

## Calidad del proceso de llenado de la base de datos FarmaVigiC, Las Tunas 2021

### Quality of the FarmaVigiC database filling process, Las Tunas 2021

Sahily de la Caridad Rojas-Pérez<sup>1</sup>, Norma Francisca Montes-de-Oca-Escobar<sup>1</sup>, Maité Rúa-Del-Toro<sup>2</sup>, Ana Maryani Gallardo-Pedraza<sup>1</sup>, Vivina Claudina Castelló-Benítez<sup>1</sup>, Lilisbeth de la Caridad Benítez-Rojas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas de Las Tunas. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Zoilo Enrique Marinello Vidaurreta”.

<sup>2</sup>Hospital General Docente “Dr. Ernesto Guevara de la Serna”. Las Tunas. Cuba.

Recibido: 7 de agosto de 2023

Aprobado: 26 de octubre de 2023



#### RESUMEN

**Fundamento:** el correcto llenado de la base de datos de farmacovigilancia, FarmaVigiC, a partir del modelo de notificaciones de reacciones adversas, determina su adecuada interpretación para la toma de decisiones terapéuticas en la práctica clínica.

**Objetivo:** caracterizar el llenado de la base de datos de farmacovigilancia a partir del modelo de notificación de reacciones adversas a los medicamentos, en el año 2021, en Las Tunas.

**Métodos:** se realizó un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo, el lugar y periodo de tiempo anteriormente enunciados. La muestra estuvo constituida por las 1235 notificaciones de reacciones adversas registradas en la base de datos FarmaVigiC, en la provincia. Para determinar la calidad de cada ítem en el modelo de recolección, se utilizó como referencia lo establecido en el instructivo para el llenado de la base de datos nacional.

**Resultados:** en el 8,25 % de los reportes se omitieron los antecedentes patológicos personales, el 6,63 % no define otros fármacos que recibe el paciente, el 9 % no clasificó correctamente las reacciones leves y moderadas, en el 6 % de los reportes hubo errores al clasificar la imputabilidad de las reacciones, el 9,1 % no identificó correctamente el sistema de órganos más afectado. La no notificación de la vía, dosis, lote y fecha de administración de otros fármacos, se presentaron en un 7 %, aproximadamente, de todos los casos.

**Conclusiones:** el proceso de llenado de la base de datos FarmaVigiC presentó dificultades dadas por la omisión y no adherencia al instructivo creado con vistas a homogenizar la información.

**Palabras clave:** FARMACOVIGILANCIA; BASE DE DATO FARMAVIGIC; REACCIONES ADVERSAS; NOTIFICACIÓN.

**Descriptores:** FARMACOVIGILANCIA; SISTEMAS DE REGISTRO DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS; NOTIFICACIÓN.

#### ABSTRACT

**Background:** the correct filling of the FarmaVigiC pharmacovigilance database from the adverse reaction notification model determines its proper interpretation for therapeutic decision-making in clinical practice.

**Objective:** characterize the filling of the pharmacovigilance database from the reporting model of adverse drug reactions in the year 2021 in Las Tunas.

**Methods:** a descriptive cross-sectional study was carried out with the afore mentioned objective, place and period of time. The sample consisted of the 1235 notifications of adverse reactions registered in the FarmaVigiC Database in the province. To determine the quality of each item in the collection model, the provisions of the Instructions for filling out the national database were used as a reference.

**Results:** in 8.25 % of the reports the personal pathological history was omitted, 6.63 % did not define other drugs that the patient receives, 9 % did not correctly classify mild and moderate reactions, in 6% of the reports there were errors when classifying the imputability of the reactions, 9.1 % did not correctly identify the most affected organ system. The non-notification of the route, dose, batch and date of administration of other drugs occurred in approximately 7 % of all cases.

**Conclusions:** the process of filling in the FarmaVigiC database presented difficulties due to the omission and non-adherence to the instructions created with a view to homogenizing the information.

**Keywords:** PHARMACOVIGILANCE; FARMAVIGIC DATABASE; ADVERSE REACTIONS; NOTIFICATION.

**Descriptors:** PHARMACOVIGILANCE; ADVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS; NOTIFICATION.

**Translated into English by:**  
Julio César Salazar Ramírez



Citar como: Rojas-Pérez SC, Montes-de-Oca-Escobar NF, Montes-de-Oca-Escobar NF, Rúa-Del-Toro M, Gallardo-Pedraza AM, Castelló-Benítez VC, Benítez-Rojas LC. Calidad del proceso de llenado de la base de datos FarmaVigiC, Las Tunas 2021. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2023; 48: e3493. Disponible en: <https://revzoiломarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3493>.



## INTRODUCCIÓN

Todo fármaco es capaz de producir una reacción adversa medicamentosa (RAM). Este hecho no debe conllevar una actitud de rechazo, pero sí una conducta vigilante y responsable. <sup>(1)</sup>

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. <sup>(2)</sup> Detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas medicamentosas o cualquier otro problema de salud relacionado con ello, es el accionar fundamental de la farmacovigilancia y forma parte de la práctica clínica en aras de lograr el adecuado control de la seguridad de los medicamentos. <sup>(3)</sup>

En Cuba, desde el año 1977 se reportan efectos indeseables por medicamentos y desde 1994 se notifican al Sistema de Farmacovigilancia Internacional de la Organización Mundial de Salud. En 1996 se creó la Red Nacional de Farmacoepidemiología y en el año 2000 la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Estos sistemas recogen la información a través de la base de datos del sistema cubano de farmacovigilancia (FarmaVigiC), la cual es llenada a partir del modelo oficial 33-36-1 Modelo de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Profesionales Sanitarios. FarmaVigiC cuenta con 75 variables o campos y acepta más de 1000 filas. Para su manejo se divide en 8 grupos de campo. <sup>(4)</sup>

Para el proceso de llenado de esta base de datos a nivel municipal, en algunos campos se deben realizar validaciones y homogenización de la información procedentes del modelo 33-36-1 manuscrito por el profesional de salud. Para su verificación con el origen de datos, es necesario regirse estrictamente por los instructivos creados con estos fines y asumir las categorías de codificación y las terminologías adoptadas en foros internacionales de carácter regulador, en algunos casos se requiere contactar con el notificador. <sup>(4)</sup>

Una base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, es una fuente importante de información para la detección de señales de seguridad. La confiabilidad se basa en la calidad de la notificación, la cual tiene cuatro filtros de revisión, llevada a cabo por profesionales de la salud, entrenados en la actividad de farmacoepidemiología, a nivel municipal, provincial, nacional y por especialistas de farmacovigilancia de la autoridad reguladora nacional. A este nivel se realizan controles periódicos de la calidad de los datos con la finalidad de detectar dificultades en su llenado como omisión de campos y errores sistemáticos de codificación y carga, que impiden un adecuado análisis de las variables y limita la implementación de estrategias terapéuticas para disminuir la ocurrencia de RAM. <sup>(3-5)</sup>

De lo anteriormente planteado se deduce la necesidad de desarrollar estudios a nivel local para confirmar, caracterizar, cuantificar y valorar el llenado de la base de datos y garantizar que la información que se envíe al centro nacional cuente con la calidad requerida. En esto consiste la principal motivación del presente estudio que tiene como objetivo caracterizar el llenado de la base de datos de farmacovigilancia FarmaVigiC, en la provincia Las Tunas en el año 2021.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal, con el objetivo de caracterizar el llenado de la base de datos de farmacovigilancia FarmaVigiC, en el período comprendido entre enero a diciembre de 2021, en la provincia Las Tunas. La muestra estuvo constituida por las 1235 notificaciones de reacciones adversas registradas en la base de datos, cuyas variables fueron recogidas en el modelo 33-36-01 "Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos por el profesional sanitario". Para el análisis de los datos se evaluó la omisión de campos, diferenciando esta, de la presencia de campos vacíos que indican la palabra "no". Además se estableció la correspondencia entre las categorías asignadas con lo establecido en el instructivo para base de datos nacional de farmacovigilancia <sup>(6)</sup> y el Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. <sup>(12)</sup> Los nombres de los medicamentos se codificaron por medio de la clasificación ATC de la OMS. Para la codificación de las RAM se utilizó la WHO-ART o MedDRA. Los casos de sospechas de RAM detectados, fueron analizados para establecer la relación de causalidad con los medicamentos implicados mediante el algoritmo de Karch-Lasagna modificado.

## RESULTADOS

La **tabla 1** muestra los aspectos omitidos, en las notificaciones, de acuerdo a los datos que deben registrarse de los pacientes.

**TABLA 1. Aspectos omitidos en la base de datos relacionados con el paciente**

Aspectos	Nº	%
No plasma los antecedentes patológicos personales	102	8,25
No plasma otros fármacos que recibe el paciente	82	6,63
Omisión de datos correspondientes a otros fármacos que recibe el paciente	25	2,02

Fuente: FarmaVigiC, Las Tunas, 2021

Se observó que en 102 reportes (8,25 %) no se completa el acápite "antecedentes patológicos personales". 82 notificaciones (6,63 %) no especifican otros medicamentos que toma el paciente para el control de enfermedades asociadas y en 25 casos (2,02 %) no se siguen las

recomendaciones del instructivo de colocar la vía, dosis, lote, así como, la fecha de la última administración.

**TABLA 2. Aspectos omitidos en la base de datos relacionados con el medicamento**

Campos vacíos	Nº	%
Dosis frecuencia	89	7,2
Presentación cantidad	56	4,5
Presentación unidad	45	3,6
Vía de administración	13	1,05
Dosis unidad	63	5,10
Vía, dosis, lote de otros fármacos	98	7,9
Fecha de administración de otros fármacos	94	7,6

Fuente: FarmaVigiC. Las Tunas, 2021

En la **tabla 2** se ilustran los aspectos que no fueron notificados a la base de datos, en aproximadamente, el 7 % no se reportó la "dosis frecuencia", "vía", "dosis", "lote de otros fármacos" y la "fecha de administración de otros medicamentos".

**TABLA 3. Identificación de errores en el reporte de RAM teniendo en cuenta la clasificación según severidad**

Aspecto	Nº	%
No clasifica correctamente las RAM "leves"	84	6,8
No clasifica correctamente la RAM "moderadas"	17	1,37

Fuente: FarmaVigiC, Las Tunas, 2021

La **tabla 3** ilustra los errores relacionados con las diferentes clasificaciones de las RAM según severidad. En este caso se observan 84 reacciones clasificadas como "leves" (6,8 %) en las que no se corresponde, esta clasificación con lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia y 17 reacciones (1,37 %) fueron clasificadas incorrectamente como "moderadas".

**TABLA 4. Identificación de errores en el reporte de RAM teniendo en cuenta la clasificación según causalidad mediante el algoritmo de Karch-Lasagna modificado**

Aspecto	Nº	%
RAM probables clasificadas como "definitivas"	52	4,21
RAM posibles clasificadas como "probables"	12	0,97

Fuente: FarmaVigiC. Las Tunas, 2021

La **tabla 4** muestra que 52 reacciones (4,21 %) fueron clasificadas como "definitivas", sin haber correspondencia con lo establecido siguiendo el algoritmo de Karl Lasagna. En 12 casos (0,97 %) las

RAM fueron clasificadas como "probables" cuando en realidad, al aplicar el algoritmo de Karl Lasagna estas resultaban "posibles".

**TABLA 5. Identificación de errores en el reporte de RAM teniendo el sistema de órganos más afectado**

Aspecto	Nº	%
No correspondencia entre la reacción principal con el sistema de órgano reportado	113	9,1
Sistema de órganos no concebidos en el Manual	8	0,6

Fuente: FarmaVigiC. Las Tunas, 2021

La **tabla 5** muestra los principales errores identificados en la base de datos, en 113 notificaciones (9,1 %) no existió correspondencia entre la RAM principal con el sistema de órganos reportado. En el 0,6 % el sistema de órganos nominado no está concebido en el Manual.

## DISCUSIÓN

Los estados fisiológico y patológico de una persona, pueden incrementar las respuestas a los fármacos, tanto, respecto a la unidad celular como en órganos y sistemas, dando origen a reacciones adversas. <sup>(7)</sup>

Al evaluar los datos referidos al paciente, se lograron identificar algunos elementos que no fueron recogidos en la base de datos. Uno de estos, resultó la presencia de enfermedades asociadas. No tenerlas en cuenta, puede conllevar a no realizar el análisis adecuado de la reacción adversa que se está presentando.

Está demostrado que en dependencia de las enfermedades presentes pueden verse afectados diversos procesos farmacocinéticos como los de absorción, distribución, metabolismo y excreción y con esto mayor probabilidad de ocurrencia de una RAM. En el caso de la absorción oral puede alterarse cuando hay vómitos, diarrea y enfermedades digestivas que alteren el vaciamiento gástrico, el tránsito intestinal o la superficie de absorción. Por vía intramuscular y subcutánea son importantes las alteraciones que produce la insuficiencia cardíaca y el choque hemodinámico por reducción del flujo sanguíneo. <sup>(8-10)</sup>

La distribución de fármacos también puede verse afectada, los edemas, los derrames pleurales y ascíticos, aumentan el volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles y reducen el de los liposolubles. Lo contrario ocurre con la obesidad, esta reduce el volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles y aumenta el de los liposolubles. La acidosis aumenta el acceso al SNC y al interior de las células de los ácidos débiles (lo que aumenta su volumen de distribución) y reduce el de las bases débiles. Diversas circunstancias patológicas pueden alterar el acceso de los fármacos a áreas concretas, como sucede cuando hay inflamación de las meninges, en un absceso, en la

artrosis u osteomielitis y en la enfermedad renal. Los estados de hipoalbuminemia afectan la distribución del medicamento así como las enfermedades que requieren una terapia múltiple donde la interacción medicamentosa puede provocar toxicidad por incremento de la concentración de uno de los fármacos y con esto potenciar la ocurrencia de RAM. Las enfermedades que provocan alteraciones de la flora intestinal, algún tipo de nefropatía o hepatopatía pueden disminuir el metabolismo y la excreción del medicamento, estas reducen el aclaramiento de los fármacos y por ello se alcanzan niveles estables más altos que pueden ser tóxicos. <sup>(9-10)</sup>

El análisis de las enfermedades concomitantes es necesario para la prescripción racional de los medicamentos, la presencia de estas debe ser analizadas al detalle con vistas a disminuir la probabilidad de ocurrencia de RAM, lo cual permite aplicar estrategias terapéuticas efectivas, dentro de las que destaca el ajuste de cantidades que incluye dosis de mantenimiento menores y/o intervalos de administración más prolongados. El conocimiento de afecciones concomitantes es útil para caracterizar el riesgo de seguridad potencial y para identificar, en lo posible, potenciales factores de riesgo al administrar medicamentos en estos pacientes.

Otro aspecto donde se identificaron omisiones en el llenado de la base de datos fue en la "Definición de otros fármacos que recibe el paciente" pues existieron 82 notificaciones donde identifica al paciente con algún tipo de enfermedad asociada, sin embargo, no especifica los medicamentos que toma para el control de dicha enfermedad. En 25 casos sí se reportan el o los medicamentos que toma, pero no sigue las recomendaciones del instructivo de colocar la vía, dosis, lote así como la fecha de la última administración de estos, lo que impide el análisis de las posibles interacciones medicamentosas que pudieron desencadenar la reacción. La omisión de estos datos pueden conllevar a no realizar el análisis correspondiente a las interacciones medicamentosas, aspecto imprescindible en una prescripción racional. Existen interacciones con riesgo potencial para la vida del paciente, como son gran parte de las interacciones que afectan los fármacos anticoagulantes o los hipoglucemiantes por lo que es necesario conocer qué fármacos, entre los que se prescriben, experimentan interacciones con mayor frecuencia y, en particular, aquellas interacciones que pueden ser graves. <sup>(11)</sup>

En la **tabla 2** se ilustran los aspectos que no fueron notificados a la base de datos correspondiente al medicamento que se asume provocó la reacción. Se observó la no notificación de aspectos como "vía", "dosis", "lote" y la "fecha de administración de otros fármacos" así como la "dosis frecuencia del fármaco sospechoso de RAM", todos se presentaron en un 7 % aproximadamente. Se dejaron de reportar otros aspectos como "presentación cantidad", "dosis

unidad", "presentación unidad" y "vía de administración".

El no reportar otros fármacos pudiera conferir un gran sesgo en el análisis a realizar, es imposible saber con exactitud cuál medicamento es el causante de la RAM, se asume en muchos casos que se descarta algún medicamento que esté siendo usado por el paciente de forma crónica lo que lleva implícito un error de concepto ya que existen reacciones adversas que ocurren con el uso continuado de un fármaco y dentro de este tipo de reacciones se encuentra la reacción de hipersensibilidad donde su ocurrencia está dada por una sensibilización previa a un fármaco que puede ocurrir tras largos períodos de exposición y una vez que se llega al umbral generador de reacción inmunológica es que se desencadena la reacción, la cual puede ser grave en la mayoría de los casos. <sup>(11)</sup>

Otra información que pudiera estarse perdiendo al no tener en cuenta el tratamiento concomitante es la ocurrencia de reacciones "raras" o "infrecuentes", ya que en ocasiones el notificador, dada su experiencia, asume que la sintomatología que desencadena el paciente no es atribuible a ese otro fármaco y lo descarta como medicamento sospechoso de la RAM, esto limitaría de igual manera el análisis a realizar. Es por ello, que tener en cuenta los demás fármacos que está recibiendo el paciente es vital para la correcta interpretación de las señales de alarma, en este caso debe tenerse en cuenta la vía, la dosis y el lote de estos medicamentos.

El Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia define que una RAM puede ser clasificada, según su severidad en "leve", "moderada", "grave" y "mortal" y establece los criterios para tal clasificación. <sup>(12)</sup> En el presente estudio se evidenciaron dificultades relacionadas con la atribución de estas categorías en dependencia de los datos obtenidos de los pacientes. 84 reacciones fueron clasificadas como "leves" sin embargo refiere la notificación que requirieron atención médica con suspensión de tratamiento, por lo que debieron ser clasificadas como "moderadas". Por otra parte, 17 reacciones fueron clasificadas como "moderadas" cuando requirieron atención intensiva por el facultativo, lo que correspondería a reacciones "graves". Estos resultados denotan dificultades en cuanto al llenado de las bases de datos usando las notificaciones, lo que infiere falta de conocimiento o no adherencia al instructivo creado al efecto que permite la correcta nominación de las RAM en dependencia de la categoría que se utiliza.

Situación similar ocurre con la clasificación de las RAM en dependencia de su causalidad. 52 reacciones fueron clasificadas como "definitivas" sin haber correspondencia con lo establecido siguiendo el Algoritmo de Karl Lasagna y las categorías de causalidad de la OMS. Todas las manifestaciones clínicas reportadas como sospechas de RAM coinciden con síntomas de la enfermedad concomitante, declarada en la misma base de datos, por lo que debieron ser clasificadas con la categoría

de “posibles” en todos los casos y no como “definitivas”.

En 12 casos las RAM fueron clasificadas como “probables” cuando en realidad al aplicar el algoritmo de Karl Lasagna estas resultaban “posibles” ya que en estos casos los síntomas y signos pueden ser explicados también por la enfermedad concurrente.

Es importante señalar que la literatura plantea un franco predominio de las catalogadas como “posibles” seguidas por aquellas clasificadas como “probables”. Esto se debe a que es muy difícil caracterizar una reacción adversa como “definitiva”, puesto que la gran mayoría de algoritmos exigen la reaparición de la reacción adversa tras la reexposición, lo cual ocurre de manera infrecuente en la práctica clínica habitual. <sup>(13-14)</sup>

La **tabla 5** muestra los principales errores identificados en la base de datos, en 113 notificaciones no existió correspondencia entre la RAM principal con el sistema de órganos, hubo predominio de reporte de reacciones como desmayo, desfallecimiento, garganta seca y otros, que fueron clasificadas como reacciones con afectación del sistema de órgano “general” y en realidad corresponden al “Sistema Nervioso Autónomo (SNA)”.

Otros errores corresponden a la clasificación de reacciones como dermatitis, erupción, prurito, inflamación, etc. que ocurren a nivel local luego de la

aplicación tópica o la inyección del medicamento y son clasificadas como reacciones en “piel” cuando el sistema de órgano que se encuentra definido para estos casos se denomina “zona de aplicación”. El sistema “piel” debe usarse en caso de aparición de dichos síntomas pero que no guarden relación con la aparición de síntomas en la zona de aplicación. <sup>(12)</sup>

Estos resultados llaman la atención y deben ser analizados con vistas a la búsqueda de soluciones que mejoren el proceso de llenado de la base de datos. El estudio realizado en el 2022 en el Policlínico Manuel “Piti” Fajardo de la provincia Las Tunas, cuyo objetivo fue determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico, resultó regular en el 50 % de los encuestados, lo que pudiera explicar algunos de los resultados obtenidos en la presente investigación. <sup>(15)</sup>

Para que las notificaciones puedan influenciar la seguridad del medicamento se requiere del análisis de expertos y supervisar los datos para determinar las tendencias del seguimiento. <sup>(16)</sup> El sistema de respuesta es más importante que el sistema de notificación, por lo que se considera importante realizar este tipo de investigación.

A modo de conclusión podemos afirmar que el proceso de llenado de la base de datos FarmaVigiC en Las Tunas, durante el año 2021, presentó dificultades dadas por omisiones y errores en la asignación de las categorías establecidas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. 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: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Enfermería; 2020. [citado 2 de julio 2023]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/handle/22000/18189>.
2. Valdez JL, Ramirez S. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. *Bio Scientia* [revista en internet]. 2019 [citado 2 de julio 2023]; 2(3): 31-40. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.
3. Blanco Hernández N, García Milián AJ, Perdomo Victoria IT, Furones Mourelle JA, Martínez Torres MC. The pharmacist's professional competences in pharmacoepidemiology. *Educ. Med. Super.* [revista en internet]. 2022 [citado 2 de julio 2023]; 36(1): e2554. Disponible en: <https://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/2554>.
4. Debesa García F, Jiménez G, Bastanzuri T, Pérez Peña J, Ávila Pérez J. Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 2001. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* [revista en internet]. 2003, Ago [citado 2 de julio 2023]; 19(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252003000400013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252003000400013&lng=es).
5. Jiménez Lopéz G, Alfonso Orta I. Resultados de la implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica [en línea]. *Anuario científico Cuba: CECMED*; 2018. p. 35 [citado 2 de julio 2023]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario\\_del\\_cecmecmed\\_2018r.pdf#page=35](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmecmed_2018r.pdf#page=35).
6. MINSAP. Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia [en línea]. Cuba: PNO; 2008 [citado 2 de julio 2023]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/resolucion\\_cecmecmed\\_no\\_70-2008\\_procedimientos\\_de\\_farmacovigilancia.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/resolucion_cecmecmed_no_70-2008_procedimientos_de_farmacovigilancia.pdf).
7. 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 2 de julio 2023]. Disponible en: [http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767\\_2020\\_aro\\_mamani\\_jl\\_fac\\_farmacia\\_y\\_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_fac_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

8. 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 2 de julio 2023]; 41(3): 641-654. Disponible en: <https://revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2926>.
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 2 de julio 2023]; 43(1). Disponible en: [https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1240/pdf\\_453](https://revzoilomarinaldo.sld.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 2 de julio 2023]; 56(266): 157-164. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-2017/abr17266e.pdf>.
11. 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 2 de julio 2023]; 18(1): 7-15. Disponible en: <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>.
12. MINSAP. Manual de Normas y Procedimientos [en línea]. Cuba. MINSAP; 2012 [citado 2 de julio 2023]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/18189>.
13. Valli Caparroz D, Salomón S, Carena J, Anci Alvarez C, García Castellanos N, Morea G. Reacciones adversas a fármacos: nivel de conocimiento [revista en internet]. 2018 [citado 2 de julio 2023]; 14(1). Disponible en: <http://hdl.handle.net/123456789/28464>.
14. Macías Núñez AR. Conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021. Perú: Facultad de Ciencias de la Salud; 2022. Disponible en: <https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02>.
15. Benítez-Rojas AR, Rojas-Pérez SC, 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 [revista en internet]. 2022 [revista en internet]. 2018 [citado 2 de julio 2023]; 47(6): e3281. Disponible en: <https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3281>.
16. CEDMED. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización [en línea]. La Habana: MINSAP; 2019 [citado 2 de julio 2023]. Disponible en: [https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.69.2019%20Peq.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf).

### Contribución de los autores

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

*Norma Francisca Montes-de-Oca-Escobar* |  <https://orcid.org/0000-0002-4777-4113>. Participó en: investigación; redacción, revisión y edición.

*Maité Rúa-Del-Toro* |  <https://orcid.org/0009-0000-7202-5061>. Participó en: investigación; redacción, revisión y edición.

*Ana Maryani Gallardo-Pedraza* |  <https://orcid.org/0009-0003-5359-4658>. Participó en: análisis formal; redacción, revisión y edición.

*Vivina Claudina Castelló-Benítez* |  <https://orcid.org/0009-0002-7920-7268>. Participó en: análisis formal; redacción, revisión y edición.

*Lilisbeth de la Caridad Benítez-Rojas* |  <https://orcid.org/0000-0003-3249-0932>. Participó en: análisis formal; 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.