



*Implicación del profesional de enfermería en la farmacovigilancia en pacientes hospitalizados*

*Involvement of the nursing professional in pharmacovigilance in hospitalized patients*

*Envolvimento do profissional de enfermagem na farmacovigilância de pacientes hospitalizados*

Astrid Carolina Guzmán Córdova <sup>I</sup>  
[aguzman3@utmachala.edu.ec](mailto:aguzman3@utmachala.edu.ec)  
<https://orcid.org/0009-0005-0185-2832>

Kerly Alejandrina Rivera Romero <sup>II</sup>  
[krivera4@utmachala.edu.ec](mailto:krivera4@utmachala.edu.ec)  
<https://orcid.org/0009-0002-3960-5149>

Christel Alexandra Orellana Peláez <sup>III</sup>  
[caorellanap@utmachala.edu.ec](mailto:caorellanap@utmachala.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0002-2413-3559>

**Correspondencia:** [aguzman3@utmachala.edu.ec](mailto:aguzman3@utmachala.edu.ec)

Ciencias de la Salud  
Artículo de Investigación

\* **Recibido:** 30 de enero de 2024 \* **Aceptado:** 22 de febrero de 2024 \* **Publicado:** 18 de marzo de 2024

- I. Estudiante de Enfermería de la Universidad Técnica de Machala, El Oro, Ecuador
- II. Estudiante de Enfermería de la Universidad Técnica de Machala, El Oro, Ecuador.
- III. Magíster en Gestión del Cuidado, Licenciada de Enfermería, Universidad Técnica de Machala, El Oro, Ecuador.

## Resumen

**Introducción:** La farmacovigilancia se centra en identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas de medicamentos. Según la Organización Mundial de la Salud es la cuarta causa de mortalidad global, con un promedio del 10% al 20%, y alrededor del 7% de los casos resultan en fallecimientos tras la administración de medicamentos. **Objetivo:** Determinar la implicación del profesional de enfermería en la identificación y notificación de reacciones adversas. **Materiales y métodos.** Investigación cuantitativa, con diseño no experimental, descriptivo y de corte transversal. **Técnica:** encuesta basada en nivel de conocimiento de la farmacovigilancia. **Resultados.** Entre los profesionales de enfermería encuestados el 35.3% tienen un rango de edad entre 25 y 35 años y 6 a 10 años de experiencia laboral, del cual, el 100% posee conocimientos sobre farmacovigilancia y definición de reacciones adversas medicamentosas. El 85.3% está familiarizado con el formato de notificaciones de reacciones adversas, el 61.8% la perciben como actividad que no consume tiempo con ningún resultado, el 57.1% a veces lee actualizaciones de seguridad en recomendaciones farmacológicas, y, el 44.1% siempre revisa la ficha técnica para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos. Sin embargo, el 5,9% siempre han reportado una reacción adversa, mientras que el 50% nunca ha reportado una reacción adversa. **Conclusión.** La notificación de reacciones adversas a medicamentos es baja debido a barreras como la sobrecarga de trabajo, desconocimiento sobre la importancia de este tema y los formatos de notificación no son amigables para el personal de Enfermería.

**Palabras Clave:** Enfermería; Farmacovigilancia; Reacción Adversa Medicamentosa.

## Abstract

**Introduction:** Pharmacovigilance focuses on identifying, evaluating and preventing adverse drug reactions. According to the World Health Organization, it is the fourth cause of global mortality, with an average of 10% to 20%, and around 7% of cases result in deaths after the administration of medications. **Objective:** Determine the involvement of the nursing professional in the identification and notification of adverse reactions. **Materials and methods.** Quantitative research, with a non-experimental, descriptive and cross-sectional design. **Technique:** survey based on level of knowledge of pharmacovigilance. **Results.** Among the nursing professionals surveyed, 35.3% have an age range between 25 and 35 years and 6 to 10 years of work experience, of which, 100% have knowledge about pharmacovigilance and definition of adverse drug reactions. 85.3% are

familiar with the adverse reaction notification format, 61.8% perceive it as an activity that does not consume time with any results, 57.1% sometimes read safety updates in pharmacological recommendations, and 44.1% always review the technical sheet to guarantee safety in the use of medications. However, 5.9% have always reported an adverse reaction, while 50% have never reported an adverse reaction. Conclusion. The notification of adverse drug reactions is low due to barriers such as work overload, lack of knowledge about the importance of this issue, and the notification formats are not friendly to nursing staff.

**Keywords:** Nursing; Pharmacovigilance; Adverse Drug Reaction.

### Resumo

Introdução: A farmacovigilância tem como foco identificar, avaliar e prevenir reações adversas a medicamentos. Segundo a Organização Mundial da Saúde, é a quarta causa de mortalidade global, com média de 10% a 20%, e cerca de 7% dos casos resultam em mortes após a administração de medicamentos. Objetivo: Determinar o envolvimento do profissional de enfermagem na identificação e notificação de reações adversas. Materiais e métodos. Pesquisa quantitativa, com desenho não experimental, descritivo e transversal. Técnica: levantamento baseado no nível de conhecimento de farmacovigilância. Resultados. Dos profissionais de enfermagem pesquisados, 35,3% possuem faixa etária entre 25 e 35 anos e 6 a 10 anos de experiência profissional, dos quais, 100% possuem conhecimento sobre farmacovigilância e definição de reações adversas a medicamentos. 85,3% conhecem o formato de notificação de reações adversas, 61,8% o percebem como uma atividade que não consome tempo com nenhum resultado, 57,1% às vezes leem atualizações de segurança nas recomendações farmacológicas e 44,1% sempre revisam a ficha técnica para garantir a segurança no uso de medicamentos. Contudo, 5,9% sempre relataram uma reação adversa, enquanto 50% nunca relataram uma reação adversa. Conclusão. A notificação de reações adversas a medicamentos é baixa devido a barreiras como sobrecarga de trabalho, falta de conhecimento sobre a importância desse assunto e os formatos de notificação não são amigáveis para a equipe de enfermagem.

**Palavras-chave:** Enfermagem; Farmacovigilância; Reação adversa à droga.

## Introducción

La farmacovigilancia, está definida 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 (Martí & Burguet, 2020). Busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción (Guelmes, Zayas, Padilla, & et, 2021). La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuye al uso racional de los medicamentos. (Organización Panamericana de la Salud, 2022)

El alcance de la farmacovigilancia, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) o eventos adversos, los errores de medicación, medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar, falta de efectividad de los medicamentos, uso indebido y/o abuso de medicamentos, interacción entre medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2019) Algunos factores predisponentes en la aparición de las RAM pueden estar adheridas a la polimedicación, la prescripción médica inadecuada, la edad, raza y falta de cumplimiento y aplicación de sistemas de farmacovigilancia. (Miranda, Amangandi, & et, 2021)

En 2022, la OMS reveló cifras relevantes de problemas relacionados con la farmacovigilancia, la misma que constituye la cuarta causa de muerte en el mundo, de los cuales un promedio del 10% al 20% corresponden a reacciones adversas observadas tras la administración de medicamentos y de ellos un 7% pueden llegar a fallecer, atendidos en gran mayoría en las áreas de cuidados intensivos y emergencia. (Miranda, Amangandi, & et, 2021)

En Estados Unidos las RAM comprenden el 15% de las admisiones hospitalarias, con un índice de mortalidad de 0,32 (Miranda, Amangandi, & et, 2021); mientras que, en Cuba, en el período 2014 y 2018 se notificaron 6,705 sospechas de RAM, con un aproximado de 1.341 notificaciones por año (Miranda, Amangandi, & et, 2021). Ecuador presenta escasos estudios acerca de RAM a nivel hospitalario, y a pesar de que existe un Sistema Nacional de Farmacovigilancia desde 2012 (encargado de recoger, evaluar y registrar sospechas de RAM notificadas por el personal sanitario) existen muchas discrepancias y desconocimiento acerca de su manejo por parte del equipo de salud. (Ganán & Arias, 2021)

Según Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en el año 2019, durante el primer semestre Ecuador notificó 1761 sospechas de RAM, provenientes de establecimientos públicos y privados, de los cuales el 84% fueron emitidas al correo electrónico del CNFV con formato de tarjeta amarilla y el 16% fueron emitidas por la plataforma online e-Reporting; de las cuales el 60% de estas notificaciones nacionales corresponden a la coordinación zonal 5 y 9. (Ministerio de Salud Pública, 2019)

En tal sentido, la relación entre enfermería y fármacos, ha estado dirigida por la sostenibilidad de la atención por parte del personal, el tratamiento farmacológico consiste en la sustitución, supervisión y la administración del medicamento, para que este logre su efecto deseado, los elementos descriptivos como preparación, dosificación, supervisión, vía de administración, y sus efectos secundarios, se establecen como elementos esenciales dentro del cuidado de enfermería en farmacovigilancia. (Tamay Chamba, 2023)

Aunque la farmacovigilancia es un proceso técnico, sus valores implícitos están conectados con la fundamentación epistemológica de Jean Watson que aboga por la promoción de la salud y la prevención de enfermedades (Valderrama & Leal, 2023), en lugar de simplemente tratar los síntomas, lo que implica no solo detectar y gestionar reacciones adversas a los medicamentos, sino también identificar patrones y tendencias que puedan indicar problemas de salud en un nivel más amplio, enfatizando la vigilancia activa y compasiva de la seguridad y los efectos de los medicamentos en cada individuo. (Valencia & Melita R., 2021) (Gutiérrez & Gallard, 2020)

Para la aplicación efectiva y profesional de prácticas seguras en la administración de medicamentos es esencial seguir procedimientos que implican el cumplimiento integral de los "15 correctos" (Siguenza Merchán, 2022). Estos protocolos no solo garantizan la precisión y la seguridad en la administración de medicamentos, sino que también protegen la integridad y el bienestar del paciente. La falta de adherencia a estas normas o protocolos establecidos no solo aumenta el riesgo de cometer errores, sino que también puede tener consecuencias graves, poniendo en peligro la salud y la seguridad del paciente. (Puma, Mesa, & Ramírez, 2021)

Es necesario que los enfermeros profesionales tengan el conocimiento necesario para implementar el sistema de farmacovigilancia. Esto garantiza su aplicabilidad en las unidades de atención de salud, contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente (Pierobon, Batista, & Parreira, 2022). Al estar conscientes de la importancia de reportar eventos adversos y comunicarse eficazmente con otros miembros del equipo de atención médica, los enfermeros pueden fomentar un ambiente de

trabajo colaborativo orientado hacia la prevención y gestión de riesgos relacionados con los medicamentos (Romero Viamonte, 2018).

Frente a este contexto, se plantea como objetivo de este artículo, determinar la implicación del profesional de enfermería en la identificación y notificación de reacciones adversas, mediante la aplicación de encuesta demostrando la seguridad y calidad de atención farmacológica.

### **Materiales y métodos.**

Se aplicó una investigación cuantitativa, con diseño no experimental, descriptivo y en el tiempo de corte transversal. La técnica utilizada es una encuesta extraída del artículo “*Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú*” (Rodríguez Tanta, Ale, & et, 2022), la misma que fue adaptada y modificada de acuerdo al objetivo de la presente investigación. La encuesta quedó conformada de un total de 16 preguntas, que permitieron indagar a los profesionales de enfermería tomados en cuenta para dicho estudio.

El Universo de nuestra investigación se delimita a una población de 168 profesionales de enfermería del Hospital Teófilo Dávila. Para este estudio, se optó por seleccionar una muestra de 43 enfermeros provenientes de las áreas de la unidad de cuidados intensivos, medicina interna y cirugía. El análisis de datos se llevará a cabo mediante la validación de la base de datos, utilizando la definición conceptual de las variables de estudio. Los resultados se presentarán a través de cuadros estadísticos simples y de doble entrada. Para este propósito, se emplearon herramientas informáticas como SPSS y Excel.

Este artículo se adhirió al cumplimiento estricto de las normas de investigación, con la autorización del Departamento de Docencia e Investigación del Hospital General Teófilo Dávila, bajo criterios de absoluta confidencialidad y consentimiento de los participantes voluntarios quienes fueron debidamente informados sobre los objetivos de la investigación, la descripción de los procedimientos y los beneficios del mismo.

**Criterios de Inclusión:** Profesionales de enfermería que laboran en la unidad de cuidados intensivos, medicina interna y cirugía que firman consentimiento informado.

**Criterios de Exclusión:** Profesionales de enfermería que pertenecen a otras áreas y quienes deciden no participar de esta investigación.

## Resultados

**Tabla 1. Grupos de edad, relacionado con la experiencia laboral en los profesionales de enfermería**

Grupos de edad	Experiencia laboral (en años o meses)										Total	%
	0 meses a 4 meses		1 año a 5 años		6 años a 10 años		11 años a 15 años		16 años a 20 años			
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%		
25 años-35 años	3	8,8	8	23,5	12	35,3	0	0,0	0	0,0	23	67,6
36 años-45 años	0	0,0	1	2,9	2	5,9	2	5,9	1	2,9	6	17,6
46 años-56 años	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	8,8	2	5,9	5	14,7
Total	3	8,8	9	26,5	14	41,2	5	14,7	3	8,8	34	100,0

**Fuente:** Encuesta a Enfermeros profesionales

**Elaborado por:** Investigadoras

Se observa que los profesionales de enfermería, en el 35.3% se encuentran en el rango de edad de 25 a 35 años con 6 a 10 años de experiencia laboral, en el mismo rango de edad, con el 23,5% tienen de 1 a 5 años de experiencia laboral. Podemos describir que en su mayoría el personal que labora en estas áreas son jóvenes y con poco tiempo de experiencia. El porcentaje de los profesionales de enfermería que comprenden los rangos de edad entre 36 y 56 años con 11 años y más de experiencia laboral, es bajo.

**Tabla 2. Conocimientos generales sobre farmacovigilancia**

¿Conoce Ud. qué es la farmacovigilancia?	Total	%
Sí	34	100
No	0	0
Total	34	100
¿Conoce usted si existe un Sistema Nacional de Farmacovigilancia?	Total	%
Sí	25	73,5

No	9	26,4
Total	34	100
¿Conoce lo que es una reacción adversa a medicamentos?	Total	%
Es un efecto adverso, es decir, una respuesta nociva no intencionada a un medicamento	34	100
No sabe	0	0
¿Ud. aplica apropiadamente los 15 correctos en la administración de medicamentos?	Total	%
Nunca	0	0
Raramente	1	2,9
A veces	8	23,5
Siempre	25	73,5
Total	34	100,0

**Fuente: Encuesta a Enfermeros profesionales**

**Elaborado por: Investigadoras**

La tabla demuestra que los profesionales de enfermería poseen conocimiento de farmacovigilancia, la existencia de un sistema nacional de farmacovigilancia y la definición de una reacción adversa medicamentosa, en un 100%. Sin embargo, se observa que el 73,5% aplican los 15 correctos, relacionados con el manejo y administración de medicamentos.

**Tabla 3. Actividades relacionadas con la farmacovigilancia en enfermería**

¿Sabe Ud. si el sistema de Salud ha considerado el monitoreo de RAM en los pacientes que reciben tratamiento farmacológico de mayor peligro?	Total	%
Sí	25	73.5
No	9	26.4
Total	34	100
¿Conoce Ud. cuál es el formato de notificación de eventos adversos de RAM de la institución?	Total	%
Sí	29	85.3
No	5	14.7

Total	34	100
¿Para qué se debe notificar las RAM de un tratamiento farmacológico?	Total	%
Prevenir y minimizar daños en el paciente	34	100
Para cumplir un requerimiento burocrático/administrativo	0	0
En el caso de identificar una reacción adversa por los medicamentos usados en la asistencia hospitalaria ¿Está Ud. de acuerdo con notificar?	Total	%
De acuerdo	34	100
En desacuerdo	0	0
No	0	0
Total	34	100
¿Cree que el sistema de reporte de RAM a los fármacos usados en la asistencia hospitalaria beneficia al paciente?	Total	%
Sí	31	91.2
No sabe	3	8.8
Total	34	100

**Fuente: Encuesta a Enfermeros profesionales**

**Elaborado por: Investigadoras**

La tabla demuestra las diferentes dimensiones del proceso de farmacovigilancia en los servicios del Hospital Teófilo Dávila, donde el 73.5% de los Enfermeros profesionales tienen conocimiento de monitoreo de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes que reciben tratamiento farmacológico de mayor peligro, así mismo el 85.3% conocen sobre el formato de notificación de RAM que dispone la institución, siendo el propósito de la notificación el prevenir y minimizar daños en el paciente en el 100%, una situación a considerar es el hecho de que están de acuerdo en la notificación de las RAM; sin embargo, el 91,2% tienen la convicción de que sus reportes van a beneficiar a la seguridad del paciente.

**Tabla 4. Vigilancia de las reacciones adversas medicamentosas.**

En caso de que tome conocimiento de una sospecha de RAM a algún medicamento, ¿cree Ud. que reportarla podría tener implicancias legales?	Total	%
Sí	11	32,4
No	16	47,1
No sabe	7	20,6
Total	34	100
¿Considera Ud. que la notificación de una sospecha de RAM a los medicamentos es una actividad que consume tiempo con ningún resultado?	TOTAL	%
Sí	3	8,8
No	21	61,8
Talvez	10	29,4
Total	34	100
¿Alguna vez Ud. ha reportado una RAM en el formato de notificación de reacciones adversas a productos farmacéuticos?	TOTAL	%
Nunca	17	50,0
Raramente	11	32,4
A veces	4	11,8
Siempre	2	5,9
Total	34	100
¿Ha identificado Ud. alguna RAM a alguno de los medicamentos previstos en el tratamiento de los pacientes con estancia hospitalaria prolongada y lo ha informado?	TOTAL	%
Sí	17	50,0
No	16	47,1
No sabe	1	2,9
Total	34	100

Fuente: Encuesta a Enfermeros profesionales

### Elaborado por: Investigadoras

En relación a la vigilancia de las RAM, se observa que el 47.1% indican que la notificación de reacción adversa medicamentosa no tiene implicaciones legales, ya que, es un acto que se debe realizar sin que exista este tipo de implicaciones. El 61.8% de los profesionales de Enfermería expresan que la notificación de una sospecha de RAM a los medicamentos es una actividad que no consume tiempo con ningún resultado, ya que es parte de la competencia del Enfermero en relación al cuidado directo del paciente en el manejo de los medicamentos. Un dato relevante, es que el 50% nunca ha realizado una notificación RAM, frente al 32.4% que raramente lo ha realizado, demostrándose un bajo porcentaje de notificación positiva que corresponde al 5,9% que siempre lo ha realizado en el formato oficial que dispone la institución.

Otro aspecto a considerar, es la identificación de RAM a alguno de los medicamentos previstos en el tratamiento de los pacientes con estancia hospitalaria prolongada, a lo cual se observa que el 50% no ha identificado ninguna RAM, mientras que el 47.1% si han identificado.

**Tabla 5. Capacitación sobre farmacovigilancia en los profesionales de enfermería**

¿Ha recibido Ud. capacitación sobre Farmacovigilancia Intensiva?	Total	%
Sí	8	21,4
No	26	78,6
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100</b>
¿Con qué frecuencia suele Ud. leer sobre actualizaciones de la información de seguridad de las recomendaciones farmacológicas de los medicamentos?	Total	%
Raramente	11	35,7
A veces	21	57,1
Siempre	2	7,1
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100</b>
¿Con qué frecuencia revisa Ud. la ficha técnica para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos?	Total	%
Raramente	5	14,7
A veces	14	41,2
Siempre	15	44,1

Total	34	100
-------	----	-----

**Fuente: Encuesta a Enfermeros profesionales**

**Elaborado por: Investigadoras**

La tabla representa la capacitación que los profesionales de enfermería han tenido sobre farmacovigilancia, el 78.6% no ha recibido capacitación y el 21.4% si han recibido; el 57,1% a veces suelen leer sobre actualizaciones de la información de seguridad de las recomendaciones farmacológicas de los medicamentos; mientras que la revisión de la ficha técnica para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos el 44,1% siempre lo realiza y el 14,7 lo hace raramente.

### Discusión

La importancia de la farmacovigilancia en los profesionales de Enfermería, radica en que, dentro de la competencia en el cuidado asistencial directo con el paciente, tiene la responsabilidad del manejo y administración de medicamentos a los pacientes ingresados en los diferentes servicios hospitalarios, ya que la deficiente farmacovigilancia podría desencadenar diversas consecuencias: detectar reacciones adversas poco frecuentes, resistencia bacteriana, además de la existencia de efectos secundarios como flebitis entre otros (Carrasco, Diaz, Cervera, Saavedra, & Rodríguez, 2021). Por consiguiente, la importancia de la farmacovigilancia radica en su contribución a salvaguardar la seguridad del paciente. (Vásquez, Pedroza, & Uribe, 2021)

El personal que participo en esta investigación, fueron Enfermeros profesionales jóvenes con pocos años de experiencia laboral, similar al rango de edades de una muestra 61 enfermeros (34%) que junto a otros profesionales participan de un estudio de (Mata, Ortiz, Flores, Díaz, & De León, 2017) donde se evalúa el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y reporte de RAM, quienes demostraron conocimiento deficiente e irregular, dando a entender que requieren de mayor interés y toma de conciencia en la importancia de la Farmacovigilancia, mientras que en el presente estudio se evidencia que el 100% de los enfermeros conocen sobre la farmacovigilancia, RAM y el 73,5% aplican de manera apropiada el uso de los 15 correctos.

El 73,5% de los enfermeros están capacitados en el monitoreo de reacciones adversas de medicamentos peligrosos y el 85,3% conoce el formato de notificación, lo que ayuda a prevenir daños al paciente. Aunque el formato de notificación utilizado se ajusta a políticas de la institución, no cumple con estándares internacionales. Sin embargo, una investigación sobre farmacovigilancia en México señala la importancia de notificar usando una tarjeta amarilla o sin un formato

específico. Esto implica detallar los signos y síntomas, fechas de inicio y término, medicamentos concomitantes con sus dosis y fechas de administración, datos personales del paciente, así como resultados de exámenes de laboratorio y el desenlace de la RAM sospechada. (Guardado, Bermúdez, Reyes, & Flores, 2017)

Es necesario que el enfermero esté familiarizado con los procedimientos de notificación. Según (Maza & Aguilar, 2019) en su estudio sobre farmacovigilancia, resalta la necesidad de implementar medidas para reducir errores humanos, identificar y gestionar riesgos relacionados con medicamentos y promover una cultura de reporte para abordar la seguridad del sistema. La mayoría del personal de salud no está debidamente capacitado ni informado sobre cómo realizar actividades de farmacovigilancia (FV), y no le otorgan la debida importancia a esta labor (Arcos, Soberanis, Lara, Arana, & Mario, 2022). Esto podría deberse a la percepción generalizada de que los medicamentos empleados a nivel global son seguros y no necesitan ser sometidos a una revisión constante de su seguridad. (Rojas, Rúa, Laguna, & Espinoza, 2018)

El estudio resalta que el 32.4% de los participantes no considera que la notificación de RAM tenga implicaciones legales, mientras que el 61.8% no cree que sea una carga de tiempo sin resultados. Sin embargo, preocupa que el 50% manifiesta que ha identificado una reacción adversa, pero nunca ha reportado y el 32.4% lo ha hecho raramente. El 5.9% ha notificado siempre, mostrando un bajo índice de notificación positiva. Hecho similar se observa en un estudio de Catambria, España, donde solo el 1.1% de las notificaciones de RAM es aportado por enfermeras durante los años 2010 y 2016, el año 2015 siendo el más activo con 9 reportes, lo cual se atribuye al desconocimiento de los procesos de notificación. (Martínez, Gonzáles, Bustamante, Gutiérrez, & Prado, 2018)

El rol del enfermero profesional abarca la responsabilidad de brindar la seguridad del paciente durante la administración de medicamentos (Figueiredo, Guedes, Thibau, Reis, & Silva, 2019). Entre sus competencias se encuentra la notificación de eventos asociados a reacciones adversas a medicamentos, proporcionando datos reales y valiosos que puedan ser analizados para mejorar la gestión de medicamentos y tomar decisiones para el mejoramiento en el manejo de medicamentos (Yakhkind, Lang, Brophy, Tesoro, & Levasseur, 2022). Según (Santos & Jiménez, 2018) notificar reacciones adversas de baja frecuencia, especialmente con medicamentos recientemente comercializados, permite comprender mejor su perfil de toxicidad y reducir riesgos en la población. En la práctica clínica avanzada, detectar reacciones adversas a medicamentos puede ser un obstáculo, debido a que estas pueden ser poco comunes si se trata de un medicamento

frecuentemente utilizado. Esto puede llegar a pasar desapercibido, los signos y síntomas adicionales pueden malinterpretarse como parte de la enfermedad en curso o como una nueva afección. La farmacovigilancia se utiliza como herramienta para prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos en pacientes, así como para evitar los costos elevados relacionados con efectos adversos no esperados (Muñoz, García Milián, & et, 2021). Este proceso es relevante en la atención de los pacientes ya que está directamente vinculado con su seguridad y bienestar. (García, Galindo, & Morales, 2016)

En relación a la capacitación, el 78.6% no ha recibido capacitación intensiva en farmacovigilancia y el 21.4% si lo han recibido. El 57,1% a veces suelen leer sobre actualizaciones de seguridad farmacológicas de los medicamentos y el 44.1% siempre revisan la ficha técnica para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos, mientras que el 41,2% lo hace a veces. Este hallazgo coincide con la investigación de (Mata, Ortiz, Flores, Díaz, & De León, 2017) donde se evalúa el conocimiento de enfermeros y médicos previo a recibir capacitación sobre farmacovigilancia. Se evidenció que realizaban un reporte cada 4,7 meses debido al desconocimiento. Tras recibir formación, hubo una mejoría notable, comenzaron a reportar al menos una vez al mes y la calidad de los informes, pasaron de grado 1 a 2 a un grado 2 y 3, conforme a las normativas establecidas. La infranotificación puede deberse a limitantes como: la heterogeneidad, la disponibilidad y estabilidad de recursos tanto económicos como humanos dedicados a esta actividad, la calidad insuficiente para la aprobación del registro sanitario o una visión limitada de la farmacovigilancia (Barrero, 2022) (Tarragó & Gravier, 2018). El futuro de la FV y la gestión de las RAM pasará por una mayor implicación de los pacientes, médicos, autoridades sanitarias y empresas farmacéuticas y por el uso de las nuevas tecnologías (Roldán, 2020), evidenciándose la necesidad de capacitaciones a los profesionales de la salud en cuanto a esta temática que contribuirá a la comprensión y promoverá una notificación efectiva, aspecto que debe ser monitorizado. (Benítez, 2021)

## **Conclusiones**

La investigación reveló que la mayoría de los profesionales que laboran en las áreas de Unidad de cuidados Intensivos, Medicina Interna y Cirugía del Hospital Teófilo Dávila tienen conocimiento de las actividades de farmacovigilancia. Es necesario implementar una mejora continua a través de capacitaciones y formación en farmacovigilancia, para mejorar la práctica en el entorno

hospitalario, lo que podría conducir a una mejor identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos y, en última instancia, a una atención más segura y de calidad en los pacientes.

Los hallazgos de la investigación muestran que las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos realizadas por el personal de enfermería en el entorno hospitalario es relativamente baja, se establece algunas barreras para la notificación dentro del sistema de farmacovigilancia como es la sobrecarga de trabajo, el desconocimiento sobre la importancia de este tema y los formatos de notificación no son amigables para el personal de Enfermeros profesionales. Por lo tanto, resulta indiscutible la necesidad de mejorar y fortalecer los procesos de notificación, así como de proporcionar recursos y apoyo adicionales al personal de enfermería para garantizar una identificación y documentación precisa y exhaustiva de las reacciones adversas a medicamentos

## Referencias

- Arcos, A., Soberanis, L., Lara, J., Arana, V., & Mario, M. C. (2022). Incidencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en un hospital de alta especialidad, Mérida. Yucatán, México. *Revista Biomédica*, 33(1). doi:<https://doi.org/10.32776/revbiomed.v33i1.920>
- Barrero, L. y. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1). Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s0138-65572022000100022&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s0138-65572022000100022&script=sci_arttext)
- Benítez, L. (2021). La infranotificación de reacciones adversas. ¿Problema actual de la Farmacovigilancia? *Revista Estudiantil Holcien*, 2(2). Obtenido de <https://revholcien.sld.cu/index.php/holcien/article/view/125/44>
- Carrasco, J., Diaz, R., Cervera, M., Saavedra, M., & Rodríguez, L. &. (2021). Percepción de las enfermeras sobre la seguridad durante la administración de fármacos al niño hospitalizado. *Revista Ene*, 15(1). Obtenido de [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1988-348X2021000100005&script=sci\\_arttext&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1988-348X2021000100005&script=sci_arttext&tlng=en)
- Figueiredo, B., Guedes, C., Thibau, F., Reis, A., & Silva, D. &. (2019). Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores. *Enfermería Global*, 18(56). doi:<https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.18.4.344881>

- Ganán, E., & Arias, L. A. (2021). Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez. *Revista Científica Universidad de Guayaquil*, 133(2), 59–69. doi:<https://doi.org/10.53591/rug.v133i2.1409>
- García, A., Galindo, K., & Morales, M. &. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4). Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762016000400010&script=sci_arttext&tlng=pt)
- Guardado, M., Bermúdez, I., Reyes, I., & Flores, J. &. (2017). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2). Obtenido de <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>
- Guelmes, A., Zayas, E., Padilla, A., & et, a. (2021). Reacciones adversas al diclofenaco sódico notificadas en el servicio de Ortopedia del Hospital Joaquín Albarrán. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 25(6). Obtenido de <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/5303>
- Gutiérrez, Z., & Gallard, I. (2020). El Cuidado Humano y el aporte de las Teorías de Enfermería a la Práctica Enfermera. *Revista Cuatrimestral “Conecta Libertad”*, 4(2), 127-135. Obtenido de <https://revistaitsl.itslibertad.edu.ec/index.php/ITSL/article/view/110>
- Martí, A., & Burguet, N. y. (2020). Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. *Revista Educación Médica del Centro*, 12(4), 122-140. Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742020000400122](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742020000400122)
- Martínez, E., Gonzáles, J., Bustamante, E., Gutiérrez, V., & Prado, M. &. (2018). Participación de las enfermeras de Cantabria en el Sistema Español de Farmacovigilancia. *Metas de Enfermería*, 21(7), 18-23. doi:<https://doi.org/10.35667/MetasEnf.2019.21.1003081277>
- Mata, J., Ortiz, M., Flores, I., Díaz, M., & De León, V. &. (2017). Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(4), 78-89. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956617009>
- Maza, J., & Aguilar, L. M. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1). Obtenido de

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047#aff3](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047#aff3)

- Ministerio de Salud Pública. (2019). Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/08/ESTAD%C3%8DSTICAS-DEL-CENTRO-NACIONAL-DE-F%C3%81RMACOVIGILANCIA-CNFV-1-SEMESTRE-2019-BOLETIN2.pdf>
- Miranda, A., Amangandi, F., & et, a. (2021). Identificación de reacciones adversas a los medicamentos en un Hospital de segundo nivel de Ecuador. *Revista Cubana de Farmacia*, 53(4). Obtenido de <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/490/385>
- Muñoz, L., García Milián, A., & et, a. (2021). Muñoz, L. S., Milián, A. G., Pérez, D. S., & Aldama, D. L. (2021). Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018. *Revista Horizonte Sanitario*, 20(1), 49-56. doi:<https://doi.org/10.19136/hs.a20n1.3820>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). Farmacovigilancia. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos%20o%20vacunas.>
- Pierobon, N., Batista, J. M., & Parreira, D. (2022). Conocimiento de enfermeras en la administración y regulación de fármacos de alta vigilancia en oncología. *Enfermería Global*, 21(67). doi:<https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.511881>
- Puma, R., Mesa, I., & Ramírez, A. &. (2021). Efectividad de intervenciones de enfermería basada en protocolos de administración segura de medicamentos por vía venosa: revisión sistemática. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 40(3), 274-282. doi:<https://doi.org/10.5281/zenodo.5039444>
- Rojas, S., Rúa, M., Laguna, Y., & Espinoza, D. &. (2018). Caracterización de reacciones adversas notificadas en la base de datos de. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43(1). Obtenido de <http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/1240>.
- Roldán, J. A. (2020). Programa nacional de farmacovigilancia: presente y futuro. *Revista Del Instituto De Salud Pública De Chile*, 4(1). doi:<https://doi.org/10.34052/rispch.v4i1.93>

- Romero Viamonte, K. (2018). El conocimiento de la Farmacología en el profesional de enfermería. *Enfermería Investiga*, 3(2). doi:<http://dx.doi.org/10.29033/ei.v3n2.2018.07>
- Santos, L., & Jiménez, G. &. (2018). Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. *Revista Cubana de Salud Pública*, 44(1). Obtenido de <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/959>
- Siguenza Merchán, B. L. (7 de Diciembre de 2022). Protocolo de administración correcta de medicamentos. Obtenido de Ministerio de Salud Pública del Ecuador: <https://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2022/12/7.-Protocolo-de-Administracion-correcta-de-medicam.pdf>
- Tamay Chamba, D. (2023). Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(2), 4678–4688. doi:<https://doi.org/10.56712/latam.v4i2.928>
- Tarragó, S., & Gravier, R. &. (2018). La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Revista Horizonte Sanitario*, 18(1). Obtenido de <https://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>
- Valderrama, M., & Leal, P. &. (2023). Factores de cuidado, experiencia a la luz de la teoría de Jean Watson. *Revista Ciencia y Cuidado*, 20(2), 76-78. Obtenido de <https://revistas.ufps.edu.co/index.php/cienciaycuidado/article/view/3793>
- Valencia, M., & Melita R., A. (2021). Reflexión de la humanización de la atención: teoría de Jean Watson y propuesta de su aplicación. *Benessere. Revista de Escuela de Enfermería*, 6(1). doi:<https://doi.org/10.22370/bre.61.2021.3037>.
- Vásquez, A., Pedroza, C., & Uribe, A. &. (2021). Estudio piloto: Impacto del farmacéutico en la identificación y evaluación de interacciones potenciales fármaco-fármaco en prescripciones de pacientes hospitalizados de Medicina Interna. *Revista Biomédica*, 32(1). Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7768287>
- Yakhkind, A., Lang, A., Brophy, G., Tesoro, E., & Levasseur, K. E. (2022). Substandard and Falsified Medications: A Barrier to Global Health Equity Exemplified in Ecuador. *Neurocritical Care*, 38, 1-6. doi:<https://doi.org/10.1007/s12028-022-01658-1>

© 2024 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).