

Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas

Level of knowledge about pharmacovigilance in the medical staff of Manuel Piti Fajardo Polyclinic, Las Tunas

Antolín René Benítez-Rojas¹, Sahily de la Caridad Rojas-Pérez², Alicia Rodríguez-Rodes^{1,2}, Liusmila Herrera-Rodríguez^{1,2}, Yulier Lázaro Suárez-Acosta^{1,2}, Miriam Thomas-Santiesteban³

¹Policlínico Universitario “Manuel Piti Fajardo”. Las Tunas. ²Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Zoilo Enrique Marinello Vidaurreta”. Las Tunas. ³Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas. Vicerrectorado Académico. Las Tunas. Cuba.

Recibido: 13 de octubre de 2022

Aprobado: 6 de diciembre de 2022



RESUMEN

Fundamento: el conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico es clave para una correcta identificación y manejo de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Objetivo: determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico perteneciente al Policlínico Universitario “Manuel Piti Fajardo”, del municipio Las Tunas, en el período enero-mayo de 2022.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el lugar y periodo de tiempo anteriormente citados. La muestra estuvo constituida por 56 profesionales que respondieron la encuesta aplicada.

Resultados: 75 % fueron residentes en medicina general integral; el 85,7 % conocen el modelo de notificación de RAM y solo el 21,4 % ha notificado, coincidiendo con el porcentaje que ha recibido capacitación. Los principales errores identificados fueron: el 62,5 % consideró que el efecto colateral no es una RAM; el 50 % respondió que para que ocurra una RAM tiene que haber reexposición ante una sensibilización previa; el 41,1 % planteó que para que sea una RAM se requiere que el medicamento se administre a altas dosis; 37,5 % opinan que se notifica la RAM cuando existe seguridad de una relación definitiva y el 33,9 % solo cuando el paciente requiere hospitalización; 42,9 % siempre suspendería el tratamiento y reportaría la RAM; 19,6 % no orienta sobre las posibles RAM a los pacientes. El 33,9 % se actualiza a través de búsqueda en internet.

Conclusiones: el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia resultó regular en la mitad del personal médico incluido en el estudio.

Palabras clave: REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS/RAM; FARMACOVIGILANCIA; NIVEL DE CONOCIMIENTO.

ABSTRACT

Background: knowledge about pharmacovigilance in the medical staff is crucial to the correct identification and management of adverse drug reactions (ADR).

Objective: to determine the level of knowledge about pharmacovigilance of the medical staff of the “Manuel Piti Fajardo” Polyclinic in Las Tunas from January to May 2022.

Methods: a descriptive cross-sectional study was carried out in the place and period of time above-mentioned. The sample was made up of 56 doctors who answered the survey.

Results: 75 % were General Comprehensive Medicine residents, 85.7 % knew the ADR notification report and only 21.4 % has reported ADR, coinciding with the percentage that has received training. The main errors identified were: 62.5 % did not regard side effects as ADR, 50 % considered there must be re-exposure due to prior sensitization for an ADR to happen; 41.1 % just considered ADR when the drug is administered at high doses. 37.5 % reported ADR when certain of a definite relationship and 33.9 % when hospitalization is required. 42.9 % would always suspend treatment and report ADR and 19.6 % did not advise patients on possible ADRs. 33.9 % got updated on ADR using internet.

Conclusions: the level of knowledge about pharmacovigilance was regular in 50 % of the medical staff included in the study.

Keywords: ADVERSE DRUG REACTIONS/ADRS, PHARMACOVIGILANCE, LEVEL OF KNOWLEDGE.

Descriptors: PHARMACOVIGILANCE; DRUG-RELATED SIDE EFFECTS AND ADVERSE REACTIONS.

Translated into English by:

Julio César Salazar Ramírez



Citar como: Benítez-Rojas AR, Rojas-Pérez SdC, Rodríguez-Rodes A, Herrera-Rodríguez L, Suárez-Acosta YL, Thomas-Santiesteban M. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2022; 47(6): e3281. Disponible en: <https://revzoiolmarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3281>.



Descriptor: FARMACOVIGILANCIA; EFECTOS COLATERALES Y REACCIONES ADVERSAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS.

INTRODUCCIÓN

Los retos y las exigencias del mundo contemporáneo requieren de profesionales de la salud con una formación académica basada en competencias; el reconocimiento y la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es una de ellas. ⁽¹⁾

El control de la seguridad de los medicamentos forma parte de la práctica clínica, es importante detectar, evaluar, comprender y prevenir las RAM, o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, accionar fundamental de la farmacovigilancia (Fv). ⁽²⁻³⁾

La Fv es una ciencia que concibe 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, la gravedad y establecer las medidas preventivas para un uso más racional y optimización de la relación beneficio-riesgo. ⁽¹⁾

Para reportar medicamentos se emplea el modelo "Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos por el profesional sanitario" (33-36-02), el cual es un formulario estandarizado de recogida de datos que evalúa, codifica y registra en una base de datos creada al efecto y que envía información al almacén central, ubicada en la Unidad Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacoepidemiología. La información contenida en esta base de datos central es evaluada periódicamente por los especialistas en cada una de las instancias (provincial o nacional), con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos, las cuales son enviadas a las autoridades sanitarias y a la industria farmacéutica. ⁽⁴⁾

Las RAM son un problema de salud importante, que si bien llama la atención de los profesionales y autoridades del sector, en ocasiones pasa inadvertido desde el punto de vista clínico, a pesar de que gran parte de ellas pueden ser evitables. Es de vital importancia que los conocimientos, actitudes y prácticas de Fv sean claros, para poder llevar a cabo un registro exacto de RAM y de esta manera garantizar la seguridad del paciente, disminución de la estancia hospitalaria y de los costos de la atención médica. ⁽⁵⁾

La Fv puede encontrar factores que atentan contra el correcto funcionamiento del proceso de notificación, como el conocimiento deficiente sobre qué notificar, a quién y cómo realizarlo, vía y destino del reporte. Estos pueden alterar el proceso y hacen necesario desarrollar estrategias que mejoren la situación. ⁽⁵⁾

Estudios realizados en Cuba, como el publicado por Valdéz, Barrero y Santos Muñoz, resaltan que cerca

del 90 % de los reportes son originados en la atención primaria de salud, lo cual está dado por la propia estructura del sistema de salud cubano y la prioridad de la medicina preventiva. ⁽⁵⁻⁷⁾ En este, el médico y la enfermera de la familia son el eslabón primario de atención en la comunidad. Pese a eso, es reconocido que existe una infranotificación de las RAM, fenómeno que es atribuido al desconocimiento por parte del profesional para realizar una correcta identificación y un adecuado reporte. ^(3,5)

En la provincia Las Tunas se desarrolla un proyecto de investigación con vistas a perfeccionar la actividad de Fv, el cual concibe como una de sus tareas, evaluar el nivel de conocimiento sobre las notificaciones de las RAM en cada área de salud. Para dar respuesta a ese proyecto se decidió realizar la presente investigación en el área de salud del policlínico Manuel (Piti) Fajardo, con vistas a aportar elementos para realizar la evaluación de este proceso en toda la provincia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico perteneciente al Policlínico Universitario "Manuel Piti Fajardo", del municipio Las Tunas, en el período enero-mayo de 2022. El universo estuvo constituido por la totalidad de médicos de la institución, independientemente de la especialidad a la que pertenecen. La muestra estuvo constituida por 56 profesionales que respondieron la encuesta de conocimiento aplicada, la cual forma parte de los instrumentos de evaluación sobre farmacovigilancia que se aplican a profesionales de la salud como tareas planificadas de un proyecto provincial sobre el tema en Las Tunas.

La encuesta está conformada por 13 preguntas, 11 de opción múltiple y dos de desarrollo. Cinco preguntas exploran conocimientos relacionados con fundamentos teóricos sobre RAM (conceptos, medicamentos que la provocan y cuándo pueden ocurrir); tres sobre elementos a tener en cuenta al hacer la notificación (cuándo y qué notificar y cómo obtiene los datos personales del paciente); dos sobre la forma de actuar (qué orienta al paciente y la conducta que toma con él); y una sobre la forma en que se actualiza en esta temática. Otras dos preguntas indagaron sobre la experiencia en notificar RAM y si ha recibido capacitación en esta temática. La encuesta se aplicó de forma virtual, a través de las redes móviles, utilizando las facilidades de la herramienta *Google Forms*, mediante el enlace: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdFwxw7k_4dwhMmNr0G6MgjVFD4iWrKu5TOK9IRw7W2ymXc8g/viewform?usp=sf_link. Se compartió en los diferentes grupos básicos de trabajo del policlínico, en coordinación con la vicedirección docente de

dicha institución. El programa utilizado almacenó la información en una base de datos en excel, que constituyó el principal registro de recogida de la información.

Se operacionalizó la variable nivel de conocimiento del médico como: bueno (entre 8 y 10 puntos), regular (6 y 8 puntos) y mal (menos de 6 puntos). Se utilizó la estadística descriptiva para el tratamiento de los datos.

RESULTADOS

En la **tabla 1** se puede apreciar la categoría de los encuestados, se obtuvo predominio de los residentes en MGI con el 75 %. También puede observarse en dicha tabla como el 85,7 % de ellos conocen el modelo de notificación de RAM y solo el 21,4 % ha notificado. El 21,4 % ha recibido algún tipo de actividad de capacitación.

TABLA 1. Características generales del personal médico encuestado

Aspectos	Nº	%
Categoría académica		
Residentes de MGI	42	75,0
Especialistas en MGI	12	21,4
Otros especialistas	2	3,6
Conocimiento sobre el modelo de notificación 33-36-02		
Si	48	85,7
No	8	14,3
Experiencia en notificación de RAM		
Si	12	21,4
No	44	78,6
Recibido curso de capacitación y actualización en Fv		
Si	12	21,4
No	44	78,6

MGI: medicina general integral; RAM: reacciones adversas a medicamentos; Fv: farmacovigilancia
Fuente: encuesta de conocimiento

La **tabla 2** ilustra las respuestas incorrectas relacionadas con el conocimiento sobre los fundamentos teóricos de las RAM. Se obtuvo mayor porcentaje de respuestas erradas cuando se abordó el concepto de efecto colateral, ya que el 62,5 % consideró, erróneamente, que este no es una RAM. El 50 % respondió que para que ocurra una RAM

tiene que haber reexposición ante una sensibilización previa y el 41,1 % planteó que se requiere que el medicamento se administre a altas dosis. Por otro lado, la mayoría de los encuestados (78,6 %) respondió correctamente la pregunta sobre los medicamentos que pueden provocar una RAM.

TABLA 2. Distribución de respuestas incorrectas relacionadas con fundamentos teóricos sobre RAM

Contenido relacionado	Posibilidades de respuestas erradas	Casos	
		Nº	%
Concepto de RAM	Efecto indeseable que requiere que el medicamento se administre a altas dosis	23	41,1
	Efecto indeseable por administrar por primera vez dosis normales de un medicamento	12	21,4
Concepto de efecto colateral	Efecto indeseado dependiente del paciente	7	12,5
	Efecto indeseado dependiente del mecanismo de acción del medicamento por lo que no se considera una RAM	35	62,5
Medicamentos que pueden provocar una RAM	Todos los medicamentos pueden provocar RAM excepto los de MNT	8	14,3
	Casi todos los medicamentos pueden provocar RAM	4	7,1
Frecuencia temporal entre la administración y la ocurrencia de la RAM	Las RAM ocurren siempre en la primera aplicación	13	23,2
	Para que ocurra la RAM tiene que haber existido una sensibilización previa y una reexposición al medicamento	28	50,0

RAM: reacciones adversas a medicamentos; MNT: medicina natural y tradicional
Fuente: encuesta de conocimiento

La **tabla 3** ilustra las respuestas incorrectas relacionadas con el proceso de notificación. Un 37,5

% de los médicos consideran que notifica cuando está seguro de que hay relación definitiva con la

administración del medicamento y la ocurrencia del evento y el 33,9 % notifica solo cuando el paciente requiere hospitalización por la severidad de la RAM.

El 77 % obtiene de forma correcta los datos sobre antecedentes de RAM en el paciente.

TABLA 3. Distribución de respuestas incorrectas relacionadas con el proceso de notificación

Contenido relacionado	Posibilidades de respuestas erradas	Casos	
		Nº	%
Notificación según el tipo de RAM	Se notifica cuando esté seguro de que hay relación definitiva con la administración del medicamento	21	37,5
	Se notifica cuando el notificador observó los efectos indeseados ocurridos	6	10,7
Notificación según severidad	Se notifica solo cuando el paciente requiere hospitalización por la severidad de la RAM	19	33,9
	Se notifica si es una reacción leve que ocurre de forma frecuente y está recogida en la literatura para ese medicamento	14	25,0
Forma de obtener datos sobre antecedentes de RAM en el paciente	La obtiene exclusivamente de la historia clínica del paciente	5	8,9
	La obtiene exclusivamente del acompañante del paciente	8	14,1

RAM: reacciones adversas a medicamentos

Fuente: encuesta de conocimiento

La **tabla 4** muestra las respuestas incorrectas al indagar sobre la forma de actuar ante una RAM, en esta se evidencia que el 42,9 % siempre suspende el tratamiento y reporta la RAM y el 19,6 % no orienta

sobre las posibles RAM a los pacientes por considerar el efecto nocebo que puede conllevar esa información.

TABLA 4. Respuestas incorrectas relacionadas con la forma de actuar ante una RAM

Contenido relacionado	Posibilidades de respuestas erradas	Casos	
		Nº	%
Forma de orientar al paciente cuando prescribe un medicamento	Informa al paciente de las reacciones moderadas o graves que puede presentar al administrar el medicamento	6	10,7
	No informa la posibilidad por considerar el efecto nocebo que puede conllevar esa información en el paciente	11	19,6
Conducta ante una RAM	Siempre suspende el tratamiento y reporta la reacción	24	42,9
	En casos de RAM leves no se suspende el tratamiento ni se reporta independientemente del tipo de medicamento que se administró	18	32,1

RAM: reacciones adversas a medicamentos

Fuente: encuesta de conocimiento

Se preguntó sobre las fuentes donde obtiene la información para su actualización sobre RAM, el 33,9 % lo hace a través de búsqueda en internet en sitios de acceso libre o bases de datos (Google u otras páginas publicadas) y el 25 % lo obtiene del conocimiento establecido como ciencia constituida y su experiencia en farmacología clínica.

La encuesta mostró en los resultados operacionalizados, que en el 50 % del personal médico se evidencia un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia (**tabla 5**).

TABLA 5. Nivel de conocimiento del personal médico sobre farmacovigilancia

Nivel de conocimiento	Nº	%
Bueno	19	33,9
Regular	28	50,0
Malo	9	16,1

DISCUSIÓN

El reporte y notificación de las RAM es un tema que genera mucha polémica, este contenido se imparte en el primer semestre del tercer año de la carrera de medicina y es precisamente en este momento donde el estudiante está capacitado para comprender toda la gama de situaciones que pueden desencadenarse para el desarrollo de una reacción adversa. Los contenidos que se imparten en el tema dotan al estudiante con los elementos teóricos necesarios para identificar el tipo de RAM, tomar la conducta adecuada ante su aparición y predecir su ocurrencia en una situación clínica determinada, por lo que todo estudiante egresado de las ciencias médicas debe tener el nivel de conocimiento necesario para llevar a cabo la tarea de farmacovigilancia. A esto se le debe sumar el hecho de que en las asignaturas que se imparten posterior a Farmacología se retoman estos contenidos y los contextualizan en su especialidad.

La muestra estudiada estuvo representada mayormente por residentes, todos cursaron Farmacología como espacio curricular durante su formación, sin embargo, según sus respuestas, el 14,3 % no conoce el modelo de notificación de RAM y solo el 21,4 % ha reportado algún tipo de RAM, lo que pudiera hablar a favor de una baja notificación de reacciones adversas.

Varios artículos hacen referencia a la baja notificación de las RAM, considerándolas un problema de salud y uno de los desafíos a los que se enfrenta la Fv. Dentro de las principales causas plantean la no identificación por parte del médico de reacciones que ocurren muy inusualmente, a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida.⁽⁵⁻⁷⁾

Otras de las causas atribuidas a la infranotificación son: que estas reacciones pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que la aparición de otros signos y síntomas pueden ser consideradas manifestaciones de la enfermedad que se está tratando o síntomas de un nuevo padecimiento; el insuficiente conocimiento de la farmacocinética y farmacodinamia en el anciano y el niño; insuficiente dominio de las contraindicaciones y de las interacciones medicamentosas en la edad geriátrica y pediátrica y la baja percepción del riesgo de RAM por los profesionales y familiares del paciente.⁽⁷⁻¹⁰⁾

El proceso de diferenciación entre la enfermedad y la reacción adversa es complejo y difícil de investigar, por lo que no debe descartarse la posibilidad de que sea el medicamento el causante de la sintomatología, es por ello que se usa el término "medicamento sospechoso" y debe reportarse para realizar el análisis correspondiente.

Todas estas dificultades pueden minimizarse con una preparación adecuada mediante cursos de actualización o actividades de autopreparación. En este estudio solo el 21,4 % ha recibido algún tipo de curso con estos fines. Estos resultados pueden deberse a que la mayoría son residentes, es decir, llevan poco tiempo de graduados, por lo que han tenido menos probabilidad de insertarse en las actividades de capacitación que brinda la institución.

Al medir el conocimiento en aspectos teóricos como concepto de RAM y de efecto colateral, se observó que el 41,1 % de los encuestados definen la RAM como aquella reacción que ocurre a altas dosis, lo que deviene en un problema que atenta contra la identificación de la verdadera RAM, que es aquella en la cual se obtiene un efecto indeseable al administrar dosis habituales del medicamento.⁽⁴⁾ En el caso del concepto de efecto colateral, el 62,5 % identificó correctamente que es el efecto indeseado dependiente del mecanismo de acción del medicamento, sin embargo, erróneamente, no lo considera una RAM. No considerarlo una reacción adversa contribuye de igual manera a la infranotificación y una limitante a la hora de realizar las interpretaciones de dichos efectos indeseables.

Es necesario aclarar que esos efectos atribuibles al mecanismo de acción y que son predecibles y ampliamente conocidos por la literatura no deben evaluarse como "normales" ya que sí constituyen RAM, por lo que deben ser reportadas y en algunos casos pueden resultar peligrosos.

Llama la atención que el 50 % consideró que para una RAM tiene que haber existido una sensibilización previa y una reexposición al medicamento, concepto errado, que corresponde a las reacciones de hipersensibilidad. Existen RAM que pueden ocurrir en la primera exposición, es el caso de las reacciones de idiosincrasia, la cual es impredecible y generalmente se manifiesta con síntomas graves, por lo que debe ser concebida en la vigilancia activa de los medicamentos.

Relacionado con la notificación según el tipo de RAM, el 37,5 % solo notifica cuando está seguro de que hay relación definitiva con la administración del medicamento. Esta concepción también está errada, ya que para que una RAM sea considerada "definitiva" debe, además de tener relación temporal con la administración del medicamento, cumplir con otros requisitos como: no ser explicada por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias y para confirmarla debe haber respuesta ante una reexposición.⁽⁴⁾

Para unificar criterios sobre cuándo notificar se debe cumplir lo establecido en las Normas y Procedimientos del sistema cubano de Farmacovigilancia, que plantea deben notificarse todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado, reacciones adversas graves y mortales dentro de las 24 horas de ocurridas, todas las reacciones adversas moderadas de los diferentes órganos y sistemas, las graves de piel, las que ocurren con productos de medicina natural y tradicional, las que ocurren en poblaciones especiales y aquellas consideradas como de reporte obligatorio. De igual manera se reportarán todas las reacciones inesperadas (no descritas en la literatura del producto o en el Formulario Nacional de Medicamentos) y aquellas consideradas raras o de baja frecuencia de aparición. Además todas las que el notificador considere importante.⁽⁴⁾

Al analizar la forma de actuar ante una RAM, el 19,6 % no informa al paciente de las posibles RAM, por considerar el efecto nocebo que puede conllevar esa información en el paciente, aspecto considerado negativo, pues estaría infringiendo en los principios de la bioética, específicamente el principio de autonomía, el cual se enfoca en tratar de respetar las preferencias del paciente. Debe existir una responsabilidad por parte del profesional de salud de aportar todos los datos necesarios para que el paciente comprenda los efectos de cada fármaco y su uso.⁽¹¹⁾

Relacionado a la conducta ante una RAM, el 24 % siempre suspende el tratamiento y reporta la reacción, aspecto que no es correcto, ya que solo se suspende el tratamiento si la RAM es severa o

moderada, y los síntomas de las reacciones leves no interfieren en las actividades diarias del paciente, son tolerables, por ello no hay necesidad de suspensión.

La constante superación y actualización del personal médico para enfrentar el proceso de la Fv es una realidad, sin embargo, es importante evaluar las fuentes de dónde nutrirse para realizar dichas actividades. En el presente estudio, el 33,9 % toma la información de internet, aspecto que pudiera estar atentando contra la calidad de dicha información. En este aspecto debe señalarse la necesidad de consultar fuentes disponibles en internet pero con una garantía de ser fuentes estrictamente científicas o sitios reconocidos.

Una vez procesada la encuesta de conocimiento se procedió a operacionalizar los resultados. Se obtuvo que en el 50 % de la muestra se evidenció un nivel de conocimiento regular. Artículos revisados para la realización de la presente investigación muestran resultados mayormente categorizados como regular o bajo. ^(7,12-15)

De estos resultados se deduce lo necesario de mejorar la formación de los profesionales para perfeccionar sus conocimientos y habilidades para la búsqueda, diagnóstico, reporte y tratamiento de las RAM.

En Cuba se realizan investigaciones pedagógicas con vistas a incrementar la calidad de los procesos formativos de pregrado y posgrado. En pregrado se hacen orientaciones metodológicas de la asignatura Farmacología, en lo relacionado con la Fv, para lograr un mejor desempeño del egresado de la carrera de Medicina. En el posgrado se enfatiza la necesidad de realizar estrategias de capacitación en Fv para los profesionales, como proceso de formación continuada, para obtener transformaciones en el modo de actuación, lo que puede lograrse a través de planes de preparación especializada, cursos de capacitación y entrenamientos, así como promover las investigaciones sobre estos temas, todo con el propósito de incrementar los conocimientos y la concientización de la necesidad de las acciones de Fv, la motivación y participación voluntaria del personal en la notificación espontánea. ^(6,16-17)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Blanco Hernández N, García Milián AJ, Perdomo Victoria IT., Furones Mourelle JA, Martínez Torres M del C. The pharmacist's professional competences in pharmacoepidemiology. *Educ. Med. Super.* [revista en internet]. 2022 [citado 26 de mayo 2022]; 36(1): e2554. Disponible en: <http://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/2554/1339>.
2. CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización [en línea]. La Habana. MINSAP; 2019 [citado 26 de mayo 2022]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf.
3. Zumba Armijos BM. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, julio-agosto 2019 [tesis]. Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2020 [citado 6 de junio 2022]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/18189>.
4. Manual de normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. La Habana, Cuba: MINSAP; 2012. Disponible en: <https://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>.
5. Valdez Ordoñez JL, Ramirez Michel S. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. *Bio Scientia* [revista en internet]. 2019 [citado 26 de mayo 2022]; 2(3): 31-40. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178>.
6. Barrero-Viera L, Bestard-Pavón L. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar* [revista en internet]. 2021 [citado 26 de mayo 2022]; 51(1). Disponible en: <http://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/1561>.
7. Santos Muñoz L, García Millian AJ, Álvarez Martínez A. Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. *Rev. Méd. Electrón.* [revista en internet]. 2019 [citado 26 de mayo 2022]; 41(3): 641-654. Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2926>.
8. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Horiz. Sanitario* [revista en internet]. 2019 [citado 27 de junio 2022]; 18(1): 7-15. Disponible en: <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>.
9. Rojas-Pérez SC, Rúa-Del-Toro M, Laguna-Reyes Y, Espinosa-Palacio D, Sánchez-Domínguez MM. Caracterización de reacciones adversas notificadas en la base de datos de farmacovigilancia de la provincia Las Tunas. *Rev Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta* [revista en internet]. 2018 [citado 27 de junio 2022]; 43(1). Disponible en: https://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/1240/pdf_453.

10. Nápoles Y, Riverón E, Guerrero YK. Reacciones adversas a medicamentos reportadas en Banes durante el período de enero a julio de 2016. *Rev. 16 de abril* [revista en internet]. 2017 [citado 27 de junio 2022]; 56(266): 157-164. Disponible en: http://www.rev16deabril.sld.cu/index.php/16_04/article/view/520.
11. Castellón Gutiérrez AA. Relación entre los principios bioéticos de Beauchamp y Childress y la farmacovigilancia [tesis]. Colombia: Universidad del Bosque; 2021 [citado 27 de junio 2022]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12495/6910>.
12. Macías Núñez AR. Conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021 [tesis]. Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2022 [citado 27 de junio 2022]. Disponible en: <https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02>.
13. Valli Caparroz D, Salomón S, Carena J, Anci Alvarez C, García Castellanos N, Morea G. Reacciones adversas a fármacos: nivel de conocimiento. *Revista Médica Universitaria* [revista en internet]. 2018 [citado 27 de junio 2022]; 14(1). Disponible en: <http://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/3099081>.
14. Valdez JL, Ramírez. LS. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención." *Bio. sci.* [revista en internet]. 2019 [citado 27 de junio 2022]; 2(3): 31-40. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178>.
15. Chávez Alvear KN. Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia [tesis]. Ecuador: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2021 [citado 27 de junio 2022]. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/15900>.
16. Martí Martínez AN, Burguet Lago N, Valcárcel Izquierdo N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. *EDUMECENTRO* [revista en internet]. 2020 [citado 27 de junio 2022]; 12(4). Disponible en: http://www.revedumecentro.sld.cu/index.php/edumc/rt/printerFriendly/1558/html_610.
17. Aro Mamani JL. Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión [tesis]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann-Tacna; 2020 [citado 27 de junio 2022]. Disponible en: <http://tesis.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/3983>.

Contribución de los autores

Antolín René Benítez-Rojas |  <https://orcid.org/0000-0001-5099-5796>. Participó en: conceptualización e ideas; investigación; curación de datos; validación; análisis formal; visualización; redacción del borrador original; redacción revisión y edición.

Sahily de la Caridad Rojas-Pérez |  <https://orcid.org/0000-0002-0331-2216>. Participó en: conceptualización e ideas; investigación; validación; análisis formal; visualización; supervisión; redacción del borrador original; redacción revisión y edición.

Alicia Rodríguez-Rodes |  <https://orcid.org/0000-0003-0610-8074>. Participó en: investigación; curación de datos; validación; redacción revisión y edición.

Liusmila Herrera-Rodríguez |  <https://orcid.org/0000-0003-3796-8202>. Participó en: investigación; curación de datos; redacción revisión y edición.

Yulier Lázaro Suárez-Acosta |  <https://orcid.org/0000-0002-5227-1641>. Participó en: investigación; redacción revisión y edición.

Miriam Thomas-Santiesteban |  <https://orcid.org/0000-0002-3115-7284>. Participó en: investigación; redacción revisión y edición.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Este artículo está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), los lectores pueden realizar copias y distribución de los contenidos por cualquier medio, siempre que se mantenga el reconocimiento de sus autores.