



Revista Mexicana de Ciencias
Farmacéuticas

ISSN: 1870-0195

rmcf@afmac.org.mx

Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C.
México

Mata Maldonado, Jesus; Ortiz Reynoso, Mariana; Islas Flores, Hariz; Díaz Flores, Martha;
De León Camacho, Verónica; Tenorio Vieyra, Luis Enrique
Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el
reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un
hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México
Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, vol. 48, núm. 4, octubre-diciembre, 2017,
pp. 78-89
Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C.
.png, México

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956617009>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Trabajo científico

Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México

Impact of an educational intervention on knowledge in pharmacovigilance and the adverse drug reactions reporting among health-care professionals in a public secondary care hospital in the State of Mexico, Mexico

Mata Maldonado Jesus,¹ Ortiz Reynoso Mariana,² Islas Flores Hariz,² Díaz Flores Martha,²
De León Camacho Verónica,³ Tenorio Vieyra Luis Enrique³

¹Profesor de asignatura, Facultad de Química, Universidad Autónoma del Estado de México.

²Profesora de Tiempo Completo, Facultad de Química, Universidad Autónoma del Estado de México.

³Asesor externo. H.G.O. No. 221 Instituto Mexicano del Seguro Social.

Resumen

El objetivo del estudio es evaluar el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el número y calidad de reportes de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) en médicos y enfermeros de un hospital público de segundo nivel de atención del Estado de México. Dicha intervención consistió en un programa piloto de capacitación. Se diseñó y administró un cuestionario de conocimientos antes y después de la intervención y monitorearon los reportes de RAM. Los resultados se analizaron mediante estadística descriptiva, asociación y comparación. Luego de la intervención, los conocimientos en farmacovigilancia mejoraron significativamente, especialmente en los enfermeros; el número de reportes de RAM incrementó 6.2 veces y la calidad aumentó hasta tercer grado. Por tanto, es necesario educar continuamente en farmacovigilancia.

Abstract

The aim of the study is to evaluate the impact of an educational intervention on knowledge in pharmacovigilance and on number and quality of reports of adverse drug reactions (ADR) submitted by physicians and nurses of a public hospital of the second level of care in the State of Mexico. The educational intervention consisted of a pilot training program. A knowledge questionnaire was designed and administered before and after and the RAM reports were monitored. The results were analyzed by descriptive, association and comparison statistics. After the intervention, knowledge in pharmacovigilance improved significantly, especially in nurses. Likewise, the number of RAM reports increased 6.2 times and their quality to third grade. Therefore, it is necessary to educate continuously on pharmacovigilance.

Palabras clave: farmacovigilancia, conocimientos, intervención educativa.

Key words: pharmacovigilance, knowledge, educational intervention.

Correspondencia:

Dra. Mariana Ortiz Reynoso
Paseo Colón esq. Paseo Tolloca s/n
Residencial Colón, C.P. 50120
Toluca, Estado de México, México
Correo electrónico: mortizr@uaemex.mx

Fecha de recepción: 30 de enero de 2018

Fecha de recepción de modificaciones: 17 de mayo de 2018

Fecha de aceptación: 22 de junio de 2018

Introducción

Pese a todas las ventajas que ofrecen los medicamentos, sus efectos indeseables son tan antiguos como la medicina misma. Ya lo decía Paracelso en el siglo XVI: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis”.¹ Y es que cada vez hay más pruebas que las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte. Al margen del riesgo intrínseco que entraña un producto, en ocasiones se presenta una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2002 definió una RAM como: “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica”.³ En tanto que la farmacovigilancia (FV), es “la ciencia y las actividades que versan sobre la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos”.⁴

De acuerdo con la normatividad mexicana, la FV incluye el monitoreo y cuantificación de los eventos adversos, sospechas de RAM (SRAM), RAM y eventos supuestamente atribuibles a la inmunización y vacunas (ESAVI) y entre sus objetivos se encuentran la detección temprana de RAM y (o) aumentos de frecuencia de RAM ya conocidas, la identificación de factores de riesgo y su cuantificación, la prevención y reducción de la frecuencia de RAM y la promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM).⁵

El conocimiento de los posibles daños derivados de la farmacoterapia es un tópico de especial importancia entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias puesto que las RAM son una causa importante no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones, de muerte del paciente. En los Estados Unidos de América (EUA), las RAM están entre las cuatro principales causas de muerte de pacientes hospitalizados y representan un incremento sustancial de costos de \$1.56 a \$4 billones de dólares por año.⁶⁻⁹ Situaciones similares ocurren en diversos países.

En México, de acuerdo con un estudio realizado en un hospital comunitario de enseñanza, el costo promedio de atención de eventos adversos graves fue de \$117,440.00, de los cuales el 83.25 % fueron dictaminados como prevenibles.¹⁰

Los profesionales de la salud, en especial los ubicados en los hospitales, están en comunicación directa con los pacientes en su práctica clínica cotidiana, por lo que son piezas clave en el proceso de la FV que incluye la detección y el reporte de RAM. Aunque hay que decir que en años recientes algunos países han promovido entre los pacientes la responsabilidad del reporte de RAM.¹¹

Si bien se han realizado importantes esfuerzos para implementar la FV e incentivar la detección y notificación de RAM, en algunas regiones del mundo prevalece un desconocimiento generalizado de la materia en cuestión. Por tal motivo, en la última década se ha logrado la inclusión de temas de FV, RAM y métodos de notificación en los planes de estudios de las licenciaturas de ciencias de la salud.^{12,13}

En el mundo, entre los años 2007 y 2017 se han investigado ampliamente los conocimientos, actitudes y percepción de los profesionales de la salud en torno a la FV en más de 30 países, predominantemente asiáticos, europeos y en menor medida africanos y americanos. La India es el país con mayor número de estudios al respecto.¹⁴⁻¹⁶ En México existe muy poca información disponible sobre el conocimiento de los profesionales de la salud en torno a la FV, por lo que el objetivo general de este trabajo es evaluar el impacto de un programa de capacitación (dirigido a médicos y enfermeros) en los conocimientos en FV y en el número y calidad de los reportes de SRAM efectuados antes y después de una intervención, en un hospital público de segundo nivel de atención del Estado de México, México; y, como objetivo secundario, evaluar la posible asociación entre el nivel de conocimientos en FV y las variables *sexo, edad, años de experiencia asistencial, profesión y si cuenta o no con especialidad*.

Material y métodos

Diseño del estudio y características

Este fue un estudio prospectivo mediante una intervención educativa realizada a médicos y enfermeros de los departamentos médicos de clínica, neonatología, anestesiología, epidemiología, educación e investigación, así como del departamento de enfermería de un hospital público de segundo nivel de atención de la salud con especialidad en ginecología y obstetricia ubicado en el Estado de México. El periodo de estudio fue entre junio de 2016 (cuando se comenzaron a notificar las SRAM) y octubre de 2017 (seis meses posteriores a la intervención educativa).

Criterios de participación

Previa aprobación del comité de ética del hospital, se seleccionó a los participantes mediante muestreo probabilístico estratificado proporcional, que tuvieran por profesión a la medicina o la enfermería, con o sin especialidad, prestadores de servicios de salud de base en el hospital sede del estudio, bajo su consentimiento y tras explicarles el propósito del estudio asegurándoles que los datos que se recopilaron se usarían sólo con fines de investigación puesto que los hallazgos no representaban una evaluación de su desempeño laboral. Aquellos sujetos que por diversos motivos abandonaron el estudio o no asistieron a las sesiones educativas, fueron excluidos del estudio.

Metodología

A partir de un estudio situacional del proceso de notificación de SRAM, elaborado por el Comité de

Farmacia y Terapéutica del hospital sede, se detectaron los puntos críticos del proceso y se identificó a la capacitación como un aspecto prioritario. A partir de esa valoración se definió un plan de mejora que incluyó la realización de este estudio.

El estudio se efectuó en tres etapas, como se muestra en la Figura 1, a saber:

Etapa 1. Diseño y pilotaje del cuestionario de evaluación de conocimientos en FV.

- 1.1 Se determinaron las variables de conocimientos en FV de interés a ser medidas, sus dimensiones e indicadores. Posteriormente se desarrolló un conjunto de ítems para cada variable con base a: a) estudios previos realizados en otros países,¹⁷⁻²⁰ b) un cuestionario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)²¹ y c) preguntas formuladas de acuerdo a

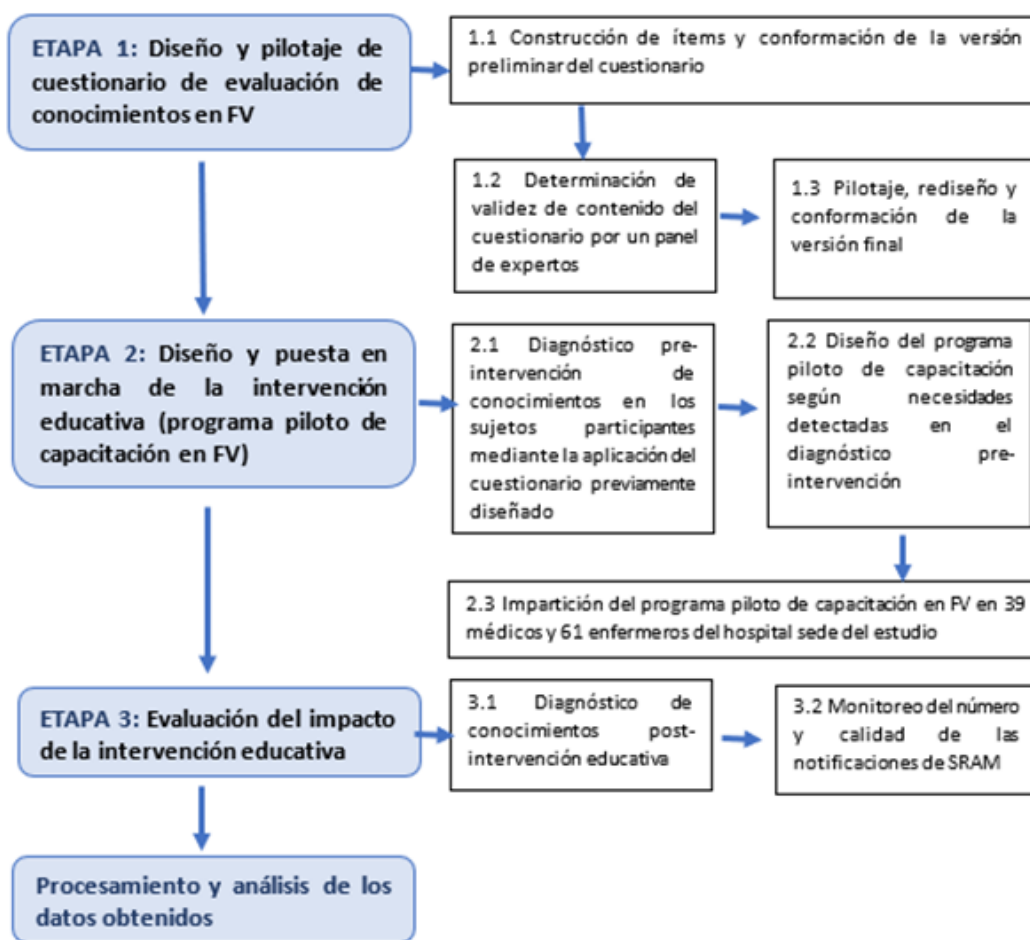


Figura 1. Diagrama de la metodología empleada en el estudio.

la normatividad mexicana aplicable,^{5,22,23} considerando los lineamientos para la construcción de reactivos del Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior A.C. (CENEVAL)²⁴ y la taxonomía de Bloom (nivel conceptual cognoscitivo saber),²⁵ conformando así una versión preliminar del cuestionario.

- 1.2 Se determinó la validez de contenido del cuestionario mediante el método Delphi por sometimiento a consenso de un panel multidisciplinario de ocho expertos en educación y estrategias educativas, dos en diseño de cuestionarios, tres en FV y uno en epidemiología adscritos a la Universidad Autónoma del Estado de México, la COFEPRIS y el hospital sede del estudio. Ellos realizaron observaciones y sugerencias al cuestionario y determinaron factible su aplicación.
- 1.3 Se pilotaron ambos cuestionarios en 10 médicos y 10 enfermeros del hospital sede del estudio (mismos que no participaron del estudio final) y se rediseñaron los instrumentos de evaluación atendiendo a las sugerencias realizadas por los sujetos del pilotaje para conformar la versión definitiva. Asimismo, se determinó un tiempo de administración de 20 minutos.

El cuestionario quedó conformado por dos secciones. La primera recolectó información sobre las variables demográficas del encuestado (*sexo, edad, profesión, si cuenta o no con especialidad y años de experiencia asistencial*). La segunda parte contiene 19 preguntas cerradas (con cuatro opciones de respuesta donde sólo una es correcta) que evalúan aspectos como los conceptos de FV, RAM y notificación espontánea; diferencia entre problemas relacionados a los medicamentos (PRM), RAM, evento adverso y errores de medicación; importancia de la FV y qué aspectos evalúa; proceso y métodos de notificación; tipos de RAM que deben ser notificadas y un caso clínico para identificar la RAM, su clasificación y el agente causal de la misma. A cada pregunta se le asignó el valor de un punto si la respuesta era correcta, dando la posibilidad de obtener hasta 19 puntos en todo el cuestionario.

Etapa 2: Diagnóstico situacional, diseño y puesta en marcha de la intervención educativa

- 2.1 Previo a la intervención educativa, se efectuó un diagnóstico de conocimientos en FV en los sujetos participantes en las instalaciones del hospital sede mediante autoadministración grupal del cuestionario.
- 2.2 Con base a las necesidades identificadas, se diseñó una estrategia educativa que consistió en un programa piloto

de capacitación acorde a la normatividad vigente en el país y a la logística del hospital. Dicho programa se llevó a cabo en las instalaciones del hospital sede del estudio dividida en cuatro módulos los cuales se muestran en la Tabla 1, con sesiones educativas de una hora e incluyó clases teóricas, ponencias y discusiones en grupo, así como sensibilización ante la importancia de notificar las RAM en la práctica cotidiana; además un taller de llenado de formato de aviso de SRAM de COFEPRIS con el apoyo de materiales didácticos como diapositivas, folletos, videos, entre otros.

Etapa 3: Evaluación del impacto de la intervención educativa

- 3.1 Luego de la impartición del programa piloto de capacitación en FV, se auto-administró de forma grupal nuevamente el cuestionario de conocimientos en FV entre los sujetos del estudio.
- 3.2 Para evaluar el impacto de la intervención en la notificación de SRAM se compararon el número y la calidad de los reportes de SRAM efectuados por profesionales de la salud en dicho hospital de noviembre de 2014 a octubre de 2017 de acuerdo con la clasificación de grados de calidad descrita en la NOM-220-SSA1-2016 *Para la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*.⁵

Análisis estadístico

Los datos obtenidos de la administración previa y posterior del cuestionario de conocimientos en FV a los sujetos del estudio fueron codificados en una matriz de datos en Microsoft Office 365 Excel 2017 y posteriormente sometidos a un análisis estadístico con el software de *International Business Machines Corporation SPSS Statistics Versión 22.0.0.0*. Se analizaron las puntuaciones de los cuestionarios y el nivel de conocimientos en FV de los participantes clasificados como bueno (13-19 puntos), regular (7-12 puntos) y deficiente (1-6 puntos); además, se analizaron las respuestas individuales de algunas de las preguntas realizadas mediante estadística descriptiva y el *test* de *Mc Nemar* para identificar la presencia de diferencias estadísticamente significativas antes y después del programa piloto de capacitación. La normalidad de los datos se probó empleando la prueba de Kolmogorov – Smirnov con corrección de significación de Lilliefors. El efecto general de la intervención educativa en los conocimientos de los médicos y enfermeros se comparó mediante la prueba de rangos signados de Wilcoxon, así como entre médicos y enfermeros mediante el *test* de U de Mann – Whitney. Un valor $p < 0.05$ se consideró significativo. Asimismo, se realizó

Tabla 1. Contenidos temáticos del programa de capacitación en farmacovigilancia (intervención educativa).

Módulo	Contenidos temáticos	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos
1	Definición de FV, elementos evaluados por la FV, agentes responsables de notificar	Exposición guiada con preguntas	Diapositivas electrónicas y video
2	La importancia de la notificación de RAM y contextualización del estado de la FV en el mundo y en México	Lectura y análisis de casos clínicos sobre RAM y su impacto a diferentes niveles. Presentación de estadísticas de FV	Casos clínicos de RAM y un artículo científico sobre el impacto en costos y calidad de vida de las RAM
3	RAM: conceptos relacionados, clasificación, factores de susceptibilidad y mecanismos de producción	Presentación con diapositivas y elaboración de mapas de clasificación de RAM y factores de susceptibilidad	Diapositivas y mapas mentales
4	Legislación en FV en México; responsables de notificar, instancias, tiempos de notificación e indicadores de FV. Flujo de información en el proceso de notificación de RAM en México y métodos de notificación disponibles	Ponencia y discusión en grupo. Revisión y análisis de documentos oficiales (NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia)	Diapositivas, invitado especial experto en FV y copias de documentos oficiales
Taller de llenado de formato de Aviso de SRAM, COFEPRIS			
	Formato de aviso de SRAM de la COFEPRIS y apartados que contiene. Calidad de la información de un reporte de RAM de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016. Mitos y realidades del proceso de notificación de SRAM en México	Explicación del formato de notificación de SRAM y la información que debe ser recopilada. Presentación y análisis grupal de casos clínicos de RAM y cómo deben ser notificados mediante el formato. Dispensación gratuita de ejemplares adicionales del mismo	Diapositivas, casos clínicos, copias del formato y folletos / instructivos

FV: farmacovigilancia, RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos, SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a los Medicamentos, COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

la prueba de Chi cuadrada para evaluar la posible asociación entre las variables categóricas en estudio *sexo, edad, años de experiencia asistencial, profesión y si cuenta o no con especialidad*. La cantidad y calidad de los reportes de SRAM se calculó en función del número total de informes de SRAM recibidos de médicos y enfermeros previa y posteriormente a la intervención educativa por un periodo de seis meses y se empleó estadística descriptiva.

Resultados

Datos demográficos de los sujetos en estudio

Un total de 180 profesionales de la salud de varios departamentos del hospital participaron en el diagnóstico de conocimientos en FV previo a la intervención educativa (programa piloto de capacitación). De este universo de profesionales, solamente 100 tomaron parte de todas las

actividades de la intervención educativa y respondieron el cuestionario una segunda vez después de la capacitación, por lo que el resto (80 personas) fueron excluidos.

De los 100 profesionales sanitarios incluidos en el estudio, 39 son médicos y 61 enfermeros (casi en una proporción de 1.5:1 con los médicos); 28 hombres y 72 mujeres, con un rango de edad de 20 a 40 años. Al momento del estudio, la mayor parte de los profesionales tenía entre 20 y 30 años (44 %) y sólo el 27 % contaba con alguna especialidad, particularmente en el caso de los médicos (56 %), respecto de los enfermeros (8 %). Para la variable años de experiencia asistencial los encuestados se distribuyeron casi de forma uniforme entre las categorías menor a un año (38 %), de uno a cinco años (24 %) y mayor a cinco años (38 %). Los detalles de los datos demográficos de los sujetos en estudio se muestran en la Tabla 2 tanto en forma general (médicos y enfermeros) como en las subcategorías de enfermeros y médicos.

Tabla 2. Datos demográficos de los sujetos en estudio

Categoría	Subcategoría	Frecuencia muestral, n (%) n=100	Frecuencia Médicos, n (%) n= 39	Frecuencia Enfermeros, n (%) n=61
Edad	20 – 30 años	44 (44)	10 (26)	34 (56)
	30 – 40 años	31 (31)	20 (51)	11 (16)
	40 años o más	25 (23)	9 (23)	16 (28)
Sexo	Hombre	28 (28)	15 (38)	13 (21)
	Mujer	72 (72)	24 (62)	48 (79)
Cuenta con alguna especialidad	Sí	27 (27)	22 (56)	5 (8)
	No	73 (73)	17 (44)	56 (92)
Años de experiencia asistencial	Menor a 1 año	38 (38)	11 (28)	27 (44)
	De 1 a 5 años	24 (24)	13 (33)	11 (18)
	Mayor a 5 años	38 (38)	15 (39)	23 (38)

Evaluación de la efectividad de la intervención en la puntuación y nivel de conocimientos en FV previos y posteriores al programa piloto de capacitación

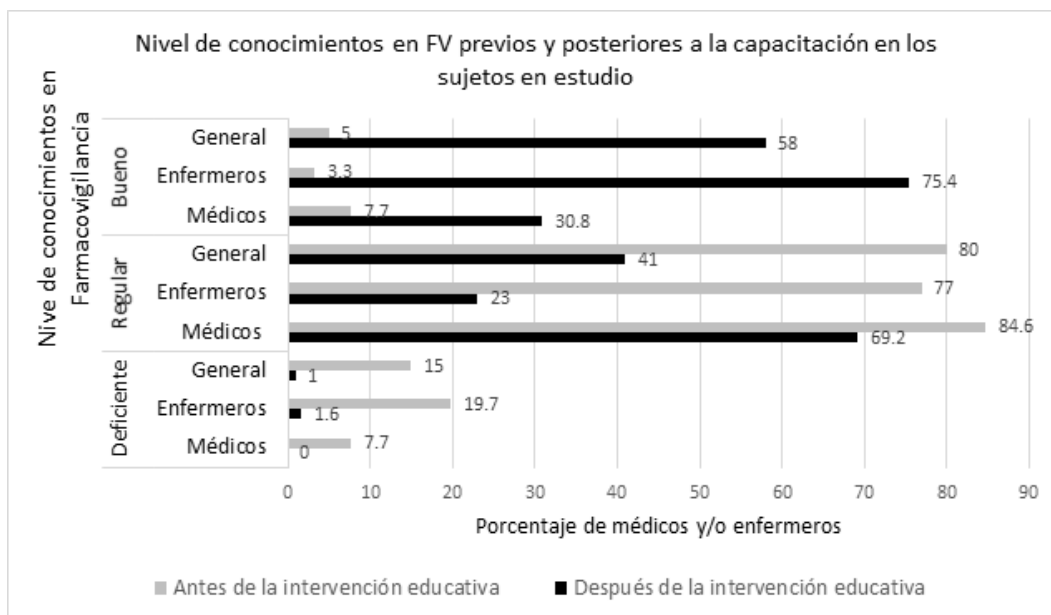
La puntuación obtenida por los encuestados en el cuestionario de conocimientos en FV mejoró luego de la capacitación que recibieron. Como se muestra en la Tabla 3, la media global de la puntuación para médicos y enfermeros antes del programa piloto de capacitación fue de 8.93 y después de la misma de 13.70; es decir, hubo un incremento de 4.87 puntos. Para el caso concreto de los médicos antes de la intervención educativa, tuvieron una media de 9.56 puntos de 19 comparada con la media después de la intervención de 11.25; lo mismo sucedió con los enfermeros, cuya media antes de la capacitación fue de 8.52 y después de 15.26.

En la Figura 2 se muestran las frecuencias y porcentajes para cada categoría de nivel de conocimientos en FV antes y después del programa piloto de capacitación tanto en médicos, como en enfermeros y en el total de ambos grupos. Se observó que la frecuencia del nivel de conocimientos en los profesionales sanitarios antes de la intervención educativa fue mayormente regular (80 %), incrementando a bueno (58 %) o manteniéndose en regular (41 %) y disminuyéndose el nivel deficiente de 15 % antes de la capacitación a 1 % después de la misma.

El análisis de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov – Smirnov indicó que los datos obtenidos no siguen una distribución normal, por lo que se empleó la prueba de rangos signados de *Wilcoxon* (que es el equivalente no paramétrico

Tabla 3. Puntuación de cuestionario de conocimientos en FV de los sujetos en estudio.

Tratamiento: Capacitación	Descriptivo		
	Media	Varianza	Desviación estándar
Antes	9.564	4.200	2.949
Médicos			
Después	11.256	4.985	2.232
Enfermeros			
Antes	8.524	4.754	2.180
Después	15.262	15.197	3.898
Médicos y enfermeros			
Antes	8.930	4.753	2.180
Después	13.700	14.980	3.870



*Criterios: Bueno 13-19 puntos; Regular 7-12 puntos; Deficiente 1-6 puntos

Figura 2. Nivel de conocimientos en FV previos y posteriores a la capacitación en los sujetos en estudio (médicos y enfermeros).

de la prueba de *t-student* para muestras relacionadas) para evaluar el efecto general de la intervención educativa en el puntaje del cuestionario de conocimientos en FV y el nivel de los mismos entre los médicos y enfermeros. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas antes y después de la capacitación en FV en ambas variables y grupos por lo que la intervención educativa mejoró considerablemente los conocimientos en FV de los sujetos en estudio.

Además, al efectuar la comparación del nivel de conocimientos entre los grupos de médicos y enfermeros mediante el *test* de U de Mann – Whitney, se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos luego de la capacitación. Por tanto, la intervención educativa mostró tener un mayor impacto en la mejora de los conocimientos en FV de los enfermeros ($p < 0.05$).

Por otra parte, mediante la prueba de Chi cuadrada se encontró que existe asociación significativa ($p < 0.05$) entre el nivel de conocimientos en FV de los encuestados y la profesión, así como si cuentan con especialización. Esto es contrario a las variables *sexo*, *edad* y *años de experiencia asistencial* (Tabla 4).

En la Tabla 5 se muestran las frecuencias y porcentajes de algunas respuestas individuales del cuestionario de

conocimientos en FV en médicos, enfermeros y general (médicos y enfermeros) antes y después de la capacitación, así como el *p*-valor calculado a partir del *test* de *Mc Nemar* para evaluar el impacto de la intervención educativa en los conocimientos en FV evaluados.

Antes de la intervención educativa, los médicos conocían las definiciones correctas de FV, RAM y notificación espontánea en un 74.4 %, 79 % y 74.4 % respectivamente, por los que después de la intervención no hubo diferencias estadísticamente significativas. En el mismo rubro, en el caso de los enfermeros, sí hubo diferencias significativas dichos conocimientos antes y después de la capacitación ($p < 0.05$).

Luego de la intervención, tanto médicos como enfermeros supieron diferenciar correctamente entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación (médicos 12.8 % antes vs 33.3 % después y enfermeros 6.6 % antes vs 39.3 % después, $p < 0.05$).

El 23 % de los enfermeros identificaba los elementos que evalúa la FV antes de la capacitación. Dicho porcentaje aumentó significativamente a 78.3 % ($p < 0.05$) luego de la intervención. En el caso de los médicos se mantuvo el índice de respuesta correcta al mismo cuestionamiento en 54.6 %. De igual forma, el 32.8 % de los enfermeros conocían

Tabla 4. Prueba de chi cuadrada para establecer asociación entre las variables categóricas en estudio.

Nivel de conocimientos en FV	Profesión		Experiencia asistencial		Edad		Sexo		Contar con especialización	
	Estadístico	<i>p</i> -valor	Estadístico	<i>p</i> -valor	Estadístico	<i>p</i> -valor	Estadístico	<i>p</i> -valor	Estadístico	<i>p</i> -valor
	21.241	0.000*	5.090	0.278	8.328	0.080	0.427	0.808	13.284	0.001*

* $p < 0.05$ Calculada por Prueba de Chi cuadrada entre la variable nivel de conocimientos en farmacovigilancia y las variables arriba mencionada. FV: farmacovigilancia.

Tabla 5. Evaluación de los conocimientos en FV antes y después de la intervención educativa en médicos y enfermeros.

Conocimiento en FV evaluado	Conocimiento de médicos y enfermeros, n=100			Conocimiento de médicos, n=39			Conocimiento de enfermeros, n=61		
	Respuesta correcta (%)		<i>p</i> -valor	Respuesta correcta (%)		<i>p</i> -valor	Respuesta correcta (%)		<i>p</i> -valor
	Antes	Después		Antes	Después		Antes	Después	
Definición de FV	73	83	0.121	74.4	76.9	1.000	70.5	88.5	0.019 *
Elementos que evalúa la FV	36	70	0.000 *	54.6	54.6	1.000	23.0	78.7	0.000*
Importancia de la FV	33	77	0.000 *	33.3	56.5	0.078	32.8	90.2	0.000*
Definición de RAM	65	83	0.005	59	76.9	0.167	68.9	86.9	0.019 *
Mecanismos de producción de RAM	39	60	0.005	48.7	54.6	0.607	27.9	67.2	0.000*
Diferencia entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación	9	37	0.000 *	12.8	33.3	0.039*	6.6	39.3	0.000*
Métodos de notificación de RAM (NOM-220-SSA1-2016)	22	59	0.000 *	28.2	35.9	0.629	13.1	79.7	0.000*
Definición de notificación espontánea	71	93	0.000 *	74.4	92.3	0.039 *	68.9	93.4	0.001 *
Pasos del proceso de notificación de RAM	66	85	0.001*	69.2	76.9	0.508	63.9	90.2	0.000*
Tipos de RAM que deben ser notificadas	75	94	0.000 *	79.5	92.3	0.180	72.1	95.1	0.001 *

* $p < 0.05$ Calculada por Test de Mc Nemar. FV: farmacovigilancia, RAM: Reacción Adversa a los Medicamentos, PRM: Problema Relacionado a los Medicamentos.

la importancia de notificar RAM antes de la intervención educativa y luego de la misma dicho porcentaje se incrementó significativamente a 90.2 %.

De forma general, los conocimientos de los enfermeros aumentaron significativamente ($p < 0.05$) para todos los rubros evaluados y, en el caso de los médicos, únicamente hubo diferencias significativas para el caso de la definición correcta de FV y de la diferencia entre PRM, RAM, eventos adversos y errores de medicación.

Comparación de los informes de SRAM efectuados antes y después de la intervención educativa

Antes de la intervención educativa, para el periodo de noviembre de 2014 a abril de 2017 (es decir 18 meses), se recolectaron únicamente seis reportes de SRAM realizados por profesionales de la salud en el hospital sede del estudio (aproximadamente un reporte cada 4.7 meses). Después de dicha intervención, tan sólo para un periodo de seis meses de mayo a octubre de 2017 (es decir una tercera parte del periodo previo a la capacitación), se registraron ocho reportes de SRAM (al menos un reporte al mes). Esto representa un incremento del 620 % en las notificaciones de SRAM realizadas por los profesionales de la salud luego de la capacitación que recibieron tal como lo muestra la Figura 3.

Entre las SRAM notificadas con mayor frecuencia destacan las de la piel como eritema, prurito y erupciones cutáneas; seguido por SRAM sistémicas como cefalea, taquicardia, disnea, hipotensión, parestesia y mareo; así como de tipo gastrointestinal como náusea y vómito. Todas ellas ocurrieron en mujeres de entre 18 y 36 años de edad.

Los grupos farmacológicos involucrados en las SRAM reportadas fueron aquellos empleados para enfermedades infecciosas, endocrinología, analgesia y gastroenterología con medicamentos como la ampicilina, cefotaxima, ketorolaco, ranitidina, oxitocina, misoprostol, entre otros.

Como se aprecia en la Figura 4, se evaluó el grado de la calidad de la información de los reportes de SRAM con base en la NOM-220-SSA1-2016 *Para la instalación y operación de la farmacovigilancia* encontrándose que de los 6 reportes efectuados antes de la capacitación, 2 presentan información de calidad grado 1 y los restantes de grado 2; en tanto que después de la intervención educativa de los ocho reportes realizados, la mitad tienen calidad de la información grado 2 y la otra mitad grado 3, siendo éste último el mayor grado que puede obtener un reporte; es decir, cuando contiene toda la información relacionada a la SRAM, al medicamento sospechoso, al paciente, historia clínica, farmacoterapia concomitante, datos del notificador, entre otros datos.

Discusión

El presente estudio sobre conocimientos en FV incluyó a médicos y enfermeros de un hospital de atención secundaria en el Estado de México, México. En todo el mundo, diversos estudios han diagnosticado que los conocimientos en FV entre profesionales de la salud son insuficientes.^{14-16,19,28-30} En México éste es el primer estudio que evalúa el impacto de una intervención educativa en los conocimientos en FV de médicos y enfermeros.

En nuestro estudio, la intervención educativa tuvo éxito al encontrarse diferencias significativas en el nivel de

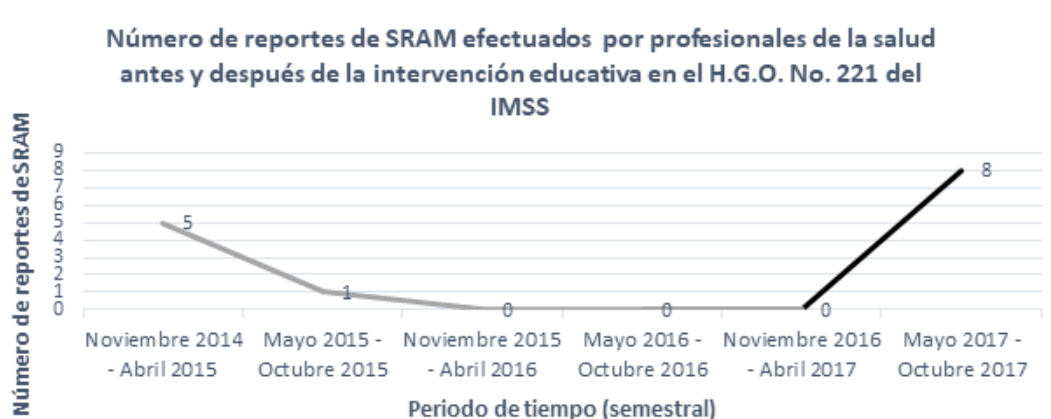


Figura 3. Número de reportes de SRAM semestrales efectuados por profesionales de la salud antes y después de la intervención educativa.



Figura 4. Grado de calidad de la información de los reportes de SRAM efectuados antes y después de la intervención educativa.

conocimientos y las puntuaciones del cuestionario de conocimientos en FV antes y después de la misma tanto en médicos como enfermeros. Estos resultados concuerdan con los encontrados en diversos estudios previos en otros países.^{20,31-35}

La mayor parte de los profesionales de la salud de este estudio son enfermeros (casi en una proporción de 1.5:1 con los médicos) y son éstos quienes mostraron tener un mejor aprovechamiento de la intervención educativa de acuerdo con las puntuaciones obtenidas del cuestionario de FV y a la asociación significativa entre la profesión y el nivel de conocimientos en FV. Una posible explicación a lo anterior puede encontrarse en que tradicionalmente el personal de enfermería se muestra mucho más receptivo a la capacitación de diversa índole toda vez que son ellos quienes están en contacto permanente con los pacientes, incluso más que los médicos.

En años recientes se han hecho esfuerzos importantes por incorporar el estudio de la FV en los planes de estudio de las licenciaturas del área de la salud en México. Dado que casi la mitad (44 %) de los sujetos en estudio fueron jóvenes de entre 20 y 30 años de edad, se esperaba ver en este grupo un nivel de conocimientos en FV mayor al del grupo de edades avanzadas. Sin embargo, el nivel de conocimientos en FV de este grupo de “nuevas generaciones” fue regular e incluso deficiente antes de la intervención educativa, lo cual muestra que aún hace falta reforzar estos temas en las aulas de enseñanza de los profesionales de la salud y crear mayor conciencia de la importancia de la FV.

El contar con alguna especialidad implicó tener un mejor nivel de conocimientos en FV, sobre todo en médicos, quienes poco más de la mitad (56 %) cuentan con algún grado de

especialización en su campo, comparado con los enfermeros quienes sólo el 8 % han cursado una especialidad. Contrario a lo que se esperaría, en este estudio se encontró que los años de experiencia asistencial no tienen una asociación significativa con el nivel de conocimientos en FV de los médicos y enfermeros.^{20,31}

Entre los conocimientos en FV medidos como porcentaje de respuestas correctas que mejoraron significativamente ($p < 0.05$) aunque no totalmente, tanto en médicos como enfermeros, se encuentran principalmente los elementos que evalúa la FV, la importancia de la FV, los mecanismos de producción de RAM, la diferencia entre PRM, RAM, evento adverso y errores de medicación, los métodos de notificación de RAM según la legislación mexicana, los pasos del proceso de notificación de RAM y los tipos de RAM que deben ser notificadas. Situaciones similares han sido reportadas en diferentes estudios en el mundo.³⁰⁻³⁵ Ello sugiere que aún hace falta reforzar la intervención educativa, ya sea en la parte de las estrategias educativas utilizadas o bien, en la duración y frecuencia de estas para que dichos porcentajes de respuestas correctas puedan llegar al cien.

En lo que respecta a los informes de SRAM realizados antes y después de la intervención educativa en el hospital sede de este estudio, se ratifica el éxito de esta con un incremento del 620 % en las notificaciones de RAM mensuales efectuadas por los profesionales de la salud antes y después de la capacitación, si bien es cierto que, considerando el número de camas y cobertura de dicho hospital, aún hace falta incentivar más dicha notificación puesto que aún no se cumple con los indicadores de FV indicados en el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.²² De igual forma, la calidad de la información de dichos reportes mejoró de grado 1 o 2 a grado 2 y 3 de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016.⁵

El grupo de SRAM notificadas por los sujetos participantes en el hospital sede del estudio pueden ser fácilmente atribuibles a los pacientes que consumen antibióticos de tipo betalactámicos y antiinflamatorios no esteroideos principalmente.³⁶ Además, todas las SRAM ocurrieron en pacientes del sexo femenino dada la naturaleza del hospital y que tradicionalmente son éstas quienes tienen un riesgo aumentado de padecer SRAM de 2:1 respecto a los hombres.³⁷

El presente estudio demuestra que una intervención educativa ayuda a mejorar los conocimientos en FV, así como el número y calidad de los reportes de SRAM que realizan los profesionales de la salud, en concordancia con estudios previos realizados en otros países.^{30,32,34,35} Sin embargo, dado que una intervención educativa se realiza durante un tiempo delimitado, es importante realizar programas de educación continua en FV entre los profesionales de la salud para seguir incentivando la notificación de SRAM y una eventual mejora de la FV.

Conclusiones

Este estudio revela que antes de la intervención educativa, tanto médicos como enfermeros tenían conocimientos regulares o deficientes en FV, los cuales mejoraron significativamente a regulares o buenos después de la capacitación. De igual forma, el número de reportes de SRAM luego de la capacitación aumentó hasta 6.2 veces y la calidad de la información a grado 2 o 3. Para mejorar las notificaciones de SRAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como parte de las actividades de educación continua que además generen conciencia en la importancia de la FV como una herramienta que puede mejorar la calidad de la farmacoterapia y la seguridad del paciente.

Limitaciones del estudio: No se consideraron profesionales farmacéuticos debido a que no existe la figura de estos en el hospital sede. El instrumento empleado para evaluar los conocimientos en FV de los participantes antes y después del estudio fue validado parcialmente. Se realizó una sola intervención educativa, aunque es deseable que las intervenciones sean parte de un programa permanente por lo que es recomendable efectuar más estudios en la materia.

Referencias

1. Bousset P., Bonnemain B.H, Bové J. History of pharmacy and pharmaceutical industry. Francia: Asclepios Press; 1982.
2. Estrada H, Morales E, Ríos S, Rivera Z. La Farmacovigilancia en México: Una necesidad imperante.

- Med Interna México. 2013;29(2):200.
3. World Health Organization. Formulario Modelo. 2004. 2ed: 10.
4. The World Health Organization. Programme for International Drug Monitoring. The importance of Pharmacovigilance [Internet]. 2002, [Consultado 2017 Abr 5]. Disponible en <https://www.who-umc.org/>.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México: Julio 19, 2017
6. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *Jama*. 1998;279(15):1200-1205.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:U271.
8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Bmj*. 2001;322(7285):517-9.
9. Aljadhey H, Mahmoud MA, Mayet A, Alshaikh M, Ahmed Y, Murray MD, et al. Incidence of adverse drug events in an academic hospital: a prospective cohort study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2013;25(6):648-55.
10. Gutiérrez LM, Torres AM, Soria MO, Padrón AS, Ramírez MH. Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. *Cirugía y Cirujanos [Internet]*. 2015;83(3):211-216. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66242705007>
11. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63(2):148-56.
12. Rodríguez RC, Vidrio H, Campos ES. La enseñanza de la farmacología en las escuelas de medicina. Situación actual y perspectivas. *Gac Med Mex*. 2008;144(6):463-72.
13. García AM, Delgado IM. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*. 2003;37(1):34-7.
14. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PloS one*. 2016;11(3):e0152221.
15. Abubakar AR, Simbak NB, Haque M. A Systematic Review of Knowledge, Attitude and Practice on Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance among Doctors. *Journal of Applied Pharmaceutical Science (JAPS)*. 2014 Oct;4(10): 117-127.
16. Mata Maldonado Jesus, Ortiz Reynoso Mariana, Hariz IF. Revisión sistemática sobre los conocimientos, la

- percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia. *Rev Mex Cienc Farm.* 2018;49(1).
17. Datta S, Sengupta S. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting in a tertiary care teaching hospital of Sikkim. *Perspectives in clinical research.* 2015;6(4):200.
 18. Alshammari TM, Alamri KK, Ghawa YA, Alohal NF, Abualkol SA, Aljadhey HS. Knowledge and attitude of health-care professionals in hospitals towards pharmacovigilance in Saudi Arabia. *International journal of clinical pharmacy.* 2015;37(6):1104-10.
 19. Santosh KC, Tragulpiankit P, Edwards IR, Gorsanan S. Knowledge about adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Nepal. *Int J Risk Saf Med.* 2013;25(1):1-16.
 20. Ganesan S, Sandhiya S, Reddy KC, Subrahmanyam DK, Adithan C. The Impact of the Educational Intervention on Knowledge, Attitude, and Practice of Pharmacovigilance toward Adverse Drug Reactions Reporting among Health-care Professionals in a Tertiary Care Hospital in South India. *J Nat Sci Biol Med.* 2017;8(2):203-9.
 21. Comisión federal para la prevención de riesgos sanitarios. Cuestionario de farmacovigilancia. Proyecto de farmacovigilancia. México 2016.
 22. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México; 2009.
 23. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia. En: *Hacia una política farmacéutica integral para México- México;* 2005. 83-90.
 24. Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior, A.C. (CENEVAL). Lineamientos para la construcción de reactivos de opción múltiple. 3ra Ed; México; 2013.
 25. Bloom, B. S., Engelhart, M. D., Furst, E. J., Hill, W. H., & Krathwohl, D. R. Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals: handbook I: cognitive domain. New York, US: D. Mckay. 1956.
 26. Abu Hammour K, El-Dahiyat F, Abu Farha R. Health care professionals knowledge and perception of pharmacovigilance in a tertiary care teaching hospital in Amman, Jordan. *J Eval Clin Pract.* 2017;23(3):608-13.
 27. Iffat W, Shakeel S, Rahim N, Anjum F, Nesar S, Ghayas S. Pakistani physicians knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *Afr J Pharm Pharmacol.* 2014;8(14):379-85.
 28. Pérez M. Reporte de Reacciones Adversas a los Medicamentos: estudio piloto de los conocimientos y actitudes de médicos venezolanos. *Medicina Interna.* 2012;28(3).
 29. Nde F, Fah ABD, Simo FA, Wouessidjewe D. State of knowledge of Cameroonian drug prescribers on pharmacovigilance. *Pan Afr Med J.* 2015;20(1).
 30. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA, Javadi MR. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2014;19:101-6.
 31. Khalili H, Moheb N, Hendoiee N, Keshtkar A-A, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists 9 interventional study. *BMJ open.* 2012;2(1):e000367.
 32. Stoyanova V, Getov IN, Naseva EK, Lebanova HV, Grigorov EE. Physicians' knowledge and attitude towards adverse event reporting system and result to intervention-randomized nested trial among Bulgarian physicians. *Med Glas (Zenica).* 2013;10(2).
 33. Sanghavi DR, Dhande PP, Pandit VA. Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: influence of an interventional lecture. *Int J Risk Saf Med* 2013;25(4):197-204.
 34. Tabali M, Jeschke E, Bockelbrink A, Witt CM, Willich SN, Ostermann T, et al. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. *BMC Public Health.* 2009;9:274.
 35. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An educational intervention to assess knowledge, attitude, practice of pharmacovigilance among healthcare professional in an Indian tertiary care teaching hospital. *Int J Pharm Tech Res.* 2011;3:678-92.
 36. Organización Mundial de la Salud. Vigibase. [Internet]. Uppsala Monitoring Centre. [Consultado 10 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>
 37. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios. *Actividades de Farmacovigilancia COFEPRIS.* 2010.