

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE ENFERMERÍA

CARRERA DE ENFERMERÍA

**DISERTACIÓN DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE LICENCIADA
EN ENFERMERÍA**

**“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DEL PROFESIONAL DE
ENFERMERÍA SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS, JULIO- AGOSTO 2019”**

Elaborado por:

Brenda Michell Zumba Armijos

Quito, abril 2020

Aspectos Preliminares

Resumen

Objetivo: Describir conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la farmacovigilancia debido a que son los principales encargados en la preparación, administración y por lo tanto el reconocimiento de reacciones adversas a los medicamentos que pudieran ocasionar en el paciente. **Métodos y Materiales:** Se realizó un estudio transversal, en 65 enfermeras/os de la ciudad de Quito, la recolección de datos se realizó con la aplicación de encuestas sobre conocimiento, actitudes y prácticas. El análisis se llevó a cabo mediante estadística descriptiva. **Resultados:** Se determinó que los profesionales de enfermería poseían un nivel de conocimiento de Farmacovigilancia entre regular y deficiente; en los hallazgos sobre actitud se pudo evidenciar, que las actitudes positivas que presentó mayor cantidad de respuestas fue el relacionado con disposición al aprendizaje y compromiso con el cuidado de la salud del paciente en un 52,3% y disposición al aprendizaje 53,8%. En la práctica los resultados mostraron que 75% de la población encuestada reporta RAM. **Conclusiones:** Los resultados descritos sobre los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia conllevan a la revisión de las políticas de capacitación en esta área para garantizar su cumplimiento y mejorar las condiciones de ejecución y notificación.

Palabras Clave: Profesionales de enfermería, farmacovigilancia, reacciones adversas de medicación.

Abstract

Objective: Describe knowledge, attitudes and practices from nursing professionals towards pharmacovigilance due to being the main responsible of preparation, administration, hence also the identification of adverse reactions to medicines that could occur in patients. **Methods and Materials:** A transversal study was performed on 65 nurses from the city of Quito. Data recollection was done by implementing surveys about knowledge, attitudes and practices. The analysis was done by using descriptive statistic. **Results:** It was determined that nursing professionals possessed a pharmacovigilance knowledge level between Regular and Deficient. In the findings regarding attitude it could be evidenced that the positive attitudes which presented the highest number of answers was related to disposition towards learning and compromise with the health care of the patient by 52,3% and willingness to learn 53.8% In practice the results showed that 75% of the population surveyed reports RAM. **Conclusions:** The described results regarding the knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance lead to policies revisions about training in this field to guarantee it's compliance and improve the execution and notification conditions.

Keywords: Nursing Professionals, Pharmacovigilance, Adverse Reactions of Medicines.

Dedicatoria

Mi tesis la dedico con todo amor y cariño a mi madre por todo su esfuerzo, sacrificio, apoyo, confianza y consejos para hacer de mí una persona mejor en mi vida y carrera universitaria, no me alcanzaría la vida para agradecerte todo lo que has hecho por mi mamá.

A mi hermana por la cual descubrí mi verdadera vocación de ser enfermera y ser mi principal motivación y a mi hermano por su amor y apoyo incondicional.

A mi abuelita Carmelita aunque no esté físicamente con nosotros, pero sé que desde el cielo siempre me cuida y me guía para que todo salga bien.

Agradecimiento/s

Agradezco a Dios por darme la entereza, motivación y sabiduría necesaria durante todo este proceso para alcanzar mi meta.

A la Dra. Venus Medina como mi directora por su tiempo apoyo y paciencia ya que ha sabido orientarme en el transcurso de la elaboración de mi tesis.

A la Mg. Patricia Urgilés como mi lectora de la presente investigación por su apoyo y con mucha entereza ha sabido guiarme.

A la Dra. Yadira Morejón como mi tutora metodológica por su tiempo y brindarme sus conocimientos para la culminación de la elaboración del mismo.

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: ASPECTOS BÁSICOS DE LA INVESTIGACIÓN	2
1.1 Planteamiento del Problema	2
1.2 Justificación	3
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1 Objetivo General	3
1.3.2 Objetivos Específicos.....	3
1.4 Metodología.....	4
1.4.1 Tipo de Estudio	4
1.4.2 Población y Muestra.....	4
1.4.3 Plan de Recolección de Información	5
1.4.4 Instrumentos Aplicados.....	5
1.4.5 Plan de Análisis de la Información	6
1.4.6 Aspectos Éticos	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes.....	8
2.2 Reseña Institucional.....	10
2.3 Bases Teóricas	11
2.3.1 Fármacos	11
2.3.2 Farmacoterapia.....	12
2.3.4 Farmacovigilancia.....	12
2.3.5 Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM).....	13
2.3.6 Clasificación de las RAM	14
2.3.7 Notificación de las RAM	16
2.3.8 Métodos y Procesos para la Notificación.....	17
2.3.9 Falla terapéutica (FT).....	17
2.3.10 Error de la Medicación (EM).....	18
2.3.11 Rol de la Enfermera frente a la Farmacovigilancia.....	19
2.4 Bases Legales	19
2.5 Operacionalización de Variables	20

CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29
3.1 Resultados.....	29
3.2 Discusión	36
CONCLUSIONES	38
RECOMENDACIONES	39
BIBLIOGRAFÍA	40
ANEXO(S)	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Clasificación de las RAM</i>	15
Tabla 2 <i>Datos Sociodemográficos</i>	30
Tabla 3 <i>Preguntas sobre conocimiento de FV de los participantes en Estudio</i>	31
Tabla 4 <i>Resultados Nivel de Conocimientos sobre FV de los Participantes en Estudio</i>	32
Tabla 5 <i>Resultado de Actitudes Negativas sobre FV de los Participantes en Estudio</i> .	33
Tabla 6 <i>Resultado de Actitudes Positivas sobre FV de los Participantes en Estudio</i> ..	34
Tabla 7 <i>Aplicación de FV en el Ámbito Laboral del Personal en Estudio</i>	35

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexos 1: <i>Declaración de Confidencialidad</i>	44
Anexos 2: <i>Consentimiento Informado</i>	45
Anexos 3: <i>Cuestionario A</i>	47
Anexos 4: <i>Resolución del Cuestionario A</i>	50
Anexos 5: <i>Cuestionario B</i>	51
Anexos 6: <i>Resolución del Cuestionario B</i>	53
Anexos 7: <i>Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos -Falla Terapéutica-Error de Medicación.</i>	54
Anexos 8: <i>Reporte de Sospecha de Eventos Adversos Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).</i>	57
Anexos 9: <i>Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa Grave Inesperada y/o Evento Adverso Serio en Ensayos Clínicos.</i>	58

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

FV: Farmacovigilancia

RAM: Reacciones Adversas a los Medicamentos

FT: Falla Terapéutica

EM: Error en la Medicación

ESAVI: Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización

FDA: Food Drug Administration

INTRODUCCIÓN

Desde hace años atrás la farmacovigilancia ha sido creada para la seguridad de los pacientes, eficacia, detección, cuantificación y evaluación de reacciones adversas (RAM) de los medicamentos, sin embargo en el Ecuador esta práctica fue empleada con rigurosidad en el 2012, con la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Ministerio de Salud Pública, pero su implementación en todo el personal de salud no ha sido tarea fácil, los estudios actuales sobre farmacovigilancia son europeos por lo que las situaciones tanto económicas y demográficas no pueden compararse con Ecuador por las variaciones demográficas y estilos de vida. Dicha investigación ha permitido describir e identificar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de enfermería el cual es el principal encargado de la administración de medicamentos y se encuentra en constante interacción con el paciente por su labor como tal, en Ecuador si bien se posee la norma y el sistema descrito para conocimiento de farmacovigilancia aún queda mucho por mejorar e instruir a todo el personal de salud sobre esta práctica, ya que no existen datos certeros estadísticos en donde se puedan observar si el sistema descrito ha tenido avances.

En la investigación presente se pretende describir el nivel de conocimientos actitudes y prácticas de la farmacovigilancia en el personal de enfermería en el área hospitalaria ya que la monitorización de los RAM y el uso de farmacovigilancia favorece a disminuir el índice de gravedad y evitar eventos adversos en los pacientes así como asegurar la calidad y seguridad en la atención, además que para el estado representa disminución de costos generados por estancias hospitalarias largas, se aplicó una encuesta estructurada impartidos a los profesionales que determinaron que los conocimientos actitudes y prácticas de la farmacovigilancia son escasos, con dicha investigación se pretende plantear un programa piloto de educación continua para la implementación de farmacovigilancia y notificación espontanea en todo el personal de salud.

CAPÍTULO I: ASPECTOS BÁSICOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del Problema

Salcedo, Serrano, Ruíz, & Avendaño en el (2015) afirman “Que, en España, el profesional de enfermería tiene la responsabilidad de transcribir, preparar y administrar los medicamentos por las diferentes vías de administración, así como de observar y actuar ante las posibles reacciones adversas en colaboración con los médicos”.

Por otra parte.

El Ministerio de Salud conjuntamente con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia lleva esta tarea desde año 2012 con el propósito de garantizar la eficacia, seguridad de los fármacos al ser comercializados en el mercado farmacéutico con la finalidad de disminuir el riesgos de estos fármacos en la salud (MSP, 2015).

En el Registro Oficial decretado en septiembre del 2011, dispone la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que actuará como centro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y referencia a nivel local e internacional (MSP, 2015).

Es de suma importancia que el personal de enfermería posea altos conocimientos sobre la farmacovigilancia. Barbosa, Borges, & Terra, (2014) refiere que el profesional de enfermería demanda estar en constante actualización tecnológica y científica ya que constantemente la medicina avanza, de esta manera se pretende promover la participación del personal de enfermería en eventos científicos con el fin de garantizar la seguridad y calidad en la atención de salud al momento de administración de fármacos.

La relevancia es debido que el profesional de enfermería es el encargado principal en la administración, preparación y reconocimiento de reacciones adversas que pueden presentar dichos fármacos en los pacientes, por lo cual es de vital importancia que los conocimientos actitudes y prácticas de farmacovigilancia sean claros para poder llevar a cabo un registro exacto de RAM (Reacciones adversas de medicamentos), y de esta manera garantizar la seguridad del paciente.

1.2 Justificación

La preparación, administración y notificación de reacciones adversas de los medicamentos hacia los pacientes, es una de las funciones esenciales del profesional de enfermería, esta investigación describe los conocimientos, actitudes y prácticas sobre la farmacovigilancia; para de manera oportuna identificar reacciones desfavorables que pueden ser ocasionados por dichos fármacos. El estudio se realizó a los profesionales de enfermería. La utilidad de dicha investigación radica en que las/os enfermeras/os son los principales encargados en realizar esta actividad de manera cotidiana, al permanecer al cuidado directo de los pacientes antes, durante y después de su tratamiento, para así garantizar el uso racional de los fármacos, con la finalidad de crear responsabilidad y seguridad sobre el uso racional de los mismos, en la investigación se realizó una encuesta estructurada en las que se determinó e identifico los conocimientos, actitudes y prácticas sobre la farmacovigilancia.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Describir los conocimientos, las actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la farmacovigilancia, al momento de la administración de medicamentos.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar las características sociodemográficas del personal de enfermería participante en el estudio de farmacovigilancia.
- Reconocer los conocimientos del personal de enfermería sobre farmacovigilancia.
- Determinar las actitudes del personal de enfermería frente a la farmacovigilancia.
- Indicar las prácticas del personal de enfermería frente a la farmacovigilancia.

1.4 Metodología

1.4.1 Tipo de Estudio

Estudio con enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y corte transversal.

Cuantitativo en el que se pudo medir y conocer datos estadísticos sobre la farmacovigilancia en el campo hospitalario. *Descriptivo* ya que se realizó sobre hechos reales, que permitió medir la evaluación de los conocimientos, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia y *Transversal* ya que la información se tomó en un tiempo determinado (Manterola & Otzen, 2014).

1.4.2 Población y Muestra

La población de esta investigación comprendió todo el personal de enfermería en total N= 221 enfermeras/os, que laboran en las diferentes áreas del hospital. Para la estimación de la muestra se utilizó la calculadora Excel de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística del Hospital Universitario de la Coruña Fisterra para cálculo de tamaño muestral con disponibilidad libre en internet. Los valores empleados fueron: un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5%, proporción del 5%, considerando la proporción esperada a las pérdidas 15% se obtuvo como resultado n= 65 enfermeros/as que laboran en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas (López Calviño, Pita Fernández, Pértiga Díaz, & Seoane Pillado, 2015).

Fórmula

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

En donde:

Z.- Nivel de Confianza 95%.

P.- Proporción 5%.

Q.- Probabilidad de Fracaso (Perdidas) 15%.

D.- Precisión 5%

1.4.3 Plan de Recolección de Información

Se utilizaron fuentes de información primaria mediante la aplicación de una encuesta estructurada la primera parte para identificar características sociodemográficas y preguntas sobre conocimientos de farmacovigilancia y la segunda parte evalúa actitudes y prácticas de la farmacovigilancia en el personal de enfermería, aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y basados en investigaciones previas, sobre farmacovigilancia previamente se realizaron modificaciones a la realidad actual del país.

Previo el trabajo de campo se solicitó la autorización al departamento de docencia e investigación del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, quienes bajo revisión del trabajo de titulación aprobaron la aplicación de las encuestas.

El proceso de recolección de datos en el personal de enfermería se realizó mediante la técnica por *conveniencia* debido a que se seleccionaron los participantes de estudio por disponibilidad de tiempo, y no por selección estadística debido a las actividades que realizaban en el campo laboral, se realizó en el cambio de turno, matutino y vespertino para no interrumpir en las actividades laborales de los/as enfermeros/as que participaron en el estudio, por sus diversas ocupaciones laborales y el tiempo empleado se les dejó las encuestas para posteriormente retirarlas en días posteriores y así pudieran responder las preguntas con la mayor veracidad posible.

1.4.4 Instrumentos Aplicados

Se aplicó una encuesta estructurada para describir los conocimientos, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia.

La primera parte constituye de datos sociodemográficos y preguntas sobre conocimientos de farmacovigilancia las preguntas planteadas fueron de elección múltiple cuya evaluación se basa en los parámetros establecidos como son: Bueno de 6 puntos, Regular 5-4 puntos y Deficiente 3-1 puntos.

De igual manera se utilizó la escala de Likert herramienta útil para evaluar la segunda parte de actitudes y prácticas de farmacovigilancia del personal de enfermería de la siguiente manera:

1: totalmente en desacuerdo

2: en desacuerdo

3: ni de acuerdo ni en desacuerdo

4: de acuerdo

5: totalmente de acuerdo

1.4.5 Plan de Análisis de la Información

Las variables características sociodemográficas, conocimientos actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre la farmacovigilancia, fueron expresados en frecuencia y porcentajes, utilizando como base la estadística descriptiva.

Los datos fueron ingresados en Microsoft Excel 2016, para tabulación de datos se incorporó fórmulas matemáticas y lógicas para agrupar variables categóricas a ordinales de esta manera clasificar el conocimiento en niveles bueno, regular y deficiente de acuerdo al puntaje obtenido en donde:

Bueno.- 6 puntos.

Regular.- 5 a 4 puntos.

Deficiente.- 3 a 0 puntos.

En cuanto a las actitudes tanto positivas como negativas fueron expresadas en frecuencias y porcentajes a través de la escala de Likert y fueron analizados con el programa estadístico SPSS v25.

1.4.6 Aspectos Éticos

El presente estudio fue sujeto a revisión por parte del tutor y del Comité de ética e investigación del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, se obtuvo aprobación para la aplicación de la encuesta, después de conocer los objetivos del estudio fueron invitados a participar y firmar los términos de participación y de confidencialidad. Esta investigación no posee ningún riesgo ya que el motivo es netamente investigativo y no afecta a la población que se dirige ni a la unidad de salud correspondiente. Los beneficios, se considera que el detectar cuales son los conocimientos, actitudes y prácticas del personal de enfermería en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas frente a la farmacovigilancia e informar a los directivos correspondientes, de esta manera poder implementar estrategias que permitan que el personal de enfermería posea una capacitación continua.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Castillo Torres (2014), afirma que “En el año 1864, descubrieron 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo, creándose en 1867 un comité en el Reino Unido para el estudio de este suceso” (p.7).

En el año de 1937, en Estados Unidos cuando se utilizó un elixir de sulfonamida produjo la muerte de 107 personas, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de entonces se crea la *Food and Drug Administration (FDA)* la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo como lo citó (Castillo Torres, 2014, pág. 7) de (Rodríguez , 2011).

Estos eventos que fueron los más conocidos y que repercutieron en la vida de muchos pacientes, son la antesala para que la Organización Mundial de la Salud ponga en marcha un programa de seguridad y vigilancia de los medicamentos.

Estudios realizados en otros países demuestran que la farmacovigilancia no es tomada con la importancia que se debería dar por parte del personal de enfermería, por lo que se ha realizado muy pocas investigaciones en América Latina, para conocer la dimensión de los conocimientos actitudes y prácticas de la farmacovigilancia, y se ha puesto en marcha programas pilotos arrojando resultados positivos.

Rodolfo , y otros (1998), afirman que “La Enfermera es encargada de responder a la estrategia pasiva y supervisar el diligenciamiento de los formularios y el registro de los eventos adversos” (p.18).

De igual manera dichos autores menciona que “La importancia de la detección y análisis puntual de eventos adversos a medicamentos, dentro de un programa global de farmacovigilancia (...). Han sido asociados con el aumento en la estadía hospitalaria y en la mortalidad, en relación con otros pacientes” (p.19).

Los resultados de dicha investigación realizada arrojaron datos reveladores afirmando que “Mediante su implementación exitosa puede no sólo reducir costos asociados con el uso de los medicamentos, sino redundar en aumento de la prescripción

racional y de la detección de eventos serios previamente desconocidos” (Rodolfo , y otros, 1998, pág. 20).

Sin embargo, en dicha investigación y programa piloto, cabe destacar que el reforzamiento de farmacovigilancia en el personal de enfermería es de vital importancia mencionando lo siguiente.

Rodolfo , y otros (1998) afirmó que los servicios de salud deben no solo conocer el programa llevado por el MSP sobre farmacovigilancia mas bien deben ser participes e involucrarse activamente creando grupos focales de trabajo para la notificación de reacciones adversas y su debidia retroalimentacion de manera continua y educativa de los mismos a los profesionales de enfermeria que son los encargados principales en la administracion de farmacos esto como un punto clave para que el programa emitido sea un éxito.

En una reciente investigación Mata Maldonado (2018) en México mencionó que en diversas zonas del continente americano y asiático predomina la inexpertica en el conocimiento y manejo de farmacovigilancia y reacciones adversas de los medicamentos no fue hasta los años 90 que implantaron la farmacovigilancia como parte de un reglamento obligatorio de seguridad en salud no obstante, la Organización Mundial de la Salud ha realizado varios esfuerzos para monitorear y regular la FV y RAM que cuenta con la participación de 127 países y 29 asociados.

En dicho estudio los resultados que arrojaron con la implementación de dicho programa piloto de farmacovigilancia se pudieron determinar que existen deficiencias en los conocimientos y habilidades de los participantes del estudio, debido a la falta de difusión del mismo o la importancia, es por ello que es de vital importancia seguir reforzando dichos programas y capacitaciones al personal de salud para evitar RAM en los pacientes y de esta manera asegurar la seguridad del paciente.

2.2 Reseña Institucional

El Hospital de las Fuerzas Armadas, inicio en diciembre en el año de 1918, comenzó sus actividades asistenciales en las salas del antiguo Hospital San Juan de Dios, que conjuntamente con el Hospital de San Lázaro eran los únicos hospitales que prestaban servicios en la capital del Ecuador (Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas , 2018).

En el año de 1936 el servicio de Consulta Externa se trasladó al Sanatorio de San Juan en cual pertenecía al grupo de artillería *Bolívar* que hoy en día es uno de los patrimonios de Quito, funciono por algunos años el Hospital Territorial N° 1 o más conocido como el Hospital Militar de las Lomas de San Juan, en el año de 1957 el Hospital Territorial N° 1 pasa a depender del Estado mayor del Comando Conjunto de las FF.AA. en el gobierno de Camilo Ponce Enríquez (Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas , 2018).

En el año de 1974 se proyecta la edificación de una casa de salud moderna ya que este creció por el adelanto de las ciencias médicas y tecnología, finalmente en el año de 1977 se inauguró el nuevo Hospital de tercer nivel con el nombre el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas , con el pasar de los años ha ido creciendo y presentando nuevos desafíos médicos, técnicos y administrativos, y hoy por hoy es uno de los hospitales más importantes de Especialidades que cuenta el país (Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas , 2018).

Este hospital al igual que el resto del país, posee personal de enfermería altamente calificado, ya que para el desempeño de dichos puestos deben reunir requisitos indispensables como son poseer altos conocimientos científicos y actualizados llevando así a la practica la Enfermería Basada en Evidencia, dichos profesiones son los que mantienen una relación directa y asistencial con los pacientes y por lo tanto brindan un cuidado directo y holístico a los mismos, dentro de sus actividades imprescindibles propios de enfermería es la administración de medicamentos.

la cual es de vital importancia llevar a cabo con las debidas precauciones pues es ahí donde radica la importancia de farmacovigilancia como tal, ya que al llevar un registro exacto de las RAM en pacientes las notificación oportunas y adecuadas, no solo se contribuye a la investigación científica ya que de esta manera se evalúan los fármacos si son o no factibles para el paciente y desarrollar mejores fármacos o a su vez retirarlos del mercado farmacéutico, el coste por estadía hospitalaria debido a reacciones farmacológicas, todas estas actividades oportunas están encaminadas a un solo objetivo el garantizar la seguridad del paciente brindándole una atención de calidad al momento de la atención médica. Esto constituye hoy en día no solo responsabilidad del personal de enfermería, sino de todo el equipo de salud como un grupo multidisciplinario, es por ello que es de vital importancia las capacitaciones y actualización constante y comprobada científicamente, para brindar una mejor atención a los pacientes que es razón de ser del personal de enfermería al ser una profesión de vocación principalmente.

2.3 Bases Teóricas

2.3.1 Fármacos

Desde siglos anteriores se han empleado los medicamentos o también llamados fármacos, como una medida para luchar con las enfermedades o dolencias cuyo fin es aliviar, mejora y restaurar la calidad de vida del ser humano (Gersch, Heimgartner, Rebar, & Willis, 2017).

Vergara en el 2014, afirma que “Un fármaco es una sustancia natural o sintética destinada a curar una patología, a aliviar síntomas o a reducir un trastorno. También puede tener como objetivo prevenir una enfermedad o suplir una situación deficitaria” (p.26).

Gersch, Heimgartner, Rebar, & Willis, (2017) mencionaron que antiguamente los medicamentos eran desarrollados y descubiertos mediante pruebas y experimentos empíricos sin embargo, actualmente los fármacos son desarrollados bajo estrictas normas, protocolos de investigación científicamente comprobada lo cual puede llevar algunos años antes de que estos sean expedidos en el mercado farmacéutico esto se encuentra controlado por la organización de los estados americanos la *Food and Drug Administration (FDA)* cuya misión es supervisar y garantizar la seguridad de los fármacos.

2.3.2 Farmacoterapia

A pesar de los beneficios que ofrece la farmacoterapia, los efectos no deseados de los fármacos son tan antiguos como la medicina misma así lo menciona

Paracelso en el siglo XVI afirmó que “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis” (Mata Maldonado J. , 2018).

2.3.4 Farmacovigilancia

La OMS (2012) afirma que “Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (parr.1).

Se podría mencionar que farmacovigilancia es:

El conjunto de procedimientos para la detección, el registro, la notificación y la información de reacciones adversas, ocasionadas por los medicamentos, los productos biológicos y las medicinas tradicionales, después de su aprobación y registro, con el fin de determinar la posible causalidad, la frecuencia de aparición y la gravedad, y establecer las medidas preventivas para un uso más racional de los medicamentos y la optimización de la relación beneficio-riesgo (García Milián, Galindo Reymod, Morales Pérez , & León Cabrera , 2016, pág. 3).

El Hospital Metropolitano en el 2016, afirma “Los principales objetivos de la farmacovigilancia es una detección oportuna de reacciones adversas o efectos indeseados de los medicamentos e identificación de factores de riesgo relación beneficio/riesgo para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos” (párr. 2).

Actualmente la Farmacovigilancia se ha considerado como una estrategia de salud para la correcta utilización de medicación el uso racional y adecuado por parte del personal de salud como es el de enfermería, el cual es el encargado de la administración de medicamentos al paciente, por este motivo es fundamental que el personal de enfermería posea los conocimientos, actitudes y prácticas adecuados fundamentados científicamente para asegurar la calidad y seguridad en la atención al paciente, sin embargo actualmente en el país es reciente la aplicación del sistema de Farmacovigilancia para el manejo adecuado y racional de los medicamentos.

En la actualidad la composición de los fármacos han cambiado en la forma de actuar y combatir diferentes patologías debido a los avances científicos y diferentes enfermedades que se ha desarrollado a pesar de las diferentes ventajas que estos tienen hoy en día hay más pruebas de reacciones adversas a los fármacos, ya que podrían causar daños irreversibles e inclusive la muerte del paciente siendo estos mayormente prevenibles, es por ello que la persona encargada en la administración debe poseer conocimiento y criterio propio al momento de la administración de fármacos con el único fin de reducir eventos adversos de los fármacos y daños en el paciente.

2.3.5 Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)

La identificación de reacciones adversas como es el RAM de los medicamentos ayudan de manera importante para la evaluación y actualización constante de fichas médicas y su eficacia en el mercado, con el único fin de disminuir daños o perjudicar la salud de los pacientes con esto no solo se asegura la seguridad del paciente si no la calidad en la atención de salud (Blanco Varela, 2014).

Como lo citó Cruz , Ruiz , Furones, & Palenzuela (2015) de (Rodriguez , 2011)... Que “Las RAM representan un problema de la Salud Pública y han adquirido gran importancia mundial, ya que se asocian a una elevada morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos” (p, 577).

Saavedra & Martín (2014),afirman “Los RAM son una dificultad con la que los profesionales de enfermería se enfrentan diariamente en la práctica clínica, cuya disminución debe ser objetivo de todos los profesionales sanitarios” (p.42).

2.3.6 Clasificación de las RAM

Es en 6 tipos de categorías con las siguientes siglas en ingles **A**ugmented, **B**izarre, **C**hronic, **D**elayed, **E**nd of use and **F**oreign.

- *Reacciones Tipo A (Augmented: aumentada):* Manifestación de efectos altos o exagerados de un fármaco, son dosis-dependientes (a mayor dosis mayor RAM y a menor dosis menor RAM) y por tanto son predecibles, ejemplo: la hipoglucemia durante utilización de antidiabéticos orales (Blanco Varela, 2014).
- *Reacciones tipo B (Bizarres: raras):* Respuestas anormales, cualitativamente diferentes a los efectos farmacológico, se caracterizan por no estar relacionadas con la acción farmacológica, solo aparecen en individuos susceptibles, por eso también se las conoce como *idiosincrásicas*, son impredecibles y su aparición es Dosis-independientes (su aparición no se relaciona con la dosis). Ejemplo: Reacciones de hipersensibilidad o alérgicas, a medicamentos (Blanco Varela, 2014).
- *Las Reacciones Tipo C (Continuous: continua):* Relacionadas con el tratamiento prolongado continuado con medicamentos que causan una nueva morbilidad. Ejemplo: Nefropatía por analgésicos (Blanco Varela, 2014).
- *Las Reacciones Tipo D (Delayed: retardado):* Denominadas retardadas, aunque no hay que confundir con lo que se conoce como reacción tardía. Pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo. Los ejemplos más representativos son la teratogénesis y carcinogénesis, no tienen por qué ser debidas a una exposición prolongada o continua, esta aparece tarde, incluso aunque la exposición haya sido corta o se haya producido mucho tiempo antes (Blanco Varela, 2014).
- *Las Reacciones Tipo E (End-use: fin de uso):* Son las que se producen cuando cesa un tratamiento, generalmente, aunque no siempre, crónicamente

establecido. Ejemplo: insuficiencia suprarrenal por deprivación, producida al retirar bruscamente corticoides, cuando son empleados durante un periodo superior a 7 días (Blanco Varela, 2014).

- *Reacciones Tipo F (Foreing: exterior):* “Interacciones producidas por excipientes o impurezas del medicamento y no relacionadas con el principio activo del propio medicamento. Por ejemplo: la diarrea por lactosa en pacientes con déficit de lactasa” (Ruíz, 2018, pág. 8).

Tabla 1

Clasificación de las RAM

Tipos de RAM	Concepto
Augmented	Efectos altos o exagerados de un fármaco, dosis-dependientes.
Bizarre	No relacionadas con las dosis, inesperadas independientes del individuo.
Chronic	Consumo prolongado a dosis terapéutica.
Delayed	Reacciones retrasadas teratogénesis.
End of Use	Suspensión brusca del tratamiento.
Foreing	Interacciones producidas por excipientes o impurezas del medicamento, factores independientes del principio activo.

Esta tabla muestra 6 clasificaciones de las RAM con sus debidos conceptos fáciles para la comprensión, tomado y modificado del artículo *Implicación de los Profesionales de Enfermería en la Notificación de Incidentes Relacionados con la Medicación* de (Fernández Ruiz, 2018, pág. 8).

Castillo Torres (2014) afirmó que en general todos los fármacos poseen efectos adversos la mayor parte son identificados en la fase experimental o clínica sin embargo, no todos los efectos adversos se presentan en la fase clínica algunos poseen la capacidad de presentar en una cierta proporción de la población cuando los ingieren prolongadamente debido a ello es importante la evaluación, detección y notificación oportuna de reacciones adversas de los fármacos de manera que, el personal de enfermería contribuya científicamente en la mejor composición de fármacos.

No obstante la aplicación en el ámbito hospitalario no se la realiza con rigurosidad desestimándole importancia a esta actividad, que compete directamente a los profesionales de enfermería en sus labores diarias en la administración de medicación y educación al paciente sobre las reacciones adversas de las mismas, por lo que es relevante determinar cuáles son los factores que interviene en los conocimientos, actitudes y prácticas en este ámbito que permitan plantear estrategias de inclusión y responsabilidad de farmacovigilancia por parte del profesional de enfermería amparando siempre la seguridad del paciente (Fernández Ruiz, 2018).

2.3.7 Notificación de las RAM

De acuerdo al sistema Nacional de Farmacovigilancia de Ecuador menciona que todas las reacciones adversas de los medicamentos deben ser notificadas.

Mata Maldonado,(2018) Afirma que “Se debe notificar toda RAM desde leve hasta grave de todo medicamento, nueva o ya conocida que puedan generar un peligro en la vida de los pacientes como mal formaciones, daños graves permanentes en inclusive la muerte” (pág., 20).

La notificación del RAM es responsabilidad de todo el personal de salud ante cualquier reacciones adversa o nociva de un fármaco, que cause en los pacientes un malestar o efecto indeseado por el mismo y limitante en las actividades de la vida diaria, la notificación se debe realizar mediante una serie de pasos a seguir, en Ecuador la Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria conjuntamente con el Centro Nacional de farmacovigilancia estipularon los siguientes formatos que deben ser llenados de acuerdo al tipo de RAM (MSP, 2017).

2.3.8 Métodos y Procesos para la Notificación

Los pasos a seguir para una notificación de RAM en el Ecuador específicamente es fácil y sencillo y al alcance de todo el profesional de salud para que lo puedan notificar el cual es de carácter no punitivo al contrario es de sumo interés conocer las reacciones de los fármacos o posibles efectos adversos que puedan causar de esta manera aportando a la evaluación de efectividad e investigación de dichos fármacos en el mercado de esta manera garantizar a la población fármacos confiables.

Al momento de ocurrir una reacción adversa, falla terapéutica o error en la medicación en el paciente se debe llenar la *ficha amarilla* (Ver en Anexos). es una cartilla en la cual se llenan los nombres generales del paciente , las reacciones adversas, falla terapéutica o error en la medicación, datos del medicamento sospechoso, el tratamiento que se realizó y los datos del notificador estos deben ser llenados de manera legible o bien en computadora y deben ser enviados por correo electrónico al link descrito en la página web del sistema nacional de farmacovigilancia, enviado esto el centro nacional de farmacovigilancia recibirá y analizará dicho reporte y se pondrá en contacto en el notificador, en caso de producirse una reacción adversa, falla terapéutica o error en la medicación específica de alguna vacuna de sede llenar la *ficha blanca* (Ver en anexos) llamado ESAVI que es exclusiva para vacunas y realizar el mismo procedimiento ya mencionado anteriormente (MSP, 2015).

2.3.9 Falla terapéutica (FT)

Algunos autores han descrito la falla terapéutica como ineficacia de los fármacos que pueden ocurrir por diferentes situaciones como la preparación, administración, interacciones , resistencia e inclusive la dosis recomendada, se reconoce como un problema de salud y que dicha ineficacia contribuye a determinar fallos o defectos farmacéuticos de los fármacos por lo que detectar oportunamente dichas reacciones evitan que dichos fármacos sean comercializados en la población, de igual manera tenemos que recordar que ningún medicamento es 100% efectivo por lo una proporción de población no tendrá beneficios con algunos fármacos (Boletín de Farmacovigilancia, 2005).

MSP (2015) afirma “Es usado comúnmente como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc.” (párr., 12).

2.3.10 Error de la Medicación (EM)

Una de las reacciones adversas de los medicamentos durante la atención hospitalaria son los errores en la medicación siendo la preparación y administración de fármacos fundamentales para evitar errores por este motivo se ha desarrollado parámetros o lineamientos que permiten a los profesionales de salud cumplir la norma y evitar errores en la medicación ya que este es un evento prevenible que con el uso de las normas descritas se pueden evitar.

MSP (2015) afirma “es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente que puede o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa” (párr., 13).

En diferentes bibliografías se habla de diferentes números de correctos en la medicación, lo significativo como profesional de enfermería es la manera de aplicación de esta norma, con el único fin de reducir errores en la medicación y daños en la salud de los pacientes, como son los siguientes:

- Medicamento correcto
- Paciente correcto
- Dosis correcta
- Hora correcta
- Vía de administración
- Preparar usted mismo el medicamento
- Administrar usted mismo el medicamento
- Tener responsabilidad de la administración
- Registro correcto
- Razón correcta (Ruíz, 2018, pág. 18).

Siendo los 5 primeros más importantes durante el proceso de preparación, administración de manera segura para el paciente evitando errores a largo plazo y que perjudica de manera total o parcial del paciente.

2.3.11 Rol de la Enfermera frente a la Farmacovigilancia

El rol del profesional de enfermería frente a la farmacovigilancia es de vital importancia ya que al estar en constante interacción con los pacientes deben poseer conocimientos sobre fármacos, interacciones medicamentosas y eventos adversos que pueden ocasionar daños graves al paciente asegurando que la terapia farmacológica sea de forma responsable, segura y eficaz, es por esta razón la importancia del conocimiento y aplicación correcta del sistema nacional de farmacovigilancia expuesto por el MSP en el campo laboral al momento de notificación de RAM, ya que son errores evitables.

Sin embargo, la aplicación de farmacovigilancia es una responsabilidad que recae en todos los profesionales de salud que se encuentren al cuidado de los pacientes.

Vural, et, al (2015) afirma que “Concientizar sobre farmacovigilancia no solo garantizará el uso seguro de fármacos, sino que también garantizará la determinación de los efectos adversos específicos y el desarrollo de modalidades de tratamiento efectivos” (p.150).

2.4 Bases Legales

En Ecuador el sistema nacional de farmacovigilancia fue creado según la ley orgánica del país en el año 2011 como núcleo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y como referencia a escala local e internacional, mediante el acuerdo N° 705 del 16 de agosto de 2011 y publicado el 22 de septiembre de 2011 y aplicado en el 13 de septiembre del 2012 mediante el registro oficial N° 788 (MSP, 2012).

Según lo estipulado por el Decreto Ejecutivo N° 544 estableció, la creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la cual tiene entre sus funciones implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia.

De acuerdo a esta normativa se determinó lo siguiente:

En el *Art. 20* de la constitución se menciona que “Todas las RAM, FT y EM que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados

obligatoriamente y como mínimo una vez al mes al CNFV, en los tiempos descritos en la presente normativa de acuerdo a su intensidad.” (Agencia Nacional de Regulación, 2018, pág. 5).

En el *Art. 33* de la constitución menciona que “Se consideran eventos adversos todas las (RAM), (EM), (FT) y eventos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), las que serán clasificadas evaluadas teniendo en cuenta su intensidad, gravedad, duración y el contexto general en el que se produce” (Agencia Nacional de Regulación, 2018, pág. 5).

En el *Art. 34* de la constitución menciona que “La notificación de los eventos adversos se realizará en la ficha amarilla para RAM, FT y EM y en la ficha blanca para ESAVI, hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos” (Agencia Nacional de Regulación, 2018, pág. 5).

2.5 Operacionalización de Variables

Variable	Definición Conceptual de la Variable	Dimensiones de la Variable	Definición Operacional de las Dimensiones	Indicador de la Medición de la Variable	Escala de medición del Indicador
Rango de Edad del personal de Enfermería.	“Esto significa que, es la edad está referida al tiempo de existencia de alguna persona” (DeConceptos.com, 2018).	*20-30 años	Se refiere al número de años de la persona cumplidos en relación con los conocimientos de farmacovigilancia.	*Número de enfermeras/os que poseen de 20 a 30 años que poseen conocimientos de farmacovigilancia/ total de enfermeras/os de 20 a 30 años de estudio.	Cualitativa Intervalar
		*31 -40 años		*Número de enfermeras/os que poseen de 31-40 años que poseen conocimientos de farmacovigilancia / total de enfermeras/os de 31-40 años de estudio.	
		*40 años o mas		*Número de enfermeras/os que poseen de 40 años a mas que poseen conocimientos de farmacovigilancia / total de enfermeras/os de 40 años a más de estudio.	
Sexo	“Se refiere a las características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer. Si bien estos conjuntos de características biológicas no son mutuamente excluyentes, ya que hay individuos que poseen ambos, tienden a diferenciar a los humanos como hombres y mujeres” (Sexo y Salud , 2016, pág. 4).	*Femenino	Femenino.- Se refiere a las características físicas o biológicas (mujer).	*Numero enfermeras de sexo femenino/ total de enfermeras de estudio.	Cualitativa Nominal
		*Masculino	Masculino.- Se refiere a las características físicas o biológicas (hombre).	*Numero enfermeros de sexo masculino / total de enfermeras/os de estudio.	

Ámbito Laboral del personal de Enfermería	Significa, Persona que presta atención autónoma en colaboración dispensada a personas de todas las edades, familias, grupos y comunidades, enfermos o no, en todas circunstancias encargadas de la promoción, prevención, además aplicando las normas establecidas en la aplicación de medicamentos y su debida vigilancia ” (OMS, 2018).	*Asistencial	*Enfermera Asistencial.- aquella enfermera que se encarga del cuidado directo del paciente y responsable directa.	*Número de enfermeras/os asistenciales / total de enfermeras/os de estudio.	Cualitativa Nominal
		*Supervisión y Educación	*Enfermera de Supervisión.- Jefes que se encuentran en cada área para verificar la aplicación de los protocolos establecidos. Educación.- Encargadas de corregir o actualizar procedimientos de forma correctiva más no punitiva.	*Enfermeras/os supervisoras/r y de educación / total de enfermeras/os de estudio.	
Rango de Experiencia Laboral	“Hace referencia a los años de trabajo ejerciendo como profesionales de enfermería”	*1-5 años		*Número de enfermeras/os que poseen de 1 a 5 años de experiencia laboral / total de enfermeras de estudio.	Cualitativa Intervalar
		*6-10 años	Se refiere al número de años ejercido como enfermeras/os en el ámbito hospitalario.	*Número de enfermeras/os que poseen de 6 a 10 años de experiencia laboral / total de enfermeras de estudio.	
		*11-15 años		*Número de enfermeras/os que poseen de 11 a 15 años de experiencia laboral / total de enfermeras de estudio.	
		*16 -19 años		*Número de enfermeras/os que poseen de 16 a 20 años de experiencia laboral / total de enfermeras de estudio.	
		*20 años o mas		*Número de enfermeras/os que poseen de 20 años o más de experiencia laboral / total de enfermeras de estudio.	

Área o servicio de trabajo del personal de enfermería	Los servicios del hospital representa las especialidades médicas que cuenta dicha unidad de salud, de acuerdo a ello se calcula el personal de enfermería para dicho servicio (Balderas, 2015).	*Medicina Interna	*Medicina Interna.- Área en donde se atiende al paciente de manera integral de patologías múltiples.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Medicina Interna / total de enfermeras/os del servicio de estudio.	Cualitativa Nominal
		*Ginecología	*Ginecología.- Área en donde se atiende patologías o problemas relacionados con el aparato reproductor femenino.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Ginecología / total de enfermeras/os del servicio de estudio.	
		*Pediatría	*Pediatría.- Área en donde se atiende patologías o problemas del niño y adolescente.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Pediatría / total de enfermeras/os del servicio de estudio.	
		*Gastroenterología	*Gastroenterología.- Área en donde se atiende patologías o problemas relacionados con el aparato digestivo.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Gastroenterología / total de enfermeras/os del servicio de estudio.	
		* Cardiología	* Cardiología - Área en donde se atiende patologías o problemas relacionados con el aparato cardiovascular.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Traumatología / total de enfermeras/os del servicio de estudio	
		*Oncología y Hematología	* Oncología y Hematología.- Área en donde se atiende patologías oncológicas cáncer y hematológico problemas relacionados con enfermedades de la sangre.	*Número de enfermeras/os en el servicio de Urología / total de enfermeras/os del servicio de estudio	

Rango de Número de pacientes que presta atención por turno	“Se refiere a la capacidad o número de pacientes a los cuales les brinda atención directa, por cada turno o por cada día dependiendo de la unidad médica”.	*1-5 pacientes	* 1-5 pacientes.- Número de pacientes se encuentran a cargo del cuidado de una enfermera por turno.	* Número de enfermeras/os que presta atención directa de 1-5 pacientes por turno / total de enfermeras/os de estudio	Cualitativa Intervalar
		*6-10 pacientes	*6-10 pacientes.- Número de pacientes que se encuentran a cargo del cuidado de una enfermera por turno.	* Número de enfermeras/os que presta atención directa de 6-10 pacientes por turno / total de enfermeras/os de estudio	
		*11-15 pacientes	*11-15 pacientes.- Número de pacientes que se encuentran a cargo del cuidado de una enfermera por turno.	* Número de enfermeras/os que presta atención directa de 11-15 pacientes por turno / total de enfermeras/os de estudio	
		*15 o más pacientes	*15 o más pacientes.- Número de pacientes que se encuentran a cargo del cuidado de una enfermera por turno	* Número de enfermeras/os que presta atención directa de 15pacientes o más por turno / total de enfermeras/os de estudio	
Turnos de trabajo más frecuentes del personal de Enfermería	“Los turnos de trabajo o jornadas laborales son horarios establecidos para laboral, ya sean estos rotativos o programados” (Balderas, 2015).	*Matutino	*Matutino.- Turnos que son comprendidos durante la mañana.	*Número de enfermeras/os que labora frecuentemente en el turno matutino / total de enfermeras/os de estudio.	Cualitativa Ordinal
		*Vespertino	*Vespertino.-Turnos que son comprendidos durante la tarde.	*Número de enfermeras/os que laboran frecuentemente el turno vespertino / total de enfermeras/os de estudio.	
		*Nocturno	*Nocturno.- Turnos que son comprendidos durante la noche.	*Número de enfermeras/os que laboran frecuentemente el turno nocturno / total de enfermeras/os de estudio	

Nivel de Formación Académica	“Hace referencia a los grados de educación que tienen los profesionales a mas grado de formación académica, mayor grado de conocimiento científico posee el profesional para desempeñar altas funciones como un profesional altamente calificado”	*Licenciatura	*Licenciatura.- Se refiere a la formación académica universitaria para la obtención de un título de tercer nivel.	* Número de enfermeras/os que poseen licenciatura / total de enfermeras/os de estudio.	Cualitativa
		*Maestría	*Maestría.- o también llamada como una especialización de los profesionales de enfermería en un área de interés como pediatría, cardiología, unidad de cuidados intensivos, etc.	* Número de enfermeras/os que poseen maestría / total de enfermeras/os de estudio.	Ordinal
		*Doctorado	*Doctorado.-Grado máximo de estudios previo a la obtención de una maestría, el cual le confiere el título de doctor/a en enfermería.	* Número de enfermeras/os que poseen doctorado / total de enfermeras/os de estudio.	
Farmacovigilancia	La OMS (2012) menciona “Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (parr.1).	*Si Aplica farmacovigilancia	*Si Aplica farmacovigilancia.- Aquellos profesionales de enfermería que aplican el sistema de farmacovigilancia en la administración de medicamentos.	*Número de enfermeras/os que si aplica farmacovigilancia / total de enfermeras de estudio.	Cualitativa
		*No Aplica farmacovigilancia	*No Aplica farmacovigilancia.- Aquellos profesionales de enfermería que no aplican el sistema de farmacovigilancia en la administración de medicamentos.	*Número de enfermeras/os que no aplica farmacovigilancia / total de enfermeras de estudio.	Nominal

<p>Nivel de Conocimientos del personal de Enfermería sobre farmacovigilancia.</p>	<p>“Esto significa que, es una noción o idea de algo” (García Pelayo & Gross, 1987, pág. 95).</p>	*Bueno 6 puntos	<p>*Bueno.- que posea Cocimiento de la farmacovigilancia, Conocimientos en RAM y su notificación, concepto, clasificación, factores de susceptibilidad, formato utilizado para las sospechas</p>	<p>*Número de enfermeras/os que poseen conocimiento Bueno de farmacovigilancia / total de enfermeras/os de estudio</p>	<p>Cualitativa Ordinal</p>
		*Regular 5-4 puntos	<p>*Regular.- que posea Cocimiento medio o alguna noción de la farmacovigilancia, Conocimientos en RAM y su notificación, concepto, clasificación, factores de susceptibilidad, formato utilizado para las sospechas.</p>	<p>*Número de enfermeras/os que poseen conocimiento Regular de farmacovigilancia / total de enfermeras/os de estudio</p>	
		*Deficiente 3-1 puntos	<p>*Deficientes.- que no posee ningún cocimiento sobre la farmacovigilancia, RAM, notificación, concepto, clasificación, factores de susceptibilidad, formato utilizado para las sospechas.</p>	<p>*Número de enfermeras/os que poseen conocimiento Deficiente de farmacovigilancia / total de enfermeras/os de estudio</p>	

<p>Actitudes del personal de Enfermería sobre la farmacovigilancia.</p> <p>“Esto significa que, elegir pensar de forma constructiva, objetiva y sana. Visualizar lo mejor y aprender a pensar en lo bueno y lo agradable. Nuestros pensamientos son realmente poderosos” (Universidad Galileo , 2011).</p> <p>“Esto significa que, son disposiciones y comportamientos que un ser humano muestra de forma temporal o constante comportamientos que perjudican tanto a ella misma, como a los demás” (Rubín Martín , 2015).</p>	<p>*Actitudes Positivas</p> <p>Escala de medición Likert 5 puntos.</p> <p>1: totalmente en desacuerdo</p> <p>2: en desacuerdo</p> <p>3: no estoy seguro 4: de acuerdo</p> <p>5: totalmente de acuerdo</p>	<p>Determinar si el personal de enfermería presenta actitudes positivas frente a la farmacovigilancia mediado por</p> <ul style="list-style-type: none"> * Responsabilidad *Cooperación *Interés *Pro actividad *Altruismo *Disposición al Aprendizaje *Compromiso con el cuidado de la salud del paciente. 	<p>*Número de enfermeras/os que poseen actitudes positivas frente a la farmacovigilancia / total de enfermeras/os de estudio.</p>	<p>Cualitativa Ordinal</p>
	<p>*Actitudes Negativas</p> <p>Escala de medición Likert 5 puntos.</p> <p>1: totalmente en desacuerdo</p> <p>2: en desacuerdo</p> <p>3: no estoy seguro 4: de acuerdo</p> <p>5: totalmente de acuerdo</p>	<p>Determinar si el personal de enfermería presenta actitudes negativas frente a la farmacovigilancia mediado por</p> <ul style="list-style-type: none"> *Subestimación *Inseguridad *Indiferencia *Ignorancia *Temor *Indisposición *Pereza del personal para enfrentar la realidad de forma denegación. 	<p>*Número de enfermeras/os que poseen actitudes negativas frente a la farmacovigilancia / total de enfermeras/os de estudio.</p>	

Rango de Notificación de RAM por parte del personal de Enfermería	“Significa que, Número de Casos nuevos de RAM reportados mediante la notificación y uso de la tarjeta amarilla” (MSP, 2015).	*1-2 Reportes	El número de participación activa en el proceso de notificación de RAM por parte del personal de enfermería en la aplicación de farmacovigilancia.	* 1-2 Reportes de notificación del RAM por parte de enfermeras/os / total de enfermeras/os de estudio.	Cualitativa Intervalar
		*3-4 Reportes		*3-4 Reportes de notificación del RAM por parte de enfermeras/os / total de enfermeras/os de estudio.	
		*5-a mas		*5 a más reportes de notificación del RAM por parte de enfermeras/os / total de enfermeras/os de estudio.	
		*Ningún Reporte		*Ningún reporte de notificación del RAM por parte de enfermeras/os / total de enfermeras/os de estudio.	

CAPITULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Resultados

En el estudio participaron n=65 enfermeras/os profesionales pertenecientes al Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, participaron n=6 servicios durante el mes de agosto del 2019, dicho estudio se realizó para determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre la FV en los/as profesionales.

3.1.1 Características Sociodemográficas

Los detalles de los datos sociodemográficos en estudio se demuestran en la tabla 2.

Tabla 2

Datos Sociodemográficos (n=65).

Variable	Dimensión de la variable	Frecuencia n (%)
Rango de Edad	20-30 años	18 (27,7)
	31-40 años	36 (55,4)
	40 o más años	11 (16,9)
Sexo	Femenino	59 (90,8)
	Masculino	6 (9,2)
Ámbito Laboral del personal de Enfermería	Asistencial – Cuidado Directo	62 (95,4)
	Supervisión y Educación	3 (4,6)
Rango de Experiencia Laboral	1-5 años	17 (26,2)
	6-10 años	25 (38,5)
	11-15 años	14 (21,5)
	16-19 años	3 (4,6)
	20 o más años	6 (9,2)
Área de Trabajo	Medicina Interna	17 (26,2)
	Ginecología	1 (1,5)
	Pediatría	4 (6,2)
	Gastroenterología	20 (30,8)
	Cardiología	10 (15,4)
	Oncología -Hematología	13 (20,0)
Turnos más Frecuentes de Trabajo	Matutino	27 (41,5)
	Vespertino	21 (32,3)
	Nocturno	17 (26,2)
Rango de Número de pacientes que presta atención por turno	1-5 pacientes	1 (1,5)
	6-10 pacientes	9 (13,8)
	11-15 pacientes	36 (55,4)

	15 o más pacientes	19 (29,2)
	Licenciatura	56 (82,6)
Nivel de Formación Académica	Maestría	8 (12,3)
	Doctorado	1 (1,5)

Entre los datos sociodemográficos se observó que el (55%) del personal tiene entre 31 y 40 años de edad con una predominancia del sexo femenino (90,8%) desempeñando funciones asistenciales (95,4%), cuya experiencia laboral es entre 6-10 años (38,5%), con mayor participación el servicio de gastroenterología (30,8%), número de pacientes que presta atención por turno es de 11-15 pacientes (55,4%) y gran parte el nivel de formación académica posee licenciatura (82,6).

3.1.2 Conocimientos del Personal de Enfermería sobre Farmacovigilancia

Tabla 3

Preguntas sobre Conocimiento de FV de los Participantes en Estudio (n=65).

Variable	Correcto n (%)	Incorrecto n(%)
la Farmacovigilancia es definida como:	57 (87,7)	8 (12,3)
elementos que evalúa la farmacovigilancia:	20 (30,8)	45 (69,2)
Importancia de Farmacovigilancia.	24 (36,9)	41 (63,1)
Una RAM es:	32 (49,2)	33 (50,8)
Las RAM deben ser notificadas por:	58 (89,2)	7 (10,8)
Se debe notificar las sospechas de RAM.	45 (69,29)	20 (30,8)

En los resultados se observó que el (87,7%) del personal en estudio tiene claro la definición de farmacovigilancia, sin embargo se observó que el (69,2%) desconoce los elementos que evalúa la FV e importancia de FV con un (63,1%).

Tabla 4

Resultados Nivel de Conocimientos sobre FV de los Participantes en Estudio (n=65).

Variable	Dimensión de la variable	Frecuencia n (%)
Nivel de Conocimiento sobre Farmacovigilancia	Bueno	3 (4,6)
	Regular	31 (47,7)
	Deficiente	31 (47,7)

Al analizar el nivel de conocimiento de los participantes en estudio se evidenció que frecuentemente el personal poseía un nivel entre regular y deficiente (47,7%) sobre farmacovigilancia y en una minoría bueno (4,6%).

3.1.3 Actitudes del Personal de Enfermería sobre Farmacovigilancia

3.1.3.1 Actitudes Negativas

Tabla 5

Resultados de Actitudes Negativas sobre FV de los Participantes en Estudio (n=65).

Dimension de la variable	De Acuerdo n (%)	Totalmente de Acuerdo n (%)
<i>Actitudes Negativas</i>		
Subestimación	1 (1,5)	6 (9,2)
Inseguridad	3 (4,6)	2 (3,1)
Indiferencia	3 (4,6)	4 (6,2)
Ignorancia	4 (6,2)	5 (7,7)
Temor	6 (9,2)	6 (9,2)
Indisposición	17 (26,2)	8 (12,3)
Pereza	17 (26,2)	12 (18,5)

En los resultados se observó que las actitudes negativas, las cuales van desde la pregunta uno a la siete se consideran de importancia cuando se encuentran en “de acuerdo” (4 puntos) y “totalmente de acuerdo” (5 puntos). Al analizar los datos se observó que las actitudes negativas que se presentaron frecuentemente fueron indisposición y pereza (26,2%).

3.1.3.2 Actitudes Positivas

Tabla 6

Resultados Actitudes Positivas sobre FV los Participantes en Estudio (n=65).

Dimension de la variable	De Acuerdo n (%)	Totalmente de Acuerdo n (%)
<i>Actitudes Positivas</i>		
Responsabilidad	25 (38,5)	16 (24,6)
Cooperación	31 (47,7)	17 (26,2)
Interés	31 (47,7)	24 (36,9)
Pro actividad	33 (50,8)	23 (35,4)
Altruismo	35 (53,8)	23 (35,4)
Disposición al Aprendizaje	35 (53,8)	23 (35,4)
Compromiso con el cuidado de la salud del paciente	34 (52,3)	24 (36,9)

En los resultados se evidenció las actitudes positivas frente a los conocimientos de FV, comprenden entre las preguntas ocho y catorce, se consideran de importancia cuando se encuentran en “de acuerdo” (4 puntos) y “totalmente de acuerdo” (5 puntos). Al analizar los datos se observó que las actitudes positivas fueron predominantes, el compromiso con el cuidado de la salud del paciente (52,3%) y disposición al aprendizaje (53,8%).

3.1.4 Prácticas Del Personal de Enfermería sobre Farmacovigilancia

Tabla 7

Aplicación de FV en el Ámbito Laboral del Personal en Estudio

Variable	Dimensión de la Variable	
Aplica	SI	49 (75,4)
Farmacovigilancia	n (%)	
en el ámbito laboral	NO	16 (24,6)
	n (%)	

En los resultados se observó que en la Aplicación de FV en la jornada laboral gran parte del personal de estudio contestó de manera afirmativa (75,4%).

3.2 Discusión

Los resultados de este estudio mostraron que los conocimientos del personal de enfermería en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, se encuentran entre “regular” y “deficiente”, observado en n=31 (47,7%) de la población encuestada. Posiblemente, los encuestados desconocen de dicho tema a fondo y sus implicaciones, la mayoría de las/os participantes poseen un nivel académico de licenciatura n=56 (82,6%) observándose que son ellos los que más pasan en contacto directo con el paciente. Estos resultados son similares a los que mencionó Hanafi, et al. En su estudio con respecto a los informes de reacciones adversas a los medicamentos se evidenció efectivamente que el resultado más destacado era que el 68% de los /as enfermeras poseían bajo nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, evidenciando así que los profesionales que poseían licenciatura eran quienes mostraron mayor nivel de conocimiento debido a que se encontraban en constante interacción con el paciente a diferencia que los que poseían maestría y doctorado ya que por su grado académico desempeñaban roles o funciones diferentes como de gestión y administración y no se encontraban en contacto con el paciente (Hanafi, Torkamandi, Hayatshahi, Gholami, & Javadi, 2012).

De igual importancia cerca del 55,4% de nuestra población tienen menos de 40 años es decir personal joven esto fue evidenciado por Vural, et al. En su estudio mencionó que al aumentar la edad el grado de conocimiento iba disminuyendo ya que los/as profesionales adquirirían otras responsabilidades que les disminuía el tiempo para seguir actualizándose o poder auto educarse (Vural, Ciftci, & Vural, 2015). De acuerdo con la investigación mencionada, es posible, que la edad de los/as profesionales sea un determinante que influye en el conocimiento de la farmacovigilancia, esto deberá ser indagado en futuras investigaciones.

Otro hallazgo importante de la presente investigación demostró que las actitudes negativas con mayor porcentaje fueron indisposición a realizar los informes de notificación n=17 (26,2%) y pereza n=17 (26,2%). Vural, et, al. Encontró resultados inversos a mi investigación, puesto que en su estudio los/as profesionales que contestaron la encuesta no poseían actitudes negativas, ya que estaban prestos a capacitaciones sobre temas nuevos demostrando que un programa educativo ayudaría de

manera significativa para aumentar las actitudes positivas y no negativas en los/as profesionales (Vural, Ciftci, & Vural, 2015). Se debería profundar en futuras investigaciones las razones o factores relacionados a las actitudes negativas en el personal de enfermería.

En relación con las actitudes positivas se evidenció que gran parte de la población tienen actitudes positivas siendo que el (89,2%) n=58 tiene la disposición al aprendizaje y compromiso con el cuidado de la salud del paciente, los valores obtenidos en esta variable superan porcentualmente a las actitudes negativas tales resultados van en concordancia con el estudio realizado por Vural, et, al. (2015). (Vural, Ciftci, & Vural, 2015).

En cuanto a la aplicación de FV en el ámbito laboral el 75,4% menciono realizar esta práctica. Estos hallazgos difieren del estudio realizado en Irán por Hanafi, et, al, el cual muestra que los/as enfermeras/os poseían un porcentaje bajo en la aplicación de farmacovigilancia y notificación de las RAM ya que desconocían del tema mencionado que aún se encuentran en niveles inferiores de aplicación del sistema de farmacovigilancia (Hanafi, Torkamandi, Hayatshahi, Gholami, & Javadi, 2012).

El presente estudio tuvo limitaciones, a nivel mundial no existe un cuestionario estándar para conocer los conocimientos, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia por lo que se usó un cuestionario elaborado por expertos para profesionales de salud mexicanos, permitiéndonos conocer los conocimientos, actitudes y prácticas en farmacovigilancia, limitando su comparabilidad con otros estudios. La selección de la muestra por conveniencia nos impide extrapolar nuestros resultados a la población en general, sin embargo, nos permite evaluar la situación de CAP de farmacovigilancia para futuros estudios de intervención educativa dentro de la misma institución para mejorar los procesos de la farmacovigilancia.

En base a lo observado el estudio tuvo un nivel de aplicación alto de FV en su jornada laboral y su conocimiento se encontraba entre deficiente y regular por lo que es recomendable realizar otros estudios que permitan dar explicación a los resultados inversos que se observaron entre las variables conocimiento y aplicación. Lo planteado es una forma de mejorar el sistema y los procesos para garantizar la seguridad del paciente al momento de prestar atención en salud.

CONCLUSIONES

La mayor parte de la población en estudio fue personal joven entre 31 y 40 años cuyos conocimientos de farmacovigilancia se encontraban ente regulares y deficientes esto podría ser a que no existe una amplia divulgación y capacitación continua de actualización de los programas que existen el sistema nacional de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia en el personal de enfermería ya que con el conocimiento pleno de dicho tema ayudaría a mejorar la calidad y seguridad del paciente al momento de la administración de medicamentos en el ejercicio laboral.

Las actitudes que se presentaron en gran parte fueron positivas como es la predisposición para identificar, y garantizar la seguridad al paciente al promover y notificar las RAM, las cuales debería ser aprovechadas al máximo para llevar a cabo programas educativos de farmacovigilancia y de retroalimentación en comparación con las actitudes negativas que se encuentran en un porcentaje minoritario como la indisposición y pereza, al momento de aplicar farmacovigilancia y reportes de RAM pudiendo ser la omisión de conocimiento de los protocolos a seguir para una correcta notificación.

En la aplicación de farmacovigilancia la notificación de RAM es alta sin embargo no se pudo determinar si dichos reportes son llenados correctamente, ya que la indisposición y pereza son un factor para que no se lleve a cabo esta acción de gran importancia y responsabilidad siendo los/as profesionales de enfermería encargados en la administración de fármacos, por lo que se debería poseer un conocimiento pleno de reportes, protocolos para notificar un RAM el cual es un limitante para la correcta aplicación de la Farmacovigilancia.

Como conclusión general, los resultados descritos sobre los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia nos lleva a preguntarnos si el sistema nacional de farmacovigilancia está llevando a cabalidad su cumplimiento y las condiciones de ejecución y notificación ya que en búsquedas realizadas, no fueron encontrados datos estadísticos o no están publicados para poder evaluar la efectividad de este programa y poderlos contrastar con la investigación presentada.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la farmacovigilancia sea impartida con énfasis en los estudios universitarios como parte de responsabilidad en favor a la calidad y seguridad de salud del paciente al momento de la administración de fármacos.
- Dar a conocer la importancia de la farmacovigilancia con talleres de capacitación continua y así reducir las fallas terapéuticas y reacciones adversas de los medicamentos y disminuir el costo en salud que representa.
- Utilizar métodos de motivación personal para el personal de enfermería y crear conciencia de la responsabilidad y obligación al detectar, notificar e investigar un RAM.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, C. y. (Marzo de 2018). Instructivo externo. *Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Establecimientos de la Red Pública, Integral de Salud, Red Privada, Profesionales de Salud y Pacientes(4)*, 5. Quito, Ecuador.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). *Reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)*. Instructivo Externo , Centro Nacional de Farmacovigilancia .
- Aguilar Bajoras, S. (12 de Enero-Agosto de 2005). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Redalyc.org*, 11(1-2).
- Balderas, M. (2015). *Administración de los servicios de enfermería* (Septima ed.). México : McGraw Hill.
- Barbosa, A. O., Borges, M., & Terra, F. (Julio de 2014). Conocimiento del equipo de enfermería que trabaja en Unidades Pediátrica y Neonatal sobre reacciones adversas a medicamentos. *Enfermería Global*(35), 7.
- Blanco Varela, F. J. (2014). El sistema de farmacovigilancia y Reacciones Adversas de los Medicamentos . *La prescripción Enfermera* (3) .
- Boletín de Farmacovigilancia. (2005). Fallo Terapéutico desde la óptica de farmacovigilancia . (11), 1.
- Castillo Torres, M. L. (Febrero de 2014). Conocimiento de Farmacovigilancia y Reporte de Reacciones Adversas Institucional. 7. Veracruz, Poza Rica .
- Cruz Barrios , M. A., Ruiz Hernández, A., Furones, J. A., & Palenzuela Rodríguez, I. (28 de Septiembre de 2015). Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en Municipios Seleccionados . *Revista De Ciencias Medicas La Habana*, 21(3), 577.
- DeConceptos.com. (2018). *Conceptos de Edad*. Obtenido de <https://deconceptos.com/ciencias-naturales/edad>
- Dennis, R., Gutiérrez , J. M., Rodríguez , M. N., & Bernal , M. P. (Enero de 1998). Creación de un programa piloto de Farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. 23(1).
- Fernández Ruiz, M. (2018). Implicación de los Profesionales de Enfermería en la Notificación de Incidentes Relacionados con la Medicación. 8.

- García Milián, A., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, IV(29), 3.
- García Pelayo, R., & Gross. (1987). *Larousse Diccionario Escolar*. Distrito Federal, Mexico : Larousse.
- Gersch, C., Heimgartner, N., Rebar, C., & Willis, L. (2017). *Colección Lippincott Enfermería Farmacología*. Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Hanafi, S., Torkamandi, H., Hayatshahi, A., Gholami, K., & Javadi, M. (Enero-Febrero de 2012). Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 17(1), 21-25. doi:PMC3590690
- Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas del Ecuador . (2018). Obtenido de <http://www.hospitalmilitar.mil.ec/index.php/bonus-page/historia?tmpl=component&print=1&page=>
- Hospital Metropolitano;. (Enero de 2016). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.hospitalmetropolitano.org/es/base.php?ref=9%3A0%2C36113%3A0>
- López Calviño, B., Pita Fernández, S., Pértega Díaz, S., & Seoane Pillado, T. (2015). *Calculadora Fisterra*. Obtenido de Unidad Epidemiológica Clínica y Bioestadística : www.fisterra.com
- Manterola, C., & Otzen, T. (Junio de 2014). Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *International Journal of Morphology*, 32(2), 634-645.
- Mata Maldonado, J. (Enero de 2018). Diagnostico de Conocimientos y Actitudes Habilidades y Evaluación de un Programa Piloto de Capacitacion en Farmacovigilancia a Profesionales de Salud. Toluca, Mexico.
- MSP. (2012). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria* . Obtenido de Centro Nacional de Farmacovigilancia: <https://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>
- MSP. (2015). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>
- MSP. (Junio de 2015). *Sistema Nacional de Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>

- MSP. (2017). *¿Cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?* Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>
- OMS. (2018). *Enfermería*. Obtenido de <http://www.who.int/topics/nursing/es/>
- Organización Mundial de la Salud , Organización Panamericana de Salud . (2012). *Farmacovigilancia*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es
- Organización Mundial de la Salud Ginebra. (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos* , 1-5.
- Passionate People Creative Solutions. (4 de Noviembre de 2015). *News*. Obtenido de *Cómo determinar el tamaño de una muestra:* <https://www.psymba.com/company/news/message/como-determinar-el-tamano-de-una-muestra>
- QuestionPro;. (2018). *¿Que es la escala de Likert y como utilizarla?* Obtenido de <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-escala-de-likert-y-como-utilizarla/>
- Rodolfo , D., Gutiérrez , J. M., Rodríguez, M. N., Bernal, M. P., Rivadeneira, F., Jiménez , D., . . . Useche, B. (Enero-Febrero de 1998). Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. *Acta Medica Colombiana*, 23(1), 18.
- Rodriguez , L. (1 de Agosto de 2011). farmacovigilancia . *Historia de la Farmacovigilancia* .
- Rubín Martín , A. (septiembre de 2015). *Lifeder.com*. Obtenido de <https://www.lifeder.com/actitudes-negativas/>
- Ruíz, M. F. (2018). *Implicaciones de los profesionales de enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación*.
- Saavedra Meza, E., & Martín Moré, G. (30 de Mayo de 2014). Errores de Enfermería en la Administración de Fármacos en Unidades Hospitalarias.
- Salcedo de Diego , I., Serrano Gallardo, P., Ruíz Antorán, B., & Avendaño Solá, C. (junio de 2015). Reacciones Adversas a Medicamentos. *Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid* , 22(2), 1-3.
- Sexo y Salud . (2016). *Definiciones de la OMS*. Obtenido de Sexo : http://sexosaludyenfermeria.blogspot.com/p/definiciones-de-la-oms_22.html

- Universidad Galileo . (14 de Febrero de 2011). *Actitud Positiva : La Importancia del Optimismo*. Obtenido de <https://www.galileo.edu/esdap/historias-de-exito/actitud-positiva-la-importancia-del-optimismo/>
- Vergara Mardones, H. (2014). *Fármacos, Salud y Vida "Las armas y metas de la farmacia"*. Laura Avalos Olivarez.
- Vural, F., Ciftci, S., & Vural, B. (24 de Enero de 2015). The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *Northern Clinics of Istanbul, I(3)*, 147-152. doi:10.14744/nci.2014.41636

ANEXO(S)

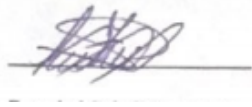
Anexos 1: Declaración de Confidencialidad

Declaración de Confidencialidad

Yo, Brenda Michell Zumba Armijos portadora de la cedula de ciudadanía N° 1720406949, en calidad de investigadora, dejo expresa constancia de que he proporcionado de manera veraz y fidedigna toda la información referente a la presente investigación; y que utilizaré los datos e información que recolectare para la misma, así como cualquier resultado que se obtenga de la investigación exclusivamente para fines académicos, de acuerdo con la descripción de confidencialidad antes detallada en este documento.

Además estoy consciente de las implicaciones legales de la utilización de los datos, información y resultados recolectados o producidos por esta investigación con cualquier otra finalidad que no sea estrictamente académica y sin el consentimiento del representante legal de la institución.

En fe y constancia de aceptación de estos términos, firmo como autora de la presente investigación.

Nombre de la Investigadora	Cedula de Ciudadanía	Firma
Brenda Michell Zumba Armijos	1720406949	

Quito, DM. De Quito 22 de junio del 2019.

Anexos 2: Consentimiento Informado

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

Título de la investigación: Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Profesional de Enfermería sobre la Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades las Fuerzas Armadas, julio- agosto 2019.

Institución/e: Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Investigadores: Brenda Michell Zumba Armijos

Objetivo de la investigación: Determinar los conocimientos, las actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la farmacovigilancia, al momento de la administración de medicamentos. La presente investigación es conducida por Brenda Zumba A., Estudiante de la Carrera de Enfermería de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. La meta de este estudio es: Determinar los conocimientos, las actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la farmacovigilancia, al momento de la administración de medicamentos.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista, esto tomará aproximadamente 30 minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas, a la entrevista, serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parece incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Brenda Zumba A., He sido informado (a) de que la meta de este estudio es: Me han indicado

también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente 30 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar con la Dra. Venus Medina directora de la investigación, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, teléfono 0962781743.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a Dra. Venus Medina, al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

(En letras de imprenta)

Anexos 3: Cuestionario A

Cuestionario A Conocimientos en Farmacovigilancia

El presente cuestionario tiene un fin netamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral.

Las siguientes preguntas requieren que sean resueltas con absoluta sinceridad con una duración de 10 min.

Seleccione la Respuesta Correcta en un Círculo

1. EDAD					
20-30	31-40	40 años o más			
2. SEXO					
Femenino		Masculino			
3. NIVEL DE FORMACIÓN ACADÉMICA					
Pregrado	Maestría	Doctorado			
4. ÁMBITO LABORAL					
Asistencial		Supervisión y Educación			
5. EXPERIENCIA LABORAL					
1-5 años	6-10 años	11-15 años	16-19 años	20 años o mas	
6. ÁREA O SERVICIO DE TRABAJO					
Medicina Interna	Ginecología	Pediatría	Gastroenterología	Traumatología	Urología
7. TURNOS DE TRABAJO MÁS FRECUENTES QUE SUELE TENER					
Matutino		Vespertino		Nocturno	
8. NÚMERO DE PACIENTES A LOS CUALES PRESTA ATENCIÓN POR TURNO					
1-5 pacientes	6-10 pacientes		11-15 pacientes	15 a más pacientes	
9. APLICA FARMACOVIGILANCIA EN SU JORNADA LABORAL					
Si		No			
10. CUANTOS REPORTES DE RAM HA REALIZADO					
1-2 Reportes	3-4 Reportes		5 a más reportes	Ningún Reporte	

11. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:

- A) la disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
- B) el estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
- C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.
- D) el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.

12. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.

- A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.
- B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.
- C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio.
- D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad.

13. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:

- A) identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real.
- B) permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.
- C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.
- D) contribuye al uso racional de los medicamentos.

14. Una RAM es:

- A) una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.

B) la ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.

C) una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal.

D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.

15. Las RAM deben ser notificadas por:

A) Médicos

B) Enfermeras(os)

C) Farmacéuticos

D) Todo profesional de la salud

16. Se deben notificar las sospechas de RAM

A) explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.

B) exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.

C) únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM del MSP (Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Noti-alertas).

D) solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o

Inesperadas

Tomado de (Mata Maldonado J. , 2018, pág. 51).

Anexos 4: Resolución del Cuestionario A

Resolución del Cuestionario A Conocimientos de Farmacovigilancia

Respuestas múltiples de 4 opciones en donde las que están resaltadas con color amarillo son las respuestas correctas.

<p>1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</p> <p>C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.</p>
<p>2. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</p> <p>A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.</p>
<p>3. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</p> <p>C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.</p>
<p>4. Una RAM es:</p> <p>D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.</p>
<p>5. Las RAM deben ser notificadas por:</p> <p>D) Todo profesional de la salud.</p>
<p>6. Se deben notificar las sospechas de RAM</p> <p>A) explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.</p>

Tomado de (Mata Maldonado J. , 2018, pág. 54).

Calificación e Interpretación de Resultados

En donde Bueno es 6 puntos, Regular 5-4 puntos y Deficiente 3-1 puntos.

Anexos 5: Cuestionario B

Cuestionario B Actitudes de la Farmacovigilancia

El presente cuestionario tiene un fin netamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral, las siguientes preguntas requieren que sean resueltas con absoluta sinceridad con una duración de 10 min.

Seleccione la respuesta correcta con una **X** según usted considere

Preguntas	1 (Totalmente en Desacuerdo)	2 (En desacuerdo)	3(ni de acuerdo ni desacuerdo)	4(de acuerdo)	5 (Totalmente de acuerdo)
1.No reporto RAM pues pienso que no es importante dado que ya están plenamente caracterizadas una vez que un medicamento sale al mercado					
2.Me siento insegura(o) respecto a determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta					
3.Concuerdo en que un caso concreto de RAM no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico general por lo que no es necesario notificarlo					
4.Pienso que solo es necesario notificar RAM graves y que las RAM triviales o comunes no deben ser reportadas					
5.Siento temor a equivocarme al reportar sospechas de RAM o a sufrir demandas de los pacientes y/o represalias de mis superiores					
6.Reconozco que no dispongo de tiempo para llenar el formato de notificación de RAM o para ver qué medicamento está involucrado en una RAM					
7.Admito que reportar una RAM representa mucho esfuerzo para mí y que es un proceso largo y burocrático					
8.Entiendo que como todo profesional de la salud tengo la responsabilidad de detectar y notificar toda RAM que observe en mi labor cotidiana					
9. Me intereso y leo las alertas relacionadas con las RAM que emite el MSP					

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

Tomado de (Mata Maldonado J. , 2018, pág. 55).

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

Anexos 6: Resolución del Cuestionario B

Resolución del Cuestionario B Actitudes de la Farmacovigilancia Calificación e Interpretación de Resultados

Las actitudes positivas van de las (preguntas 8-14) y actitudes negativas (preguntas 1-7) se consideran de importancia alta según la escala de Likert cuando la respuesta es “totalmente de acuerdo” (5 puntos) o “de acuerdo” (4 puntos).

La escala de Likert herramienta para evaluar las opiniones y actitudes de una persona.

El cual tiene su origen debido al psicólogo Rensis Likert. Likert, emerge de las respuestas colectivas a un grupo de ítems escala psicométrica utilizada principalmente en la investigación de mercados para la comprensión de las opiniones y actitudes de un consumidor hacia una marca, producto o mercado meta (QuestionPro;, 2018).

Escala de medición Likert 5 puntos.

1: totalmente en desacuerdo

2: en desacuerdo

3: ni de acuerdo ni en desacuerdo

4: de acuerdo

5: totalmente de acuerdo

RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO				SEVERIDAD	
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	Recuperado/resuelto		<input type="checkbox"/>	Muerte	<input type="checkbox"/>
	Recuperando/resolviendo		<input type="checkbox"/>	Hospitalización prolongada	<input type="checkbox"/>
	Recuperado/resuelto con secuela		<input type="checkbox"/>	Requirió hospitalización	<input type="checkbox"/>
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	No recuperado/no resuelto		<input type="checkbox"/>	Anomalía congénita	<input type="checkbox"/>
	Fatal		<input type="checkbox"/>	Amenaza a la vida	<input type="checkbox"/>
	Desconocido		<input type="checkbox"/>	Discapacidad	<input type="checkbox"/>
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				N/A	<input type="checkbox"/>
				Otra condición médica importante	<input type="checkbox"/>
				Cuál.....	

4. TRATAMIENTO:

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: SI NO DESCONOCE

Describe:

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:	DIRECCIÓN:

PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	ORIGEN REPORTE: <input type="checkbox"/> AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

(MSP, 2015).

Anexos 8: Reporte de Sospecha de Eventos Adversos Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Sistema Nacional de Farmacovigilancia Ficha Blanca
Reporte de Sospecha de Eventos Adversos Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO			# HISTORIA CLÍNICA	
		FEMENINO	_____ kg	_____ cm		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
Otras _____						
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Sí ____		Cuando: ____/____/____		Sí ____		Cuando: ____/____/____
No ____		____/____/____		No ____		____/____/____
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Sí ____		Cuando: ____/____/____		Sí ____		Cuales: _____
No ____		____/____/____		No ____		____/____/____
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

(Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017, pág. 6).

Anexos 9: Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa Grave Inesperada y/o Evento Adverso Serio en Ensayos Clínicos.

MSP – ARCSA

Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa Grave Inesperada y/o
Evento Adverso Serio en Ensayos Clínicos

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO								
Título abreviado y/o código del estudio								
Nombre y apellidos del Investigador						Centro de investigación		
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN								
INICIALES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN		EDAD (AÑOS)	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	Nº Código de Identificación del SUJETO EN INVESTIGACIÓN:
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) / EVENTO ADVERSO SERIO (EAS)				Fecha inicio de la RAGI/EAS:		Fecha fin de la RAGI/EAS:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAS(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):					DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):			
4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
NOMBRE DEL PRINCIPIO O ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADM.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
a.								
b.								
d.								
e.								

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI/EAS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
a.								
b.								
c.								
d.								
e.								
7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO QUE SE REPORTA								
Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAS Casa <input type="checkbox"/> Centro de Salud <input type="checkbox"/> Hospit <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> (especificar).....								
Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/> Ingreso en el hogar <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> (especificar).....								
Relación de causalidad								
¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro (especificar).....					
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha de la muerte Día/mes/año	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Estado del sujeto en investigación Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Especificar.....					
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
8. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA								
IMPUTABILIDAD*: Mp <input type="checkbox"/> Pr <input type="checkbox"/> Ps <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>			GRAVEDAD: L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/>			ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
Nº NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar)..... ...			TIPO DE NOTIFICACION: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			FI <input type="checkbox"/> L

(MSP, 2015).

