páginas	\$0.05	\$25.00
	TOTAL					\$750.80