



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE ENFERMERÍA**

**TEMA:** “Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021”

Proyecto de tesis, previo a la obtención del título de Licenciatura en Enfermería

**ESTUDIANTE:** Coyago Puente Joselyn Lizeth

**DIRECTOR:** Dr. Widmak Enrique Báez Morales

IBARRA-2021

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

En calidad de Director de la tesis de grado titulada “**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL MARCO VINICIO IZA, SUCUMBÍOS, 2021**”, de autoría de **COYAGO PUENTE JOSELYN LIZETH**, para obtener el Título de Licenciada en Enfermería, doy fe que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a presentación y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Ibarra, a los 28 días del mes de octubre de 2021.

### Lo certifico

(Firma)..........

Dr. Widmark Báez

C.C.: 1711319481

**DIRECTOR DE TESIS**



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA**  
**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:


<b>DATOS DE CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	172531487-4		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	Coyago Puente Joselyn Lizeth		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Tocachi, barrio Central, calle Manuela Cañizales y Pedro Moncayo.		
<b>EMAIL:</b>	<a href="mailto:jlcoyagop1@utn.edu.ec">jlcoyagop1@utn.edu.ec</a>		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	(02)218-9030	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0994416818
<b>DATOS DE LA OBRA</b>			
<b>TÍTULO:</b>	“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL MARCO VINICIO IZA, SUCUMBÍOS 2021”,		
<b>AUTOR (ES):</b>	Coyago Puente Joselyn Lizeth		
<b>FECHA:</b>	08 de noviembre de 2021		
<b>SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO</b>			
<b>PROGRAMA:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PREGRADO</b> <input type="checkbox"/> <b>POSGRADO</b>		
<b>TÍTULO POR EL QUE OPTA:</b>	Licenciatura en Enfermería		
<b>ASESOR /DIRECTOR:</b>	Dr. Widmark Enrique Báez Morales		

## CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es la titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

En la ciudad de Ibarra, a los 08 días del mes de noviembre de 2021.

EL AUTOR

(Firma).....  
  
Coyago Puente Joselyn Lizeth  
C.I.: 172531487-4

## REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

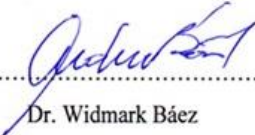
**Guía:** FCCS-UTN  
**Fecha:** 08 de noviembre de 2021

**COYAGO PUENTE JOSELYN LIZETH** “Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021”. / TRABAJO DE GRADO. Licenciada en Enfermería. Universidad Técnica del Norte. Ibarra, 08 de noviembre de 2021.

**DIRECTOR:** Dr. Widmark Enrique Báez Morales

El principal objetivo de la presente investigación fue, Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021. Entre los objetivos específicos se encuentran: Identificar las características sociodemográficas de la población de estudio. Establecer el nivel de conocimiento que presenta el personal de Enfermería en cuanto al proceso de farmacovigilancia. Identificar las actitudes y prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia. Elaborar una intervención educativa a los profesionales de Enfermería en base a los resultados obtenidos.

**Fecha:** Ibarra, 08 de noviembre de 2021

(Firma).....  
Dr. Widmark Báez  
Director

(Firma).....  
Coyago Puente Joselyn Lizeth  
Autora

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar agradezco a Dios por darme la vida y salud para permitirme dar este gran paso y lograr mis metas propuestas, además de ser mi guía, luz y fortaleza para salir adelante a pesar de las malas circunstancias que se pongan en mi camino.

A mis padres, por ser mis más grandes pilares de mi vida, que gracias a su apoyo incondicional me motivan a lograr todos mis objetivos. Su amor, paciencia, sabiduría y sobre todo su predisposición de progresar han forjado en mí una persona con grandes planes para su futuro. No me caben las infinitas gracias que les tengo a mis padres que me han dado todo, sin esperar nada a cambio.

A mi familia, que siempre estuvo conmigo apoyándome en los buenos y malos momentos de mi vida y darme ánimos para continuar formándome como profesional.

A mi docente tutor, que con su asesoramiento sido posible realizar mi trabajo investigativo, además que ha sido partícipe dentro de mi formación académica, siendo un excelente docente y que día a día forma a profesionales de la salud, con entusiasmo, sabiduría y paciencia.

## **DEDICATORIA**

Este trabajo investigativo lo dedico a mi Dios, que me ha permitido terminar este gran paso en mi vida, ya que ha sido mi más grande fortaleza para terminar con éxito mi carrera profesional.

A mis padres, que han sido siempre mis modelos de vida ya que gracias a ellos es posible todo lo que he logrado hasta hoy. Todo lo que me han inculcado me ha servido para forjarme como persona humilde, respetuosa, trabajadora y sobre todo perseverante para lograr mis objetivos deseados.

## ÍNDICE GENERAL

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS .....	ii
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE .....	iii
CONSTANCIAS .....	iv
REGISTRO BIBLIOGRÁFICO.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
DEDICATORIA.....	vii
ÍNDICE GENERAL.....	viii
INDICE DE IMÁGENES .....	xii
INDICE DE FIGURAS .....	xiii
INDICE DE TABLAS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT .....	xvi
TEMA:.....	xvii
CAPÍTULO I.....	1
1. Problema de Investigación.....	1
1.1. Planteamiento del Problema.....	1
1.2. Formulación del problema .....	3
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivos .....	4
1.4.1. Objetivo General.....	4
1.4.2. Objetivos Específicos .....	4
1.5. Preguntas de la investigación.....	5
CAPÍTULO II.....	6
2. Marco Teórico .....	6
2.1. Marco Referencial.....	6
2.1.1. Farmacovigilancia hospitalaria, 2016.....	6
2.1.2. Implicación de los profesionales de Enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación, 2018.....	6



2.1.3.	Participación de las enfermeras de Cantabria en el Sistema Español de Farmacovigilancia, 2018.....	7
2.1.4.	Enfermería y Farmacovigilancia, 2015.....	7
2.1.5.	Conocimientos, actitudes y práctica de las enfermeras en relación con la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a los medicamentos: una revisión sistemática, 2021.....	8
2.2.	Marco Contextual.....	9
2.2.1.	Historia.....	9
2.2.2.	Ubicación.....	10
2.2.3.	Estructura.....	11
2.2.4.	Misión.....	12
2.2.5.	Visión.....	12
2.3.	Marco Conceptual.....	13
2.3.1.	Fármaco.....	13
2.3.2.	Farmacoterapia.....	13
2.3.3.	Principios de la Administración de Medicamentos.....	14
2.3.4.	Incidentes relacionados con la medicación.....	16
2.3.5.	ESAVI.....	21
2.3.6.	Farmacovigilancia.....	23
2.3.7.	Teoría de Enfermería.....	28
2.3.8.	Participación de Enfermería en la Farmacovigilancia.....	29
2.4.	Marco Legal.....	30
2.4.1.	Constitución de la República del Ecuador.....	30
2.4.2.	Plan Nacional Toda una vida.....	31
2.4.3.	Ley Orgánica de Salud.....	31
2.4.4.	Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General.....	32
2.4.5.	Acuerdo ministerial No. 00003344.....	32
2.4.6.	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.....	33
2.5.	Marco Ético.....	35
2.5.1.	Código de Helsinki.....	35
2.5.2.	Informe Belmont.....	36

2.5.3. Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras ..	37
CAPÍTULO III .....	38
3. Metodología de la Investigación.....	38
3.1. Diseño de la Investigación .....	38
3.2. Tipo de la Investigación .....	38
3.3. Localización y ubicación del estudio .....	38
3.4. Población.....	39
3.4.1. Universo.....	39
3.4.2. Muestra .....	39
3.5. Criterios de Inclusión .....	2
3.6. Criterios de Exclusión.....	2
3.7. Operacionalización de variables .....	3
3.8. Métodos de recolección de información .....	7
3.9. Análisis de datos .....	7
CAPÍTULO IV .....	8
4. Resultados de la Investigación .....	8
4.1. Características sociodemográficas del personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza .....	8
4.2. Conocimiento que presenta el personal de Enfermería en cuanto al proceso de farmacovigilancia.....	10
4.3. Actitudes y prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia .....	15
CAPÍTULO V .....	22
5. Conclusiones y recomendaciones.....	22
5.1. Conclusiones .....	22
5.2. Recomendaciones.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	25
ANEXOS .....	33
Anexo 1. Ficha amarilla.....	33
Anexo 2. Ficha blanca. ....	34
Anexo 3. Instrumento de recolección de datos.....	35
Anexo 4. Autorización para la recolección de datos .....	37

Anexo 5. Aplicación del instrumento de investigación. ....	38
Anexo 6. Estrategia educativa. ....	39
Anexo 7. Socialización de la estrategia educativa al personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza. ....	40
Anexo 8. Análisis del Urkund. ....	41
Anexo 9. Abstract. ....	42

## INDICE DE IMÁGENES

<b>Imagen 1.</b> Ubicación Hospital General Marco Vinicio Iza .....	10
<b>Imagen 2.</b> Hospital General Marco Vinicio Iza .....	10
<b>Imagen 3.</b> Clasificación de la American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). 20	
<b>Imagen 4.</b> Taxonomía National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) .....	21

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Características sociodemográficas de la población de estudio por sexo, edad y años de experiencia.....	8
<b>Figura 2.</b> Ponderación conforme a los servicios donde labora el personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza. ....	9
<b>Figura 3.</b> Conocimiento del personal de Enfermería en farmacovigilancia (respuestas afirmativas).....	10
<b>Figura 4.</b> Actitudes del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia (respuestas afirmativas).....	15
<b>Figura 5.</b> Datos generales de prácticas del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia (respuestas afirmativas).....	19

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Tipos de RAM por su etiología .....	18
<b>Tabla 2.</b> Conocimiento personal de Enfermería en farmacovigilancia por servicios de trabajo (respuestas afirmativas).....	12
<b>Tabla 3.</b> Conocimiento del personal de Enfermería en farmacovigilancia por años de experiencia (respuestas afirmativas).....	14
<b>Tabla 4.</b> Actitudes del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por servicios de trabajo (respuestas afirmativas).....	17
<b>Tabla 5.</b> Actitudes del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por años de experiencia laboral (respuestas afirmativas).....	18
<b>Tabla 6.</b> Prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por servicios (respuestas afirmativas).....	20
<b>Tabla 7.</b> Prácticas del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por años de experiencia (respuestas afirmativas).....	21

## RESUMEN

### **Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos, 2021.**

**Autor:** Coyago Puentes Joselyn Lizeth

**Email:** [joselyncoyago99@gmail.com](mailto:joselyncoyago99@gmail.com)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una realidad en la práctica clínica, constituyendo una causa importante de morbimortalidad a nivel nacional y mundial. Enfermería al estar en contacto directo con los pacientes ejerce un papel fundamental en la detección y notificación de las RAM, que garantiza la seguridad del paciente. Por lo tanto, el objetivo del presente estudio es determinar los conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos, 2021. Para lo cual, se realizó un estudio con enfoque cuantitativo, no experimental, de alcance descriptivo y transversal, cuya muestra está representada por 97 profesionales de Enfermería que laboran en las distintas áreas hospitalarias y se adaptó un cuestionario de farmacovigilancia validado y utilizado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria. De los resultados obtenidos se observó que el 96% de enfermeros/ras saben que es farmacovigilancia, el 90% conoce la ficha amarilla, pero solo el 16% la conocen vía web, así mismo solo el 25% conocen la ficha blanca. Entre los principales motivos de la infranotificación consta la falta de información, la falta de tiempo y la falta de formación. Además, se identificó que, a pesar que el 60% enfermeros/as presentan a su disposición la ficha amarilla, solo el 57% ha notificado alguna vez en su vida profesional, de los cuales el 47% fue de manera ocasional. En conclusión, el conocimiento de farmacovigilancia en los profesionales de Enfermería es parcial y desarticulado, además que existe deficiencia en las actitudes y prácticas, lo incide sin duda, en la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Reacciones adversas a medicamentos, ficha amarilla, ficha blanca.

## ABSTRACT

**Knowledge, attitudes and practices of the Nursing professional on pharmacovigilance at the Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos, 2021.**

**Author:** Coyago Puente Joselyn Lizeth

**Email:** [joselyncoyago99@gmail.com](mailto:joselyncoyago99@gmail.com)

Adverse drug reactions (ADRs) are a common occurrence in clinical practice, and they are a major cause of morbidity and mortality on a national and global scale. Nurses play a critical role in detecting and responding to adverse drug reactions (ADRs), ensuring patient safety. The objective of this study is to determine the knowledge, attitudes, and practices of the Nursing professional on pharmacovigilance at Marco Vinicio Iza Hospital, Sucumbíos, 2021. For this, a study was carried out with a quantitative, nonexperimental, descriptive, and cross-sectional approach, whose sample is represented by 97 nursing professionals who work in different hospital areas. A pharmacovigilance questionnaire was validated and used by the Spanish Society of Community Pharmacy. According to the results obtained, it was observed that 96% of nurses know that it is pharmacovigilance, 90% know the yellow card, but only 16% know it via the web; likewise, only 25% know the white card. The main reasons for over-reporting include lack of information, lack of time, and lack of training. In addition, it was identified that, despite 60% of nurses having the yellow card at their disposal, only 57% have ever reported in their professional lives, of which 47% were occasional. In conclusion, the knowledge of pharmacovigilance in nursing professionals is partial and disjointed, in addition to the lack of deficiency in attitudes and practices, which undoubtedly affects patient safety.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Adverse drug reactions, yellow card, white card.



**TEMA:**

“Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021”

# CAPÍTULO I

## 1. Problema de Investigación

### 1.1. Planteamiento del Problema

Los avances en los medicamentos han hecho posible el control de numerosas enfermedades, en el bienestar general de la población y en el incremento de la esperanza de vida a nivel global. Los fármacos, de forma general, no están libres de generar respuestas nocivas y no intencionadas, las cuales son denominadas Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (1).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una realidad en la práctica clínica desde el desarrollo inicial de la farmacología y son consideradas una de las diez primordiales causas de mortalidad en todo el mundo, siendo las que causan ingreso o prolongan la estancia hospitalaria, lo que provoca mayor impacto sanitario y económico (2).

La farmacovigilancia es usada para la prevenir los riesgos que pueden ocasionar los medicamentos en los seres humanos y con ello evitar los gastos económicos relacionados a los efectos adversos no previstos. Esta vigilancia en el contexto de la práctica habitual se ejecuta por los sistemas de farmacovigilancia, dichos sistemas se basan en la detección precoz, monitorización y difusión continua de los efectos adversos a medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos (3).

Según la Organización Panamericana de la Salud refiere que, los Sistemas de Farmacovigilancia en América Latina y el Caribe son débiles e imperfectos, pues presentan deficiencias como: notificación redundante de efectos adversos ya conocidos y la subnotificación relacionada a la escasa participación de los profesionales de salud en la notificación (4).

Es ineludible que, todos los profesionales de la salud deben tener las mismas competencias y habilidades para la detección y captación de sospechas de RAM y realizar la notificación respectiva. Enfermería por otro lado, ejerce también un papel importante en la detección de los errores de medicación que provoquen daño al paciente, al ser responsables en el proceso de la terapia farmacológica.

No obstante, según el estudio NORMA realizado en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid sobre las actitudes, conocimientos y habilidades de los profesionales enfermeros hospitalarios en la notificación de errores y reacciones adversas a medicamentos, determinó que a pesar de que el colectivo enfermero es el más numeroso dentro de los sanitarios, es el grupo que menos notificaciones de sospechas de RAM presenta, ya que de 760 enfermeros solo el 7% ha realizado notificación de las RAM (5).

Al igual, un estudio realizado en el Hospital de las Fuerzas Armadas del Ecuador sobre conocimientos, prácticas y actitudes del profesional de Enfermería frente a Farmacovigilancia. Determinó que los profesionales de Enfermería poseían un nivel de conocimiento entre regular y deficiente; en los hallazgos sobre actitud se pudo evidenciar que, se presentaron en mayor parte positivas como: garantizar la seguridad al paciente, identificar y notificar las RAM. En la práctica los resultados mostraron que 75% de la población encuestada no reporta estas reacciones (6).

Existiendo estudios que reflejan un nivel bajo de conocimiento sobre Farmacovigilancia a nivel mundial y nacional en el personal de Enfermería, además de escasas prácticas y actitudes en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Se presenta interesante realizar esta investigación en el Hospital Marco Vinicio Iza para determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia a profesionales de Enfermería y con ello verificar si existe o no una problemática en la institución de salud.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cuáles son los conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021?

## **1.3. Justificación**

La utilidad de dicha investigación radica en que personal de Enfermería al permanecer al cuidado directo de los pacientes antes, durante y después de su tratamiento farmacológico, son los principales encargados en realizar las actividades de farmacovigilancia de manera cotidiana, por lo cual es de vital importancia que los conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia sean precisos para poder llevar a cabo un correcto registro de RAM (Reacciones adversas de medicamentos) y de esta manera garantizar la seguridad del paciente.

La investigación también brindará un aporte para el hospital en el que se está realizando la investigación, ya que hasta el momento no se ha realizado ningún estudio para tratar de establecer cuál es la magnitud y caracterización de la problemática en cuanto a las actividades relacionadas con “la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado” (7) y poder incidir en estrategias para la atención oportuna en pacientes con interacciones medicamentosas relacionado con el tratamiento aplicado.

Además, los resultados de la investigación pretenden convertirse en un aporte teórico y metodológico en el tema de la farmacovigilancia, en contexto general para la seguridad del paciente y prevención de riesgos del Hospital Marco Vinicio Iza. También puede constituir un material de posterior consulta de información, como referencia de estudios subsecuentes.

Es así que los beneficiarios directos de este estudio serán los pacientes, ya que al promover el ejercicio de las buenas prácticas de farmacovigilancia en el personal de Enfermería, se mejorará el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al proceso de administración de fármacos para el tratamiento de su enfermedad o padecimiento. Los beneficiarios indirectos serán el personal de Enfermería y el Hospital. El personal de Enfermería ya que el estudio conduce en distintas formas a aprender en cuanto a actividades de farmacovigilancia, analizando las posibles reacciones de los medicamentos y así permanecer alerta al momento de la administración de la medicación. El hospital ya que ayudará a detectar posibles problemas que ocurren en la institución de salud.

#### **1.4. Objetivos**

##### **1.4.1. Objetivo General**

Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos 2021.

##### **1.4.2. Objetivos Específicos**

- Identificar las características sociodemográficas de la población de estudio.
- Establecer el nivel de conocimiento que presenta el personal de Enfermería en cuanto al proceso de farmacovigilancia.
- Identificar las actitudes y prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia.
- Elaborar una propuesta educativa a los profesionales de Enfermería en base a los resultados obtenidos.

### **1.5. Preguntas de la investigación**

- ¿Cuáles son las características sociodemográficas de la población de estudio?
- ¿Qué conocimientos tiene el personal de Enfermería en relación al proceso de farmacovigilancia?
- ¿Cuáles son las actitudes y prácticas que presenta el personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia?
- ¿Cómo contribuirá la propuesta educativa a los profesionales de Enfermería según los resultados obtenidos?

## **CAPÍTULO II**

### **2. Marco Teórico**

#### **2.1. Marco Referencial**

##### **2.1.1. Farmacovigilancia hospitalaria, 2016.**

En el presente artículo hace mención que, en la práctica clínica existen diversos factores que dificultan la detección de las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos, ya que pueden ocurrir de manera imprecisa e inadvertida, por lo que la aparición de nuevos signos y síntomas pueden ser confundidos con manifestaciones propias de la enfermedad que está cursando el paciente o síntomas de un nuevo padecimiento. Según los autores de esta investigación manifiestan que esta vigilancia se considera necesaria en cada país, ya que los datos que se recolectan pueden orientar la toma de decisiones en el ámbito nacional, pero cuando no existe suficiente información de las RAM, se tarda más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades que regulan los medicamentos (3).

##### **2.1.2. Implicación de los profesionales de Enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación, 2018.**

Esta investigación hace referencia que, a nivel nacional e internacional las instituciones sanitarias han tomado medidas para disminuir la aparición de efectos adversos relacionados con la medicación (EARM), es así que se ha implementado la farmacovigilancia como sistema de detección precoz, monitorización y difusión continua de los EARM. En cuanto a la farmacovigilancia la notificación espontánea se considera uno de los métodos más eficaces para prevenir y detectar las reacciones

adversas de los medicamentos (RAM). A través de la notificación espontánea por parte del personal sanitario se recibe la mayor información en cuanto a las RAM. Además, refiere que los profesionales de Enfermería, al desarrollar su trabajo en continuo contacto con el paciente, juegan un papel importante en las acciones de farmacovigilancia como potenciales notificadores. Sin embargo, la participación de los profesionales de Enfermería en la notificación de RAM es muy escasa (8).

### **2.1.3. Participación de las enfermeras de Cantabria en el Sistema Español de Farmacovigilancia, 2018.**

Este estudio informa que, el conocimiento en cuanto a los medicamentos es un proceso continuo que dura toda la vida, dado que no se conoce con certeza las reacciones que puede ocasionar un medicamento hasta que el número de pacientes que ha utilizado sea mayor al número de los ensayos clínicos previos a la comercialización del medicamento. También la investigación manifiesta que por su formación académica las/os enfermeras/os, junto al resto de profesionales de la salud, tienen la capacitación profesional y la obligación legal de notificar las RAM o sus sospechas. Además, por el desempeño de sus funciones junto al paciente, el personal de Enfermería tiene un papel principal en detectar oportunamente los signos y síntomas que pueden sugerir un efecto adverso a la mediación, ya sea derivado del propio medicamento o a otras razones como son los errores de la medicación. Sin embargo, según datos del estudio realizado la participación de las enfermeras cántabras en el Sistema de Farmacovigilancia Español es mínima con apenas el 1,1% del total de notificaciones recibidas (9).

### **2.1.4. Enfermería y Farmacovigilancia, 2015.**

La presente investigación hace referencia a que el éxito de la farmacovigilancia depende de los profesionales sanitarios. En Enfermería, el profesional tiene gran responsabilidad al momento de transcribir, preparar y administrar los medicamentos



por las diferentes vías de administración, así como observar las reacciones adversas que se puedan presentar derivadas de los mismos, en colaboración con los médicos. Según datos de del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, hasta el 31 de diciembre de 2014, este Centro ha recibido un total de 26.351 sospechas de RAM de profesionales sanitarios, así como de ciudadanos desde enero de 2013. De los cuales 448 profesionales enfermeros han aportado desde 1993 un total de 1.496 sospechas de RAM; esto supone el 7,8% de los notificadores y el 5,7% de las notificaciones. Lo que supone que los profesionales de Enfermería tienen una escasa implicación en la notificación de sospechas de RAM, a pesar de que se ha contado con el personal desde la creación del centro (10).

#### **2.1.5. Conocimientos, actitudes y práctica de las enfermeras en relación con la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a los medicamentos: una revisión sistemática, 2021.**

En el presente artículo se realizó una revisión sistemática en bases de datos electrónicas de MEDLINE, Embase, Scopus y Web of Knowledge desde enero de 2010 hasta octubre de 2020. Donde se estableció que, en el dominio del conocimiento de enfermeras que conocían las definiciones de RAM fue del 74,1%, mientras que solo el 26,3% conocía el formulario de notificación de reacciones adversas a los medicamentos. En el dominio de la actitud, el 84,6% de las enfermeras creían que la notificación de RAM es importante para la seguridad del paciente / medicamento y el 37,1% tenía miedo a la responsabilidad legal después de la notificación de RAM. Y el dominio de prácticas el 67,1% de las enfermeras encontró RAM durante su vida profesional, solo el 21,2% tenía antecedentes de notificación de RAM. Concluyendo que a pesar de las actitudes positivas de las enfermeras, el conocimiento y la práctica en relación con las actividades de farmacovigilancia y la notificación de RAM no se produjeron de forma regular o frecuente (11).

## **2.2. Marco Contextual**

### **2.2.1. Historia**

El Hospital General Marco Vinicio Iza entró en funcionamiento el 12 de febrero del 1986, en el gobierno del Ing. León Febres Cordero, en ese entonces presidente de la República del Ecuador, inició con una capacidad de 15 camas y con un déficit de recursos para cubrir a una población de 45.000 habitantes. Es así que, inicia su atención de primer nivel, con 20 personas administrativas y servicios, con 3 partidas presupuestarias para médicos tratantes (Consulta Externa) y 4 partidas para médicos residentes, (Emergencia y Hospitalización), 3 enfermeras profesionales y 14 auxiliares de Enfermería (12).

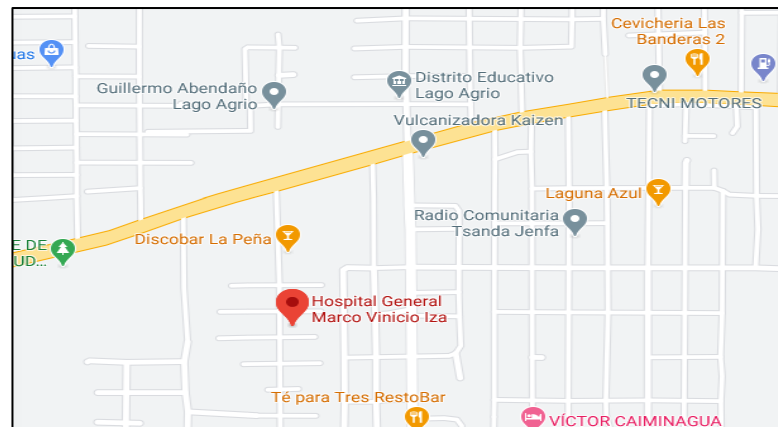
Mediante Acuerdo Ministerial No 00584, el 11 de mayo del 2001, cambia su denominación de Centro de Salud a Hospital Marco Vinicio Iza en honor al primer director del Hospital Dr. Marco Vinicio Iza y al reconocimiento por su apoyo en calidad de médico tratante. Posteriormente mediante Acuerdo Ministerial No. 00782, el 14 de diciembre del 2001, se eleva de categoría a Hospital Provincial, con una capacidad de 40 camas, brindando atención en las cuatro especialidades básicas Medicina Interna, Ginecología, Cirugía, Pediatría. Por la necesidad de la población y ante la demanda existente se crea las Subespecialidades de Neonatología (7 camas) y Traumatología (4 camas) (12).

El 29 de marzo del 2017, se inauguró el nuevo Hospital de segundo nivel, en el gobierno de Rafael Correa, el cual cuenta con 160 camas distribuidos por 4 especialidades básicas y 29 subespecialidades como: Consulta externa (35 consultorios), Pediatría, Genética, Psiquiatría, Neurología, Neurocirugía, Psicología, Cirugía General, Cirugía Vascular, Ginecología, Obstetricia, Dermatología, Cardiología, Nefrología, Gastroenterología, Medicina Interna, Traumatología,

Nutrición Clínica, Maxilofacial, Rehabilitación y Terapia física, Psiquiatría, Unidad de atención integral (atención de VIH), Oftalmología (13).

### 2.2.2. Ubicación

El presente estudio será realizado en el Hospital General Marco Vinicio Iza, ubicado en la provincia de Sucumbíos, cantón Lago Agrio, parroquia Nueva Loja, en el Km 4.5, Av. Quito.



*Imagen 1. Ubicación Hospital General Marco Vinicio Iza*

Fuente: <https://www.google.com/maps/place/Hospital+General+Marco+Vinicio+Iza/@0.0819385,-76.9192465,16z/data=!4m5!3m4!1s0x0:0x14e9e24e7c1fe0fb!8m2!3d0.0796425!4d-76.920019>



*Imagen 2. Hospital General Marco Vinicio Iza*

Fuente: <https://pbs.twimg.com/media/C8HITdoXUAAQEGb.jpg?format=jpg&name=small>

### 2.2.3. Estructura

El Hospital cuenta con 160 camas distribuidas por los diferentes servicios de la siguiente manera:

- **Emergencia:** 16 camas en observación: 4 pediátricas y 12 adultos. 4 box atención rápida. 1 box shock y trauma: 2 camillas. 1 box cirugía: 2 camillas. 1 box procedimientos. Traumatología: 1 camilla. 1 box de procedimientos generales: 1 camilla. 1 box de pediatría: 1 camilla. 1 box de ginecoobstetricia-monitoreo: 3 puestos. 1 box de ginecología de atención de emergencia.
- **Consulta externa (35 consultorios):** Pediatría, Genética, Psiquiatría, Neurología, Neurocirugía, Psicología, Dermatología, Cardiología, Nefrología, Gastroenterología, Medicina Interna, Cirugía General, Cirugía Vascular, Ginecología, Obstetricia, Traumatología, Nutrición Clínica, Maxilofacial, Rehabilitación y Terapia física, Psiquiatría, Unidad de atención integral (atención de VIH), Oftalmología.
- **Hospitalización (107 camas habilitadas):** Dotación normal de 160 camas. Ginecología y obstetricia 64 camas. Medicina Interna 32 camas. Pediatría 32 camas. Traumatología 16 camas. Cirugía 16 camas. Camas funcionales 107. Ginecología y obstetricia 34 camas. Medicina Interna 26 camas. Pediatría 15 camas. Traumatología 16 camas. Cirugía 16 camas
- **Cuidados Críticos:** Neonatología: 8 básicos, 4 aislamiento (infectados), 5 intermedios, 4 críticos (intensivos)
- **Cuidados intensivos:** 7 camas
- **Servicios de Apoyo Diagnóstico:** Laboratorio clínico LAC 2 (de emergencia las 24 horas)
- **Servicio de medicina transfusional** (24 horas)
- **Imagenología:** 24 horas. Rx: 2 Equipos portátiles
- **Tomografía:** 24 horas (no funcional)
- **Ecografías:** 12 horas de lunes a sábado

- **Centro Obstétrico:** 1 sala de labor con 5 camas, 1 de recuperación con 9 camas y 2 quirófano obstétricos (no funcionales por falta de personal)
- **Centro Quirúrgico 4 quirófanos:** 2 quirófanos 8 horas, 1 quirófano emergencia 24 horas y 1 no operativo por falta de talento humano.
- **Recuperación:** 10 camillas. Inducción de anestesia 3 camillas.
- **Otros servicios de Apoyo:** Hemodiálisis 16 unidades y una sala de procedimientos, Rehabilitación Física, Audiología, Terapia del lenguaje, Terapia ocupacional.

(14)

#### **2.2.4. Misión**

Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación con-forme a las políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo de red, en el marco de la justicia y equidad social (15).

#### **2.2.5. Visión**

Ser reconocidos por la ciudadanía como un hospital accesible, que presta una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente (15).

## **2.3. Marco Conceptual**

### **2.3.1. Fármaco**

Con el incremento de la población, el desarrollo de la tecnología y el aumento de las necesidades para una mejor calidad de vida, propiciaron a finales del siglo XVIII la aparición de los medicamentos o también conocidos como fármacos, que en un inicio se dedicaron a elaborar con tecnología los mismos preparados vegetales, animales y minerales que se elaboraban manualmente desde tiempos remotos; amparados ahora por una patente legal para su comercialización (16).

Según la Real Academia Española afirma que “fármaco es la sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta” (17).

En la actualidad los medicamentos se han convertido en una parte esencial para el tratamiento y prevención de enfermedades, donde son desarrollados bajo estrictas normas y protocolos de investigación científicamente comprobada por la organización de los estados americanos Food and Drug Administration (FDA), que es la encargada de supervisar y garantizar la seguridad de los fármacos.

### **2.3.2. Farmacoterapia**

Este término proviene del griego *phármakon* cuyo significado es “medicamento” y el griego *therapéia*, que significa “cuidado-tratamiento” (18). Es así que, la farmacoterapia es definida como “la rama de la farmacología encargada del uso y administración de medicamentos con el fin de restaurar la salud de los individuos mediante la cura de la enfermedad” (19).

### **2.3.3. Principios de la Administración de Medicamentos**

La destreza en la administración de medicamentos recae en los conocimientos, actitudes y prácticas necesarias para aplicar un fármaco al paciente, de tal manera que se evalúe la fisiología de acción de los medicamentos y las variables individuales de cada persona, con la finalidad de evitar todo tipo de errores, así como los aspectos legales que involucran una mala práctica de la administración (20).

#### **2.3.3.1. Los 10 correctos en la medicación**

Los 10 correctos en la administración de medicamentos son normas estandarizadas para asegurar la eficacia y efectividad de una atención de calidad a los pacientes. Y consisten en:

##### **1. El Paciente correcto**

Es necesario comprobar la identidad del paciente a través de:

- El brazalete de identificación
- Mediante la anamnesis (interrogación) al paciente.
- En caso de que el paciente no logre corroborar su identidad, la misma puede comprobarse mediante sus familiares u acompañantes.

##### **2. Medicamento correcto**

- Cerciorarse que el medicamento sea el correcto por lo menos tres veces: al sacarlo del envase, al prepararlo y antes de administrarlo.
- Es primordial no administrar ningún medicamento que sea preparado por otras personas.

### **3. Vía correcta**

- Cada medicamento debe administrarse por la vía indicada (vía oral, vía intramuscular, vía intravenosa, vía intramuscular, vía intradérmica, vía dérmica, vía intraósea, vía inhalatoria, vía tópica, vía rectal, vía vaginal, vía oftálmica, vía sublingual, vía oftálmica, vía ótica)
- Cada vía tiene diferentes tiempos de absorción.

### **4. Forma correcta**

- Muchos medicamentos están disponibles en varias formas farmacéuticas y por varias vías de administración.
- Asegurarse que el medicamento sea administrado de la forma correcta.

### **5. Hora correcta**

- Establecer un horario específico para administrar las dosis de medicamentos a los pacientes.
- Es importante cumplir rigurosamente con los horarios estipulados para lograr el rango terapéutico.

### **6. Dosis correcta**

- Corroborar la dosis prescrita en la Historia Clínica.
- En caso de encontrarse inapropiada confirmarla con el personal de salud a cargo.

### **7. Registro del medicamento aplicado**

Anotar todos los medicamentos que se administran al paciente y si no se administran especificar la razón por la cual no se ha hecho.



## **8. Educar al usuario y la familia sobre fármaco que se administra**

Educar al usuario y la familia sobre fármaco que se administra y sobre las posibles reacciones adversas que puede ocasionar.

## **9. Acción correcta**

Es la justificación del medicamento para fue prescrito. De existir duda asegurarse con el prescriptor.

## **10. Respuesta correcta**

- Verificar que la respuesta de la medicación administrada sea la esperada. En caso de que no sea así, actúa lo más rápido posible.
- Es importante tener conocimientos acerca de los efectos adversos y poder distinguirlos de los síntomas de la patología de base.

### **2.3.4. Incidentes relacionados con la medicación**

Dentro de los incidentes o acontecimientos relacionados con la medicación se encuentran las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), las Interacciones Farmacológicas (IF) (9) y los Errores de Medicación (EM):

#### **2.3.4.1. Reacción adversa a medicamentos (RAM)**

Al definir las RAM, la Organización Mundial de la salud se refiere a “una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (21).

## **Tipos de RAM**

### **1. Por su etiología (Clasificación ABCDEF de Edwards y Aronson (2000))**

**Tipo A (*Augmented*):** son las reacciones adversas que se presentan más frecuentemente y son asociados al mecanismo de acción del medicamento, por lo que se pueden predecir. Son recurrentemente el resultado de una exagerada respuesta a la dosis administrada, debido a alteraciones de tipo farmacéutico, farmacocinético o farmacodinámico. Normalmente suelen desaparecer tras la reducción de la dosis y producen baja mortalidad (22). Ejemplo. Hipoglucemia como secundaria al uso de antidiabéticos.

**Tipo B (*Bizarre*):** son aquellas reacciones adversas que no se encuentran relacionadas con el mecanismo de acción y por lo tanto son impredecibles. Raramente son dosis dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad, que se remiten tras discontinuar el medicamento. El mecanismo que produce la RAM de este tipo suele ser generalmente inmunológico o debido a las propias variaciones genéticas del paciente (22). Ejemplo, anafilaxia a un medicamento (hipersensibilidad).

**Tipo C (*Chronic*):** son las que se generan como efecto de la administración de tratamientos continuos y largos. Son comunes y se pueden predecir, ya que se producen por mecanismos adaptativos celulares (22). Un ejemplo de esto es la nefrotoxicidad por analgésicos.

**Tipo D (*Delayed*):** son aquellas que se manifiestan después de un periodo de tiempo (corto o largo) de haber suspendido la medicación (22). Un ejemplo de este tipo de RAM es la carcinogénesis por inmunosupresores.

**Tipo E (End of treatment):** corresponden a las reacciones que aparecen tras la supresión brusca del medicamento (22). Por ejemplo, las convulsiones por retirada de medicamentos anticonvulsivantes.

**Tipo F (Foreign):** son aquellas reacciones originadas por fallo del tratamiento ya sea por interacciones, excipientes, impurezas o contaminantes (22). Ejemplo, fallo del tratamiento anticonceptivo oral por la utilización de inductores enzimáticos.

**Tabla 1.** Tipos de RAM por su etiología

Tipos de RAM	Definición
A	Más frecuentes, exageraciones del efecto terapéutico, predecibles.
B	Dependientes del individuo, inesperadas.
C	Consumo prolongado de dosis terapéuticas.
D	Reacciones tardías por suspensión de la medicación.
E	Suspensión del medicamento.
F	Por fallo del tratamiento

**Fuente:** <https://www.salusplay.com/blog/tipos-reacciones-adversas-administracion-farmaco/>

## 2. Según la gravedad de la RAM

· **Leves:** son aquellas reacciones de menor gravedad, por lo general no interfieren con la vida habitual del paciente y no se requiere la suspensión del régimen farmacológico (22). Ejemplo, cefalea leve.

· **Moderadas:** estas reacciones interfieren con la vida normal del paciente y por lo general requieren la intervención del personal de salud para su solución; no es necesario forzar la suspensión del medicamento, pero si implica la modificación del tratamiento farmacológico o la utilización de otro medicamento (22). Por ejemplo: vómito recurrente.

· **Graves:** son las reacciones que ponen en riesgo la vida del paciente, necesitan de hospitalización y puede ocasionar alguna lesión o incapacidad permanente (22). Por ejemplo: convulsiones.

· **Mortales:** son aquellas que de una manera directa o indirecta ocasionan la muerte del paciente (22). Ejemplo: fallo renal.

#### 2.3.4.2. Interacciones farmacológicas (IF)

La Interacción Farmacológica (IF) es la modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro fármaco, que puede causar efectos adversos leves, moderados, graves o hasta puede provocar la muerte de un paciente (23).

##### Tipos de IF

Las interacciones farmacológicas pueden ser de naturaleza:

**Positiva:** cuando mejoran el efecto terapéutico al ser administrado dos medicamentos al mismo tiempo. Ejemplo, Amoxicilina + Ácido Clavulánico.

**Negativa:** cuando afectan negativamente el efecto terapéutico al ser administrado dos medicamentos al mismo tiempo. Entre ellas tenemos:

- **Farmacodinámicas:** cuando un fármaco modifica la respuesta farmacológica debido a un sinergismo (cuando el efecto aumenta) o un antagonismo en sus acciones (cuando el efecto disminuye) (24). Ejemplo, Insulina + Metoprolol, donde el metoprolol afecta a la liberación de insulina por lo tanto potencian la hipoglucemia.
- **Farmacocinéticas:** cuando un fármaco modifica su respuesta farmacológica debido a la absorción, la distribución, la unión a proteínas, el metabolismo o la excreción de otro (24). Ejemplo, Pantoprazol + Leche, donde la leche disminuye la absorción y el efecto del Pantoprazol.

### 2.3.4.3. Errores de la medicación (EM)

Un error de medicación es cualquier acontecimiento evitable que tiene lugar durante el proceso de prescripción, preparación, dispensación o administración de un medicamento, independientemente de si se produce una lesión o existe la posibilidad de que se convierta (25).

#### Clasificación EM

##### Tipos de errores de medicación.

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente.
Error por omisión <sup>b</sup>	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.
Hora de administración errónea	Administración de la medicación fuera del periodo de tiempo preestablecido en el horario programado de administración (el horario debe ser establecido por cada institución).
Medicamento no prescrito <sup>c</sup>	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación <sup>d</sup>	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas.
Forma farmacéutica errónea <sup>e</sup>	Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento <sup>f</sup>	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.
Error en la técnica de administración <sup>g</sup>	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento
Medicamento deteriorado <sup>h</sup>	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito.
Otros	

*Imagen 3. Clasificación de la American Society of Hospital Pharmacists (ASHP).*

Fuente: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

## Categorías de gravedad de los errores de medicación

Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo pero no alcanzó al paciente
	Categoría C	El error se produjo, alcanzó al paciente pero no causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente pero no le causó daño. Se requirió monitorización e intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la estancia hospitalaria
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y requirió intervención para mantenerlo con vida
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

*Imagen 4. Taxonomía National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)*

**Fuente:** <https://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2018/06/Captura-de-pantalla-2018-06-10-a-las-23.00.46.png>

### 2.3.5. ESAVI

Según la Organización Mundial define un Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) como “cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser una señal desfavorable o no planeada, un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma o una enfermedad” (26).

#### 2.3.5.1. Clasificación de los ESAVI

##### 1. Reacción relacionada a la vacuna:

Cuando el ESAVI está relacionado con una o más de las propiedades propias de la vacuna (26).

**Ejemplo:** Inflamación y enrojecimiento en el sitio del pinchazo luego de la colocación de Pentavalente.

## **2. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna**

Se refiere al ESAVI relacionado con uno o más defectos en la calidad del producto de vacuna incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante (26).

**Ejemplo:** Si el fabricante no inactiva totalmente un lote de vacuna de Sarampión se podrían producir casos de la enfermedad.

## **3. Reacción relacionada con un error en la inmunización**

El ESAVI es causado por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y por lo tanto, es prevenible por naturaleza (26).

**Ejemplo:** Linfadenopatía por mal aplicación de la vacuna BCG.

## **4. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización**

El ESAVI se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí (26).

**Ejemplo:** Hiperventilación luego de la vacunación.

## **5. Eventos coincidentes**

El ESAVI es causado por un evento que no está relacionado con la vacuna, el error en la inmunización, ni con la ansiedad por la inmunización (26).

**Ejemplo:** Sarpullido luego de la vacunación pero es causada por dengue.

### **2.3.6. Farmacovigilancia**

La Organización Mundial de la Salud define farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (27).

Nuestro país, con la finalidad de ajustarse a normativas internacionales y dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente y mediante Acuerdo Ministerial N° 705 del 16 de agosto del 2011, publicado en el Registro Oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011, se regula la vigilancia de las reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), (28).

#### **2.3.6.1. Objetivos de la Farmacovigilancia**

En el Ecuador, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se ha planteado los siguientes objetivos en cuanto a la Farmacovigilancia:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.



- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

(28)

### **2.3.6.2. Importancia de la Farmacovigilancia**

Durante los ensayos clínicos para el avance de un nuevo medicamento y antes de su venta, este es administrado a un número específicos de pacientes, en el transcurso de un lapso de tiempo corto y de forma muy vigilada (29).

No obstante, una vez comercializados se usan en grupos poblacionales muchísimos más amplios como: niños, personas de la tercera edad, embarazadas, pacientes con enfermedades y otros tratamientos, en los que tienen la posibilidad de manifestarse contraindicaciones y/o reacciones adversas, en ocasiones graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la venta por su baja continuidad de aparición, porque estos grupos de personas fueron suprimidos de los ensayos clínicos (29).

Por esto aparece la necesidad de que, una vez introducido el medicamento en el mercado, se constituya un sistema de Farmacovigilancia para todos ellos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia es el encargado de seguridad y efectividad de los medicamentos de uso humano que se comercializan a nivel nacional (29).

### **2.3.6.3. Métodos de Farmacovigilancia**

#### **Métodos pasivos**

Se refiere a la recolección de reportes espontáneos.

##### **1) Notificación espontánea (Sistema de la ficha amarilla)**

La notificación espontánea es el método más utilizado en farmacovigilancia. Mediante este sistema los profesionales sanitarios comunican una sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéutica (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) mediante unos formularios especiales conocidos como la “ficha amarilla” y “ficha blanca”, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que tiene por objetivo identificar posibles problemas relacionados con los medicamentos (30).

El programa de Notificación espontánea de RAM estimula la notificación de todos los eventos adversos observados en la atención sanitaria, en especial los siguientes:

- Todas las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos de reciente introducción en terapéutica
- Todas las sospechas de reacciones que:
  - Sean mortales
  - Pongan en peligro la vida del paciente
  - Provoquen ingreso hospitalario
  - Alarguen la estancia hospitalaria
  - Provoquen ausencia laboral o escolar
  - Sean malformaciones congénitas o aborto
  - Sean efectos irreversibles

(22)

### **Ficha amarilla**

Se trata de un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (RAM), falla terapéutica (FT) y error de medicación (EM), cuyo formato puede ser en papel o electrónico (30) (Anexo 1).

Los formularios de notificación son remitidos al ARCSA, donde las RAM son evaluadas, codificadas e incorporadas a una base de datos nacional que a su vez está conectada a la base central de la OMS. El análisis de esta información permite a las autoridades sanitarias tomar medidas reguladoras concretas ante la aparición de reacciones adversas, incluyendo la retirada del mercado (30).

### **Ficha blanca**

Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), cuyo formato puede ser en papel o electrónico (31) (Anexo 2).

La Ficha blanca deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico o llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad (31).

Los ESAVIS provenientes de las vacunas importadas por el Programa Ampliado de Inmunización – PAI del Ministerio de Salud Pública, deberán reportarse de acuerdo al Instructivo que la Agencia emita para el efecto (31).

## **Métodos activos**

### **1) Epidemiológicos**

Cuya finalidad es comprobar una hipótesis es decir establecer una causalidad entre presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:

#### **a) Estudios de cohorte**

Según la Organización Panamericana de la Salud hace referencia al “estudio en el que las personas sometidas a determinada exposición o tratamientos son comparadas con personas no sometidas ni expuestas. El término cohorte (de latín *cohors*) significa compañía de soldados... En un estudio de cohorte se examina solo un medicamento o grupo de fármacos, pero varias enfermedades” (4).

#### **b) Estudios caso- control**

Según la OPS/OMS hace mención al “estudio en el que personas con determinada enfermedad o síntomas (casos) son comparadas con otras que no presentan enfermedad o síntoma en estudio (controles) en cuanto las exposiciones previas o factores de riesgo... En un estudio de caso-control se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones” (4).

## **Métodos intensivos**

Son aquellos “basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población” (4). Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:

#### **a. Sistemas centrados en el medicamento**

Según Bustamante hace mención que “se sigue a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento o grupo de medicamentos” (22).

#### **b. Sistemas centrados en el paciente**

Bustamante refiere que “se sigue a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar reacción adversa a los medicamentos” (22).

### **2.3.7. Teoría de Enfermería**

#### **2.3.7.1. Teoría de Florence Nightingale. Interacción del entorno con el paciente.**

En este estudio se aplicó la teoría de Florence Nightingale, en la cual en la época del siglo XIX manifestó la estable convicción de que Enfermería poseía un conocimiento diferente al conocimiento médico. En este marco, definió la funcionalidad propia y distintiva de la enfermera y defendió la iniciativa de que esta profesión se apoya en el conocimiento de las personas y su entorno. Es desde el siglo XX los profesionales de Enfermería empiezan a desarrollar modelos conceptuales; la cual ayuda al profesional de Enfermería a generar nuevos conocimientos y a mejorar la práctica en el cuidado de los pacientes (32).

La observación de los fenómenos sociales, tanto a nivel individual como de sistemas, constituyó la base de los escritos de Nightingale. La cual señalaba: "La lección práctica más importante que puede dárseles a las enfermeras es enseñarles qué observar, cómo observar, qué síntomas indican progreso en el curso de la enfermedad, cuáles el

reverso, cuáles son importantes, cuáles no lo son, cuál es la evidencia de un cuidado de Enfermería negligente y qué tipo de negligencia" y añadía: "Pero si usted no puede obtener el hábito de la observación, por una vía u otra, sería mejor que dejara la Enfermería, para la cual no ha sido llamada, por muy bondadosa y sensible que usted sea" (32).

#### **2.3.7.2. Teoría de Patricia Benner.**

Su teoría estableció la diferencia entre la práctica y el conocimiento teórico. Benner, señala que, a medida que el profesional de Enfermería adquiere experiencia, el conocimiento clínico se convierte en una mezcla de conocimiento práctico y teórico.

Menciona que “la mayoría de las veces, las enfermeras son las primeras que descubren y dejan constancia de los cambios que se producen en la condición del enfermo. Estos cambios pueden verificarse por medio de datos basados en la observación”. En la medida en que las enfermeras se involucran en su rol de cuidadoras van adquiriendo experiencia. Y agrega: Cuando las enfermeras conocen bien a los pacientes, son capaces de identificar, comprender e interpretar las necesidades del enfermo (33).

#### **2.3.8. Participación de Enfermería en la Farmacovigilancia**

El rol del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia es de vital importancia, ya que al estar en contacto directo con los pacientes deben poseer conocimientos sobre los medicamentos que se administra, la acción, las interacciones medicamentosas, eventos adversos esperados entre otros., para con ello asegurar la seguridad del paciente. Además de estar preparado ante un efecto adverso no esperado actuando de manera correcta, segura y eficaz.

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

## **2.4. Marco Legal**

### **2.4.1. Constitución de la República del Ecuador**

La carta magna del Ecuador vigente hace mención entre otros artículos el derecho a la salud como se menciona a continuación:

*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (34).*

En la sección segunda de Salud, en la Constitución de la República del Ecuador, hace referencia a que el estado será responsable de la vigilancia y regulación de los medicamentos como hace alusión en los siguientes artículos:

*Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector (34).*

*Art. 363.- El Estado será responsable de:*

*7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (34).*

#### **2.4.2. Plan Nacional Toda una vida**

En el objetivo 1: Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas, hace mención a la salud constituyendo como un componente primordial, como se relata a continuación:

*La salud se constituye como un componente primordial de una vida digna, pues esta repercute tanto en el plano individual como en el colectivo. La ausencia de la misma puede traer efectos inter-generacionales. Esta visión integral de la salud y sus determinantes exhorta a brindar las condiciones para el goce de la salud de manera integral, que abarca no solamente la salud física, sino también la mental (35).*

#### **2.4.3. Ley Orgánica de Salud**

En la Ley Orgánica de salud, hace referencia a las normas de vigilancia y control de los medicamentos y la autoridad sanitaria que garantiza el cumplimiento, el cual detalla en los presentes artículos:

*Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (36).*

*Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco*



*vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (36).*

#### **2.4.4. Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General**

En el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, según el Acuerdo Ministerial 0586, en el artículo 48 menciona la farmacovigilancia como programa de seguridad al paciente:

*Art. 48.- La autoridad sanitaria nacional como parte del control posregistro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos (37).*

#### **2.4.5. Acuerdo ministerial No. 00003344**

En Acuerdo ministerial No. 00003344, del Capítulo XI hace énfasis a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como agente reguladora de los medicamentos como detalla en el siguiente artículo:

*Art. 46.- La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, será la responsable de realizar la farmacovigilancia de todos los medicamentos biológicos. El uso de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares será sujeto a reporte especial para un seguimiento estrecho de farmacovigilancia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento (38).*

#### **2.4.6. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

De acuerdo a la resolución del ARCSA, en el Capítulo IV, en Funciones y Obligaciones de los Profesionales de Salud para la farmacovigilancia menciona:

*Art. 27.- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud que intervienen en el Sistema Nacional de Salud y en los Establecimientos Farmacéuticos, las siguientes:*

- 1. Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que la Comisión Técnica de Farmacovigilancia indique;*
- 2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos de acuerdo a su intensidad en los tiempos descritos en la presente normativa; a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Establecimiento de salud, en caso de no existir este organismo a la CNFV correspondiente;*
- 3. Según sus competencias técnicas ser parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia cuando se lo solicite;*
- 4. Remitir a los pacientes con eventos adversos graves a los establecimientos de salud para su manejo e investigación;*
- 5. Capacitarse continuamente en temas de Farmacovigilancia y seguridad relacionada con los medicamentos que prescriban, dispensen o administren según corresponda;*
- 6. Cumplir con las disposiciones que el CNFV indique;*
- 7. Participar en calidad de experto del Comité de Expertos Externos de la ARCSA cuando el CNFV lo solicite;*
- 8. Informar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y las Reacciones adversas y efectos secundarios más comunes;*
- 9. Promover el uso racional de medicamentos y la Farmacovigilancia.*

(39)

Según el Capítulo V, de la resolución del ARCSA, en relación a la Notificación de los Riesgos Asociados a Medicamentos menciona:

*Art. 33.- Para efectos de esta normativa técnica sanitaria, se consideran eventos adversos todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), las que serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad o gravedad, duración y el contexto general en el que se produce (39).*

*Art. 34.- La notificación de los eventos adversos se realizará en la tarjeta o ficha amarilla para RAM, FT y EM (anexo 1) y ficha blanca para ESAVI (anexo 2), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos (39).*

*Art. 37.- Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados durante los 5 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos de Salud o por los Profesionales de Salud (39).*

## **2.5. Marco Ético**

### **2.5.1. Código de Helsinki**

El código de Helsinki hace referencia a los principios éticos para las investigaciones médicas donde hace mención:

*7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales (40).*

A la vez, menciona la relevancia de la privacidad y confidencialidad en una investigación, como detalla el artículo:

*24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal (40).*

También, hace referencia al consentimiento informado que es una parte indispensable al momento de realizar una investigación donde intervienen personas, y hace alusión lo siguiente:

*25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente (40).*

## 2.5.2. Informe Belmont

Este informe brinda principios y guías éticos para la protección de las personas en una investigación, donde menciona principios básicos, ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia:

### *1. Respeto por las personas.*

*Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos Morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida (41).*

### *2. Beneficencia.*

*Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible (41).*

### *1. Justicia.*

*Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios. Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona*

*una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su distribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito (41).*

### **2.5.3. Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras**

El Código deontológico del CIE proporciona una guía para actuar sobre la base de los valores y necesidades sociales en la profesión de Enfermería, como menciona a continuación:

*3. La enfermera y la profesión. La enfermera tiene la función principal de establecer y aplicar normas aceptables de práctica clínica, gestión, investigación y formación de Enfermería, con la finalidad de:*

- Contribuir activamente para el desarrollo de un núcleo de conocimientos profesionales basados en la investigación, que favorezca la práctica basada en pruebas (42).*
- Participar en el desarrollo y sostenimiento de un conjunto de valores profesionales (42).*
- Participar activamente en organizaciones profesionales, así como en la creación de un entorno favorable de la práctica y en el mantenimiento de condiciones de trabajo que social y económicamente sean seguras y equitativas (42).*
- Ejercer su profesión para sostener y proteger el entorno natural, consciente de las implicaciones que ello tiene para la salud (42).*
- Contribuir a crear un entorno ético en la organización y se opondrá a las prácticas y los contextos no éticos (42).*

## CAPÍTULO III

### 3. Metodología de la Investigación

#### 3.1. Diseño de la Investigación

El presente estudio es de abordaje cuantitativo y no experimental

**Cuantitativo**, dado que se utilizó la recolección de datos para describir, explicar y predecir fenómenos con base a la medición numérica y estadística (43).

**No experimental**, es decir sin manipular a los sujetos de estudio, puesto que, se observó los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para posteriormente analizarlos (44).

#### 3.2. Tipo de la Investigación

El tipo de investigación es descriptiva, de corte transversal.

**Descriptiva**, ya que se especificó características, propiedades y rasgos importantes de la población de estudio (45).

**Transversal**, porque es un estudio se realizó en un periodo determinado de tiempo.

#### 3.3. Localización y ubicación del estudio

El presente estudio se lo realizó en el Hospital General Marco Vinicio Iza, mismo que está ubicado en la provincia de Sucumbíos, cantón Lago Agrio, parroquia Nueva Loja, en el Km 4.5, Av. Quito.

Estudio a realizarse en el periodo abril-agosto del 2021.

### 3.4. Población

#### 3.4.1. Universo

La presente investigación tiene como universo los profesionales de Enfermería que laboran en el Hospital Marco Vinicio Iza, que representan 129 personas.

#### 3.4.2. Muestra

Para la estimación de la muestra se utilizó la fórmula de tamaño de la muestra, tomando la población al personal de Enfermería que son 129 profesionales, con un nivel de confianza del 95% ( $Z = 1,96$ ), un margen de error  $e = 5\%$  ( $0,05$ ) y como no se tiene datos previos, se estima una proporción de cumplimiento del 50% ( $0,5$ ) y proporción de fracaso ( $1-0,5=0,5$ ). Por lo que se determinó que el tamaño de muestra es de 97.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot q}$$
$$= \frac{129 \cdot 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5)}{(129 - 1) \cdot 0,05^2 + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5)}$$

$$n = 96,8 \approx 97$$

**Donde:**

**n:** Tamaño de la muestra

**z:** Nivel de confianza deseado

**p:** Proporción de la población con la característica deseada (éxito)

**q:**  $1-p$ = Proporción de la población con la característica deseada (fracaso)

**e:** Nivel de error dispuesto a cometer

**N:** Tamaño de la población

La muestra es no probabilística y a conveniencia, donde los sujetos de estudio son seleccionados dada la conveniente accesibilidad y proximidad para el investigador



### **3.5. Criterios de Inclusión**

En el presente estudio fueron incluidos todos los profesionales con título de Licenciatura en Enfermería, que laboran en el Hospital Marco Vinicio Iza, que se encontraron durante el tiempo de la intervención y que han aceptado formar parte del estudio.

### **3.6. Criterios de Exclusión**

Se excluirán de esta investigación:

- A todos los profesionales de Enfermería que no estuvieron en los servicios durante el periodo de aplicación del instrumento de evaluación.
- Aquellos profesionales que no quisieron formar parte del estudio.

### 3.7. Operacionalización de variables

**Objetivo:** Identificar las características sociodemográficas de la población de estudio.

Variable	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala
Características sociodemográficas	Son el conjunto de características biológicas, socioeconomicoculturales que están presentes en la población sujeta a estudio, tomando aquellas que puedan ser medibles, en los diversos medios donde se desenvuelva el sujeto (46).	Sexo	Características biológicas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Femenino</li> <li>2. Masculino</li> </ol>
		Edad	Años cumplidos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menos de 30 años</li> <li>2. 31-50 años</li> <li>3. Más de 51 años</li> </ol>
		Años de experiencia laboral	Años ejerciendo la profesión	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menos 10 años</li> <li>2. 11-20 años</li> <li>3. Más de 21 años</li> </ol>
		Servicio de trabajo	Área en que desempeña sus labores	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Emergencia</li> <li>2. Consulta externa</li> <li>3. Hospitalización</li> <li>4. Neonatología</li> <li>5. Unidad de Cuidados Intensivos</li> <li>6. Centro Quirúrgico</li> <li>7. Centro Obstétrico</li> <li>8. Diálisis</li> <li>9. Captación respiratoria</li> </ol>

**Objetivo:** Establecer el nivel de conocimiento que presenta el personal de Enfermería en cuanto al proceso de farmacovigilancia.

Variable	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala
Nivel de conocimiento en farmacovigilancia	Comprende todo aquello que es percibido y aprendido por la mente humana, su contexto y alcance son ilimitados, este puede ser adquirido por la Enfermera/o sin considerar criterios y técnicas (47).	Conocimiento teórico	¿Sabe qué es la farmacovigilancia?	1) Si 2) No
			¿Sabe qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?	1) Si 2) No
			¿Sabe qué es una Falla Terapéutica (FT)?	1) Si 2) No
			¿Sabe qué es un Error de Medicación (EM)?	1) Si 2) No
			¿Sabe qué es un ESAVI?	1) Si 2) No
			¿Conoce la ficha amarilla?	1) Si 2) No
			¿Conoce la ficha amarilla vía web?	1) Si 2) No
			¿Conoce la ficha blanca?	1) Si

				2) No
			¿Conoce si en Ecuador existe una política o ley para el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud?	1) Si 2) No
			¿Conoce el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos en el país?	1) Si 2) No
<b>Objetivo:</b> Identificar las actitudes y prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia.				
<b>Variable</b>	<b>Concepto</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
Actitudes y prácticas en farmacovigilancia	Actitud es la manifestación de un estado de ánimo o bien como una tendencia a actuar de un modo determinado (48).	Actitudes	Piensa que es obligatorio notificar	1) Si 2) No
			En general hay muy baja notificación de reacciones	1. Falta de información 2. Falta de formación

	La práctica es la acción que se desarrolla con la aplicación de ciertos conocimientos (49).		adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. ¿Cuál es su caso?, marque las razones que considere responden a su realidad	3. No dispongo de tarjeta amarilla 4. Falta de tiempo 5. No me interesa este tema 6. Considero que no es obligatorio 7. La vía de comunicación no es la adecuada 8. No es relevante 9. Otra
		Prácticas	Dispone de la ficha amarilla en su servicio de trabajo	1) Si 2) No
			Ha notificado alguna vez reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y/o errores de medicación	1) Si 2) No
			Con qué frecuencia notifica	1) Siempre 0) Nunca 2) A veces

### **3.8. Métodos de recolección de información**

Para la recolección de datos de la siguiente investigación se utilizó los métodos de recolección:

**La encuesta**, que es una técnica para recoger información de una población estadística. Para ello, se adaptó un cuestionario validado y utilizado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria en un estudio de Farmacovigilancia en la provincia de Huelva- España (50). Este cuestionario consta de dos bloques de preguntas: el primero evalúa el grado de conocimiento de los principales componentes en farmacovigilancia y el segundo evalúa las actitudes y prácticas del proceso de farmacovigilancia.

### **3.9. Análisis de datos**

Una vez aplicados la técnica e instrumento de investigación los datos obtenidos fueron ingresados en una matriz en Microsoft Excel, el cual permitió obtener la representación gráfica de los resultados obtenidos, los mismos que estuvieron sujetos a la interpretación y análisis, además se utilizó SPSS, que es un software estadístico, donde se efectuó un posterior análisis de tablas.

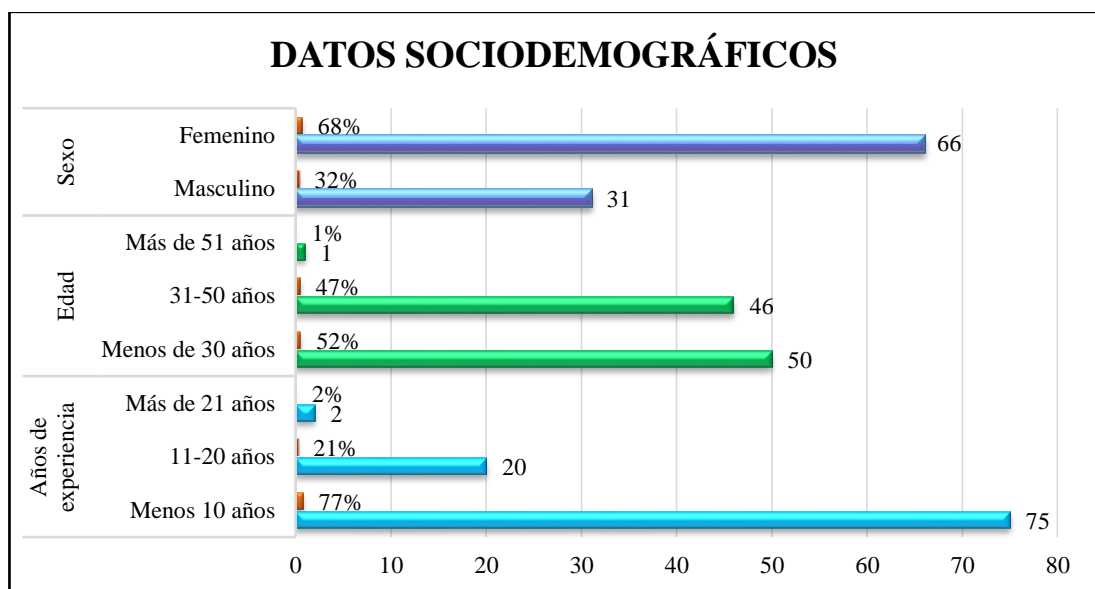
## CAPÍTULO IV

### 4. Resultados de la Investigación

En relación a los objetivos de investigación se exponen los siguientes resultados:

#### 4.1. Características sociodemográficas del personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza

**Figura 1.** Características sociodemográficas de la población de estudio por sexo, edad y años de experiencia.

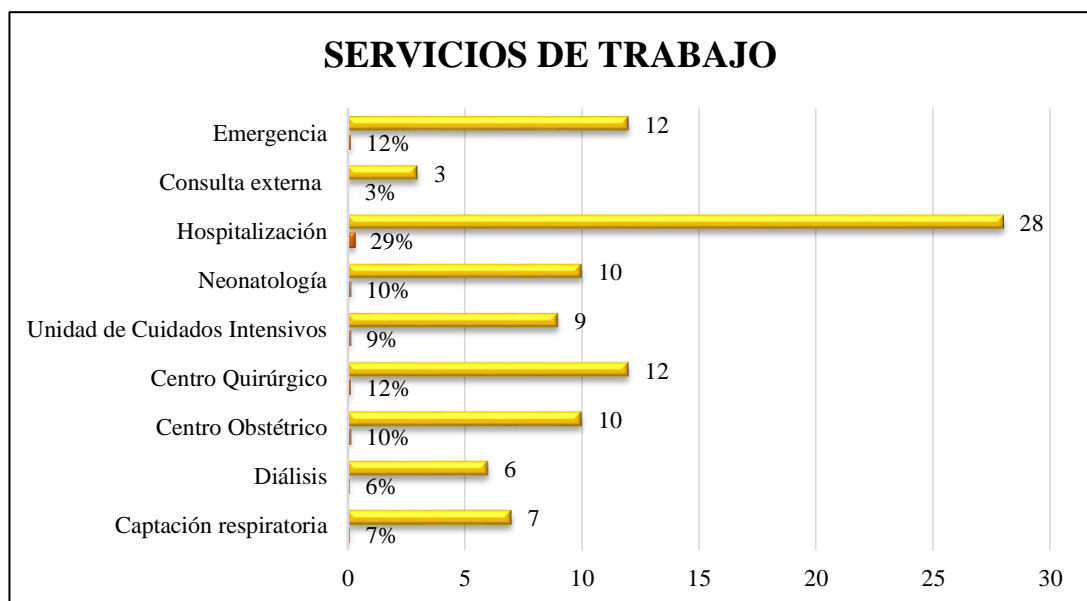


**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** Entre los datos sociodemográficos se observó que dentro del personal de Enfermería predomina el sexo femenino (68%), con una edad que en su mayoría comprende menos de 30 años (52%) y cuya experiencia laboral es menor a los 10 años de servicio (77%). Estos datos presentan similitud con un estudio realizado por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador sobre “Farmacovigilancia en el

profesional de Enfermería del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, 2019”; donde se presentó mayor población de sexo femenino (90%), con una edad que comprende entre 31 y 40 años de edad (55%) y experiencia laboral entre 6-10 años (38%) (6).

**Figura 2.** Ponderación conforme a los servicios donde labora el personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza.



**Nota:** Elaboración propia

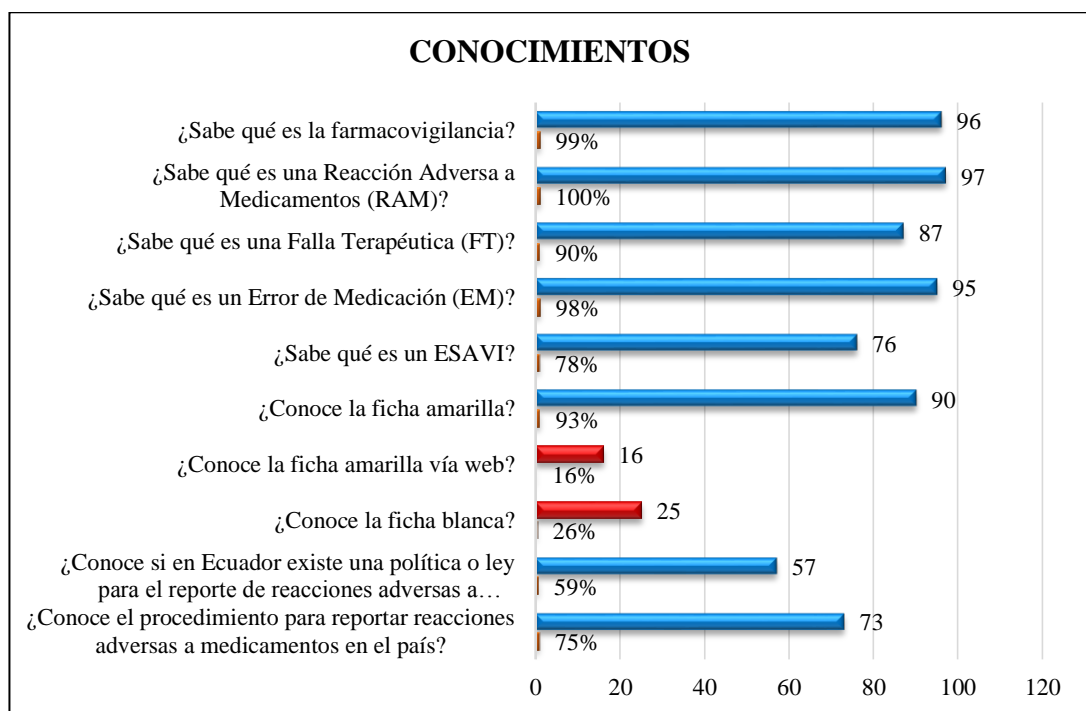
**Análisis:** Referente a los servicios donde labora el profesional de Enfermería, se aprecia que Hospitalización es el área donde trabaja la mayoría de enfermeros/as (29%), seguido de Emergencia y Centro Quirúrgico (12%), asimismo se aprecia menor frecuencia de profesionales en el servicio de Consulta Externa (3%). Estos datos difieren de cierta manera al Hospital San Vicente de Paúl, según un estudio realizado en el 2021, donde se identificó que la mayor cantidad del personal de Enfermería laboran en el área de Hospitalización (41%), seguido de Cuidados intensivos (16.5%), pero en menor porcentaje en la unidad de diálisis (3,5%) (51). Esta diferencia en cuánto a la dotación del personal en sus diferentes áreas puede ser explicada por Díaz (52)



que refiere “El número de enfermeros/as varía en cada hospital de acuerdo a las necesidades en atención directa de sus diferentes áreas hospitalarias”.

#### 4.2. Conocimiento que presenta el personal de Enfermería en cuanto al proceso de farmacovigilancia.

**Figura 3.** Conocimiento del personal de Enfermería en farmacovigilancia (respuestas afirmativas).



**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En relación a los datos obtenidos, se pudo evidenciar que casi la totalidad de profesionales de Enfermería saben que es farmacovigilancia (96%), al igual que conocen sobre una reacción adversa a medicamentos (100%) y Error de la medicación (93%), sin embargo, disminuyen los porcentajes sobre el conocimiento de la Falla terapéutica (87%) y sobre los ESAVI (76%); en cuanto a la ficha amarilla el 90% conocen sobre ella, no obstante solo el 16% la conocen en vía web, además solo el 25% saben acerca de la ficha blanca; por otra parte, más de la mitad de profesionales de Enfermería (57%) conoce una política o ley para el reporte de reacciones adversas

a medicamentos en nuestro país y el 73% conoce el procedimiento para realizar la notificación.

Comparado con el estudio realizado en el año 2018 sobre Farmacovigilancia en los profesionales de la salud de establecimientos públicos de Imbabura, cuyo instrumento de investigación utilizado fue similar, se observó que dentro del profesional de Enfermería se presentaron porcentajes altos sobre conocimiento en farmacovigilancia (93%); por el contrario, presenta un descenso de porcentajes sobre el conocimiento del instrumento de notificación que es la tarjeta amarilla (79%), y saber que se ésta última se encuentra a disposición en la página web (43%), además que el 71% conoce el procedimiento para realizar la notificación (53).

Según los datos presentados existe una clara semejanza con los datos obtenidos en el estudio, siendo que presentan porcentajes relativamente altos en cuanto al conocimiento de los principales componentes de Farmacovigilancia, sin embargo se puede evidenciar que existen algunos temas que desconocen como la ficha amarilla vía web, siendo que ésta se encuentra al alcance de cualquier profesional de la salud, la mayoría de los profesionales no la conocían; lo mismo ocurre con la ficha blanca, cuyo desconocimiento se puede deber a que este formulario es empleado en las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación, siendo este utilizado principalmente en primer nivel de atención.

**Tabla 2.** Conocimiento personal de Enfermería en farmacovigilancia por servicios de trabajo (respuestas afirmativas).

	Servicio de trabajo									Total
	Emergencia	Consulta Externa	Hospitalización	Neonatología	Unidad de Cuidados Intensivos	Centro Quirúrgico	Centro Obstétrico	Diálisis	Captación respiratoria	
¿Sabe qué es la farmacovigilancia?	92%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%
¿Sabe qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
¿Sabe qué es una Falla Terapéutica (FT)?	92%	67%	89%	80%	89%	92%	100%	100%	100%	90%
¿Sabe qué es un Error de Medicación (EM)?	100%	100%	96%	100%	100%	100%	100%	83%	100%	98%
¿Sabe qué es un ESAVI?	83%	67%	75%	80%	78%	67%	80%	83%	100%	78%
¿Conoce la ficha amarilla?	100%	100%	86%	100%	100%	92%	100%	100%	86%	93%
¿Conoce la ficha amarilla vía web?	17%	0%	11%	30%	22%	17%	10%	67%	100%	16%
¿Conoce la ficha blanca?	8%	0%	32%	20%	33%	33%	30%	0%	43%	26%
¿Conoce si en Ecuador existe una política o ley para el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud?	58%	0%	61%	70%	67%	58%	40%	0%	43%	59%
¿Conoce el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos en el país?	92%	33%	75%	70%	78%	75%	70%	67%	71%	75%

**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** Con respecto a la presente tabla, se comparó el conocimiento sobre farmacovigilancia por los servicios de trabajo, tabulando las respuestas afirmativas, observándose que el personal de Enfermería de todos los servicios si conocen que es farmacovigilancia con un porcentaje general de 99%, además en su totalidad (100%) conocen sobre una RAM; en cuanto al conocimiento de una falla terapéutica, el porcentaje disminuye (90%), siendo que consulta externa es el servicio que más desconoce sobre el tema (67%); el porcentaje de conocimiento se incrementa en todos los servicios en un error de medicación (98%); sin embargo en relación al ESAVI, Centro quirúrgico (67%) y Consulta externa (67%) presentan el porcentaje más bajo

con respecto a las otras áreas; para la ficha amarilla todos los servicios manifiestan conocer acerca de ella (93%), no obstante Consulta externa (0%) la desconocen completamente vía web; lo mismo sucede con la ficha blanca que Consulta Externa (0%) y Diálisis (0%), no sabían la existencia de la misma; en cuanto al conocimiento de políticas o leyes para la notificación de reacciones adversas, Consulta Externa (0%) y Diálisis (0%); los mismos servicios mencionados anteriormente presentan los porcentajes más bajos en comparación con las otras áreas; lo mismo ocurre acerca del conocimiento del procedimiento para la notificación, el cual, Consulta Externa (33%) es el servicio que más desconoce.

Se puede apreciar que el área donde existe menor conocimiento en farmacovigilancia es Consulta Externa, que al comparar con un estudio donde se evaluó el conocimiento del personal de salud en seguridad del paciente de la Consulta Externa en un hospital de México, año 2015, se constató que en cuanto a la ocurrencia de eventos adversos el 39.68 % respondieron correctamente y los 60.32% respondieron incorrectamente (54). Evidenciando que existe un porcentaje alto del personal de salud laborando en esta área que presenta un conocimiento deficiente.

**Tabla 3.** Conocimiento del personal de Enfermería en farmacovigilancia por años de experiencia (respuestas afirmativas).

	Años de experiencia			Total
	Menos 10 años	11-20 años	Más de 21 años	
¿Sabe qué es la farmacovigilancia?	99%	100%	100%	99%
¿Sabe qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)?	100%	100%	100%	100%
¿Sabe qué es una Falla Terapéutica (FT)?	91%	85%	100%	90%
¿Sabe qué es un Error de Medicación (EM)?	97%	100%	100%	98%
¿Sabe qué es un ESAVI?	88%	50%	0%	78%
¿Conoce la ficha amarilla?	92%	95%	100%	93%
¿Conoce la ficha amarilla vía web?	20%	5%	0%	16%
¿Conoce la ficha blanca?	27%	25%	0%	26%
¿Conoce si en Ecuador existe una política o ley para el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud?	57%	60%	100%	59%
¿Conoce el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos en el país?	75%	75%	100%	75%

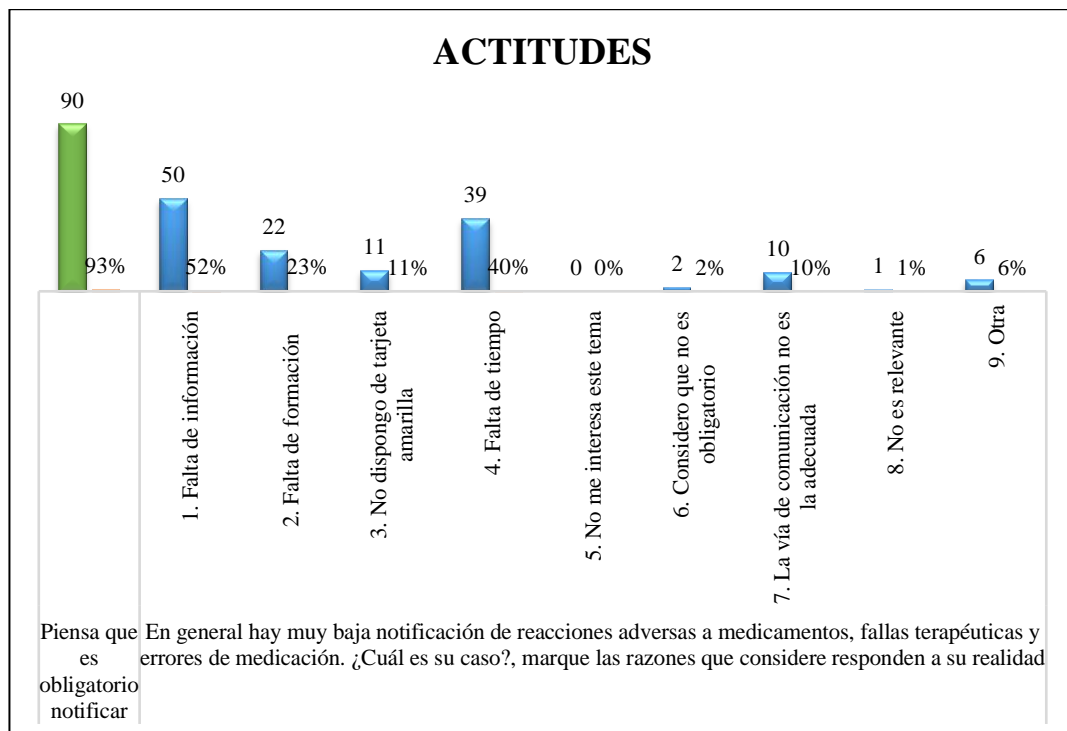
**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** Referente a la presente tabla, muestra porcentajes altos en cuanto al conocimiento en farmacovigilancia, reacción adversa medicamentos, falla terapéutica y error de la medicación, presente en todos los rangos de edad en experiencia laboral; no obstante en cuanto al ESAVI, es preocupante que profesionales de Enfermería con mayor edad en experiencia desconoce del tema, así mismo ocurre con la ficha amarilla a pesar de que la mayoría de profesionales(93%) conocen acerca de ella, el personal con mayor experiencia laboral no la conoce vía web, también desconocen absolutamente de la ficha blanca; en relación al conocimiento sobre una política o ley para el reporte de las RAM, los profesionales con menor experiencia presentan menor conocimiento (57%) en comparación con los de mayor experiencia; así mismo sucede con el conocimiento del procedimiento para reporte de las RAM, donde el grupo que tiene menor conocimiento es el que presenta menor experiencia.

Estos datos concuerdan con una investigación de Farmacovigilancia sobre conocimiento básico de los profesionales de salud en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre - Bolivia, en el año 2019, donde determinó que los profesionales que presentan un mayor grado de conocimiento sobre Farmacovigilancia tienen una experiencia laboral de entre 0 a 15 años, en tanto que los profesionales con experiencia laboral que supera los 16 años presentan un menor grado de conocimiento (55). Es así que se denota la falta de interés del profesional de Enfermería al pasar los años de ejercicio profesional, cuando debería ser el que más capacidad y preparación tenga en el tema, hecho que pudiera estar sucediendo por la desactualización científica en estos profesionales.

### 4.3. Actitudes y prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia

**Figura 4.** Actitudes del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia (respuestas afirmativas).



**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En la presente tabla, denota que la mayor parte de Enfermeros/as sabe lo obligatorio que es notificar (93%); en cuanto a los principales motivos de la falta de notificación refieren en 52% la falta de información sobre el tema; el 40% indican la falta de tiempo; mientras que un 22% consideran que la falta de formación es una de las razones de la falta de notificación; el 22% opinan que no se notifica por falta de formación que existe en los profesionales; sin embargo lo que es realmente alarmante es que el 11% menciona que no disponen de la tarjeta amarilla en su servicio de trabajo, siendo una herramienta necesaria para garantizar la seguridad del paciente; también existen pequeños porcentajes que refieren que es deficiente la vía de comunicación entre profesionales y consideran que no es obligatorio e irrelevante la notificación de reacciones adversas; también existieron respuestas de los profesionales como otras razones de por las que no se notifica, en las que figuran principalmente que no se ha presentado alguna reacción en su vida profesional, la falta de soluciones por parte de los directivos y miedo al uso de sus informes en posibles procedimientos legales en su contra.

Estos resultados son similares al estudio sobre Farmacovigilancia en los profesionales de la salud de establecimientos públicos de Imbabura, año 2018; donde se determinó que la falta de notificación se ve reflejada en un 59% por falta de información, el 32% de los profesionales reportan la necesidad de formación, y para un 41% el tiempo es una de las razones para no notificar, sin embargo el 11% no lo cree obligatorio; porcentajes mínimos pero alarmantes se pueden considerar a ese rango entre 3% y 7% de profesionales que refieren desinterés y consideran a la notificación como irrelevante (53).

Llama la atención que la mayoría de los profesionales Enfermeros/as manifiesten que por falta de información no realizan la notificación; cuando según la Dra. Pilco encargada de farmacovigilancia del HMVI, refiere que se han realizado varias

capacitaciones al personal de salud sobre el tema, además que la información necesaria se encuentra en la página oficial del ARCSA; la falta de tiempo también contempla una de las razones de la falta de notificación, cuando siempre se dispone de por lo menos 5 minutos, el tiempo necesario para llenar y enviar la ficha al Centro de Farmacovigilancia; así mismo cobra interés la falta de formación, sin embargo los enfermeros/as son debidamente formados académicamente y con la competencia suficiente para detectar reacciones adversas y notificarlas.

**Tabla 4.** Actitudes del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por servicios de trabajo (respuestas afirmativas).

		Servicio de trabajo									Total
		Emergencia	Consulta Externa	Hospitalización	Neonatología	Unidad de Cuidados Intensivos	Centro Quirúrgico	Centro Obstétrico	Dialisis	Captación respiratoria	
¿Piensa que es obligatorio notificar?		92%	100%	93%	80%	89%	100%	100%	83%	100%	93%
En general hay muy baja notificación de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. ¿Cuál es su caso?, marque las razones que considere responden a su realidad	Falta de información	50%	33%	46%	40%	44%	83%	50%	67%	43%	52%
	Falta de formación	33%	0%	14%	20%	22%	25%	40%	0%	43%	23%
	No dispongo de la ficha amarilla	0%	33%	7%	0%	0%	42%	10%	0%	29%	11%
	Falta de tiempo	83%	0%	32%	50%	67%	25%	20%	33%	29%	40%
	Considero que no es obligatorio	0%	0%	0%	10%	11%	0%	0%	0%	0%	2%
	La vía de comunicación no es la adecuada	0%	67%	14%	0%	11%	0%	10%	17%	14%	10%
No es relevante	8%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%

**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** Según la tabla expuesta, muestra que en casi todos los servicios del hospital, el personal de Enfermería opina que la notificación es una obligación profesional (93%), así mismo referente a las razones de la baja notificación, el servicio de Centro Quirúrgico manifiesta la falta de información en farmacovigilancia (83%) como principal motivo; en cambio Captación (43%) refiere la necesidad de formación en el



tema; lo preocupante es que el personal que labora en Centro Quirúrgico (42%) afirma no poseer la ficha amarilla en su servicio de trabajo, razón por la cual no notifican; en cambio Emergencia (83%) considera que no disponen de suficiente tiempo para notificar; para UCI (11%) y Neonatología (10%) aseguran que no es obligatorio; por el contrario Consulta Externa (67%) indica que es inadecuada la vía de comunicación interpersonal y finalmente el personal de Emergencia (8%) declara irrelevante la notificación.

**Tabla 5.** Actitudes del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por años de experiencia laboral (respuestas afirmativas).

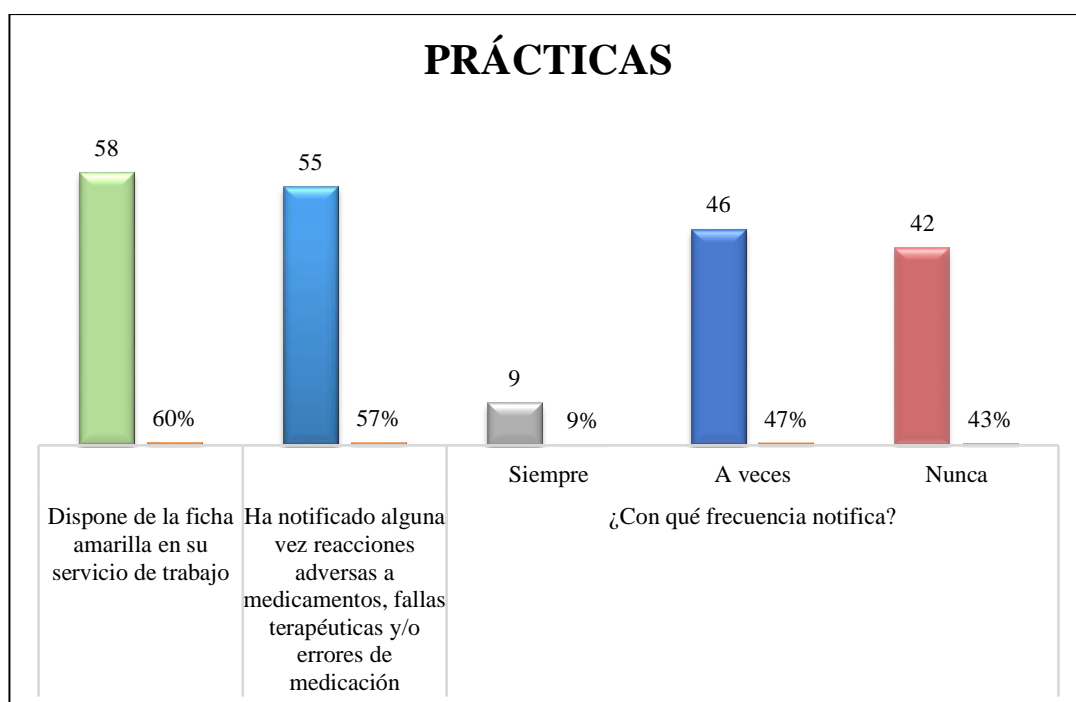
		Años de experiencia			Total
		Menos 10 años	11-20 años	Más de 21 años	
¿Piensa que es obligatorio notificar?		95%	85%	100%	93%
En general hay muy baja notificación de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. ¿Cuál es su caso?, marque las razones que considere responden a su realidad	Falta de información	56%	35%	50%	52%
	Falta de formación	24%	20%	0%	23%
	No dispongo de la ficha amarilla	12%	10%	0%	11%
	Falta de tiempo	36%	55%	50%	40%
	Considero que no es obligatorio	1%	5%	0%	2%
	La vía de comunicación no es la adecuada	13%	0%	0%	10%
	No es relevante	1%	0%	0%	1%

**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En la presente tabla demuestra que la mayoría de enfermeros/as en sus diferentes años de experiencia opinan que es obligatorio notificar (93%); además en relación a los motivos que el personal de Enfermería considera que se atribuyen a la infranotificación, incluyen: la escasez de información en el tema (56%), la falta de

formación (24%); así como la falta de disponibilidad de la ficha amarilla en los servicios (12%) como principales razones de la no notificación para el personal con menos de 10 años de experiencia; para los enfermeros/as de 11-20 años de experiencia profesional, la falta de tiempo (55%) y la no obligatoriedad (5%), son causas de la falta de notificación; por otro lado para el personal con más de 21 años de experiencia las razones de la baja notificación figuran la falta de información (50%) y la falta de tiempo (50%).

**Figura 5.** *Prácticas del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia (respuestas afirmativas)*



**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En el presente gráfico muestra que el 60% enfermeros/as afirman que presentan la ficha amarilla en su área de trabajo; no obstante, solo el 57% ha realizado en su vida profesional por lo menos una notificación y su frecuencia determina que el 47% ha notificado ocasionalmente y solo un 9 % notifica siempre que se encuentra alguna reacción adversa. Estos datos concuerdan con un estudio realizado en Gauteng-Sudáfrica sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos en el sector

público, 2019; cuya investigación mostró que solo el 16.0% del personal de salud encuestados, alguna vez informó una sospecha de RAM y el 65,0% afirmó que los formularios de notificación estaban disponibles en sus instalaciones. Esto nos demuestra la poca importancia que le dan los profesionales a la notificación de reacciones adversas.

**Tabla 6.** *Prácticas del personal de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por servicios (respuestas afirmativas).*

		Servicio de trabajo								Total	
		Emergencia	Consulta Externa	Hospitalización	Neonatología	Unidad de Cuidados Intensivos	Centro Quirúrgico	Centro Obstétrico	Diálisis		Captación
¿Dispone de la ficha amarilla en su servicio de trabajo?		100%	33%	68%	90%	89%	0%	90%	0%	0%	60%
Ha notificado alguna vez reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y/o errores de medicación		67%	33%	64%	40%	67%	42%	50%	50%	71%	57%
¿Con qué frecuencia notifica?	Siempre	25%	0%	14%	0%	0%	8%	0%	17%	0%	9%
	A veces	42%	33%	50%	40%	67%	33%	50%	33%	71%	47%
	Nunca	33%	67%	36%	60%	33%	58%	50%	50%	29%	43%

**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En relación a la tabla 5, se puede observar todo el personal que labora en el área de Emergencia manifiesta disponer de la ficha amarilla (100%); en cambio Captación (71%), es el servicio donde la mayor parte del personal de Enfermería ha notificado en algún momento de su profesión; con una frecuencia en el cual, Emergencia (25%) sugiere que ha notificado siempre que se le ha presentado algún evento adverso; mientras que Captación en un porcentaje mayoritario (61%) menciona que de vez en cuando ha notificado; lo inquietante es que Consulta externa (67%) y Neonatología (60%), son los servicios donde predomina el nunca haber notificado ninguna reacción adversa.

**Tabla 7.** Prácticas del profesional de Enfermería frente a la farmacovigilancia, por años de experiencia (respuestas afirmativas).

		Años de experiencia			Total
		Menos 10 años	11-20 años	Más de 21 años	
¿Dispone de ella en su servicio de trabajo?		57%	65%	100%	60%
¿Ha notificado alguna vez reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y/o errores de medicación?		53%	65%	100%	57%
¿Con qué frecuencia notifica?	Siempre	9%	10%	0%	9%
	A veces	44%	55%	100%	47%
	Nunca	47%	35%	0%	43%

**Nota:** Elaboración propia

**Análisis:** En la presente tabla muestra que el personal de menor experiencia en su mayoría (57%) presenta a su disposición la ficha amarilla, de igual manera el 53% de esta selección ha realizado al menos un reporte de reacción adversa en sus años de ejercicio profesional; lo preocupante de este grupo es la ausencia de notificación en un 47%; referente a los enfermeros/as de 11-20 años de experiencia, el 65% afirman tener la ficha amarilla y haber reportado en algún momento de su carrera, del cual lo han realizado en su mayor parte de manera ocasional; no obstante el personal más antiguo de competencia profesional indica siempre poseer la ficha amarilla y notificar en ciertas ocasiones que se han presentado reacciones adversas.

En contraste con un estudio que evaluaron las prácticas en farmacovigilancia de los profesionales de la salud de un hospital de atención terciaria en Puducherry –India, 2021 se determinó que en un total del 72,2% había experimentado RAM en su práctica profesional y la notificación se efectuó principalmente en aquellos con experiencia laboral de menos de 4 años (76,1%).

## CAPÍTULO V

### 5. Conclusiones y recomendaciones

#### 5.1. Conclusiones

- La mayor parte de los profesionales de enfermería del estudio, pertenece al sexo femenino, son profesionales jóvenes de menos de 30 años y con menos de 10 años ejerciendo la profesión; además, están concentrados mayoritariamente en el área de hospitalización.
- El grado de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal de enfermería encuestado, de manera global fue alto, sin embargo; es importante destacar, el desconocimiento de ciertos aspectos procedimentales claves, como el uso de la ficha amarilla vía web y la ficha blanca. Siendo así un conocimiento parcial y desarticulado del proceso de la farmacovigilancia. Además, se determinó que el servicio de Consulta Externa es quién presenta menor conocimiento en relación con los demás servicios y los profesionales con menos años de experiencia mostraron un mayor conocimiento de farmacovigilancia en comparación con los más experimentados, pudiendo relacionarse este hecho a la formación y actualización académica.
- A pesar de que los profesionales de Enfermería conocen la obligatoriedad de la notificación, pocos lo realizan; siendo, las razones principales de la infranotificación la desinformación, la falta de tiempo y la falta de formación. En este sentido, aunque en muy mínima frecuencia, se presentó también el miedo a represalias o sanciones de mala práctica.

- Aunque la mayoría de los enfermeros/ras presentan a su disposición la ficha amarilla en su sitio de trabajo, poco más de la mitad han informado alguna vez de una RAM, FT o EM y cuya frecuencia de notificación es ocasional.
- La irregular práctica de la farmacovigilancia en el personal de Enfermería, incide sin duda, en la seguridad del paciente; sumándose a esto el hecho que, existen pocos estudios de farmacovigilancia afines en nuestro país.
- Una vez analizado los resultados, se vio la necesidad de proponer un folleto virtual, el cual brinda información sobre aspectos esenciales del proceso de farmacovigilancia, referente a la normativa actual de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria; de esta manera se pretende mejorar los conocimientos, así como las actitudes y prácticas de los profesionales de Enfermería, para garantizar la seguridad de los pacientes.

## **5.2. Recomendaciones**

- Es importante que los futuros profesionales de Enfermería adquieran en su formación un nivel adecuado de competencias y conocimientos de Farmacovigilancia, para asegurar las buenas prácticas en cuanto a la seguridad del paciente. En este sentido, la Academia debe garantizar este tema en el proceso de formación de sus estudiantes.
- Los directivos de las casas de salud deben invertir tiempo y recursos, para la capacitación y el entrenamiento constante en Farmacovigilancia de todo el personal de salud, de manera que se aumente la adhesión de los Enfermeros/as a la detección y notificación de las sospechas de RAM, FT y EM, como parte de su correcto actuar en la asistencia y cuidado del paciente.

- Se recomienda utilizar el folleto virtual como Se sugiere a los trabajadores de limpieza la aplicación de esta guía en el desarrollo de
  - sus actividades para garantizar la seguridad laboral y minimizar el riesgo biológico al
  - que están expuestos en su lugar de trabajo
- 
- Se sugiere continuar con estudios de farmacovigilancia que profundicen y se extiendan con alcance nacional, para tomar conocimiento de la seguridad de los fármacos y promover un uso racional, científico y adecuado de los mismos, en beneficio de la sociedad y garantizar así la seguridad del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tarragó S, Hernandez R, Gil L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones. Scielo. 2018; 18(1).
2. Jimenez Ó, Navarro C, González F, Lanuza F, Montesa C. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA Y DE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN EL MEDIO HOSPITALARIO. Rev Esp Salud Pública. 2017.
3. Ana G, Kenia G, Mayasil M, Pablo L. Farmacovigilancia hospitalaria. Revista Cubana de Oftalmología. 2016.
4. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. [Online]. Washington, DC; 2011.. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-amicas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-amicas-2010-513&Itemid=270&lang=es).
5. Salcedo I, Serrano P, Ruiz B, Avedaño C. Enfermería y Farmacovigilancia. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. 2015; 22(2).
6. Zumba B. Conocimientos, las actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la farmacovigilancia. [Online].; 2020.. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/18189/TESIS%20BRENDA%20ZUMBA%20-FINAL%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
7. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. [Online] Acceso 09 de 12de 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
8. Fernández M. Implicación de los profesionales de enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación. [Online].; 2018.. Disponible en:



<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/14087/FernandezRuizM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

9. Martínez E, González J, Bustamante E, Gutiérrez V, Prado M, Maamar M. Participación de las enfermeras de Cantabria en el Sistema Español de Farmacovigilancia. *Metas de Enfermería*. 2018; 21(7).
10. Isabel Salcedo PSBRCA. *Enfermería y Farmacovigilancia*. Boletín informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. 2015; 22(2).
11. Salehi T, Seyedfatem N, Saeed M, Maleki M, Mardan A. Nurses' Knowledge, Attitudes, and Practice in Relation to Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting: A Systematic Review Tahmine. *BioMed Research International*. 2021.
12. Sanchez V. Hospital Provincial "Dr. Marco Vinicio Iza". [Online]; 2015. Disponible en: <https://prezi.com/glzmzzlbl-n7/hospital-provincial-dr-marco-vinicio-iza/>.
13. Ministerio de Salud Pública. Hospital General Marco Vinicio Iza. [Online]; 2017. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/hospital-general-marco-vinicio-iza/>.
14. Ministerio de Salud Pública. Hospital General Marco Vinicio Iza. [Online].; 2018.. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/hospital-general-marco-vinicio-iza/>.
15. Ministerio de Salud Pública. Misión, Visión y Valores. [Online]; 2017. Disponible en: <http://www.hmvi.gob.ec/index.php/hospital/mision-y-vision>.
16. Rogelio F, Martha J, Martha C, Raquel S. Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia. *Nueva época*. 2014;(17).
17. Real Academia Española. Medicamento. [Online]; 2020. Disponible en: <https://dle.rae.es/medicamento?m=form>.

18. Lapuente C, Céspedes A. PRINCIPIOS DE LA TERAPÉUTICA VETERINARIA. Primera edición electrónica ed.; 2019.
19. Herrero S. La Farmacología del Cuidado: Una aproximación deductiva cuidadosológica desde el paradigma de la salud y el modelo de Avedis Donabedian. 2020; 13(4).
20. Atensalud. 10 correctos en la Administración de medicamentos. [Online]; 2019. Disponible en: [http://www.atensalud.com/2019/09/10-correctos-en-la-administracion-de\\_13.html](http://www.atensalud.com/2019/09/10-correctos-en-la-administracion-de_13.html).
21. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. GLOSARIO DE FARMACOVIGILANCIA. [Online]; 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario\\_fvg.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf).
22. Bustamante C. Farmacovigilancia. Clinical Evidence. 2013.
23. Colmenares L, Carrillo M, Morales V, López J. Validación de un algoritmo de clasificación para la identificación de interacciones farmacológicas. Scielo. 2019; 20(2).
24. Santibáñez C, Roque J, Morales G, Corrales R. Características de las interacciones farmacológicas. Revista Chilena de Pediatría. 2014.
25. Moreira R. Error de medicación. [Online]; 2017. Disponible en: [https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=192:errores-de-prescripcion-ejemplos-de-errores-de-prescripcion-frecuentes-y-su-posible-prevencion&catid=47:seguridad&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=192:errores-de-prescripcion-ejemplos-de-errores-de-prescripcion-frecuentes-y-su-posible-prevencion&catid=47:seguridad&lang=es).
26. Organización Mundial de la Salud. GUÍA PARA LAS HOJAS DE INFORMACIÓN DE LA OMS SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O LA INMUNIZACIÓN (ESAVI). [Online].; 2012.. Disponible en:

[https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Guide\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet\\_ES.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf).

27. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. [Online]; 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20farmacovigilancia%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos>.
28. Ministerio de Salud Pública. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. [Online].; 2016. Acceso 20 de 11 de 2020. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.
29. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. ¿Qué es Farmacovigilancia? [Online]. Acceso 16 de 7 de 2021. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/>.
30. SaludNavarra. Sistema de notificación espontánea. Formulario de notificación de RAM. [Online].; 2018.. Disponible en: [http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Sistema+de+notificacion+espontanea.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Sistema+de+notificacion+espontanea.htm).
31. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo externo Notificación de Efectos Adversos a medicamentos para titulares de registro sanitario. [Online].; 2018.. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/04/Notificaci%C3%B3n-de-Eventos-Adversos-a-Medicamentos-para-Titulares-de-Registro-Sanitario.pdf>.
32. Amaro M. Florence Nightingale, la primera gran teórica de enfermería. Revista Cubana de Enfermería. 2004; 20(3).

33. Mejía E. Aplicación de algunas Teorías de Enfermería en la Práctica Clínica. Scielo. 2008; 17(3).
34. Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Constitución del Ecuador 2008. [Online]; 2008. Disponible en: [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/LOTAIP/2015/DIJU/abril/LA2\\_ABR\\_DIJU\\_Constitucion.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/LOTAIP/2015/DIJU/abril/LA2_ABR_DIJU_Constitucion.pdf).
35. Consejo Nacional de Planificación. Toda una Vida. Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021. [Online]; 2017. Disponible en: [https://www.siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit\\_accion\\_files/siteal\\_ecuador\\_0244.pdf](https://www.siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit_accion_files/siteal_ecuador_0244.pdf).
36. Constitución de la República del Ecuador. LEY ORGANICA DE SALUD. [Online]; 2015. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>.
37. Ministerio de Salud Pública. REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL. [Online]; 2013. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/08/A-0586-Reglamento-sustitutivo-de-registro-sanitario-para-medicamentos-en-general.pdf>.
38. Vance C. Acuerdo Ministerial No. 00003344. [Online].; 2013.. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/ACUERDO-MINISTERIAL-No-3344-OBTENCION-R.S.-MEDICAMENTOS-BIOLOGICOS.pdf>.
39. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. NORMATIVA SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. [Online].; 2016.. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/RESOLUCI%C3%93N\\_ARCSA\\_DE\\_020\\_2016\\_YMIH\\_FARMACOVIGILANCIA-1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/RESOLUCI%C3%93N_ARCSA_DE_020_2016_YMIH_FARMACOVIGILANCIA-1.pdf).

40. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. [Online]; 2015. Disponible en: [wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](http://wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/).
41. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. National Institutes of Health.
42. Consejo Internacional de Enfermeras. Código deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la profesión de enfermería. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc. 2017.
43. Qualtrics. Investigación cuantitativa. [Online].; 2020.. Disponible en: <https://www.qualtrics.com/es/gestion-de-la-experiencia/investigacion/investigacion-cuantitativa/>.
44. EcuRed. Investigación no experimental. [Online].; 2017.. Disponible en: [https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n\\_no\\_experimental#:~:text=Investigaci%C3%B3n%20no%20experimental%3A%20es%20aquella,natural%20para%20analizarlos%20con%20posterioridad.&text=Los%20sujetos%20son%20observados%20en%20su%20ambiente%20natural.](https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n_no_experimental#:~:text=Investigaci%C3%B3n%20no%20experimental%3A%20es%20aquella,natural%20para%20analizarlos%20con%20posterioridad.&text=Los%20sujetos%20son%20observados%20en%20su%20ambiente%20natural.)
45. Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. sexta edición ed. México D.F.: Editorial Mexicana; 2017.
46. Rabines A. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN. [Online]. Disponible en: [https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/salud/Rabines\\_J\\_A/CAP%C3%8DTULO1-introduccion.pdf](https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/salud/Rabines_J_A/CAP%C3%8DTULO1-introduccion.pdf).
47. Pérez K, Díaz D, Lorenzo B, Castillo R. Teoría y cuidados de enfermería. Revista Cubana de Enfermería. 2012; 28(3).
48. Raffino M. Actitud. [Online]; 2020. Disponible en: <https://concepto.de/actitud/>.

49. Pérez J, Gardey A. Definición de práctica. [Online].; 2013.. Disponible en: <https://definicion.de/practica/>.
50. Tena T, Rivera A, Beas I, Alonso C, Bravo E, Rodríguez R. Farmacovigilancia: ¿y si notificamos? Revista trimestral Farmacéuticos Comunitarios. 2014; 6(2).
51. Minda C. AUTONOMÍA DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL- HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL 2021. [Online].; 2021.. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/11468/2/06%20ENF%201203%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf>.
52. Díaz C. El impacto de los niveles de dotación de personal de enfermería y los resultados en los hospitales. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://saludbydiaz.com/2021/01/15/el-impacto-de-los-niveles-de-dotacion-de-personal-de-enfermeria-y-los-resultados-en-los-hospitales/>.
53. Cevallos M, Pazmiño R, Sánchez T, Naranjo M, Segovia C, Mina A, et al. Farmacovigilancia en los profesionales de la salud de establecimientos públicos, Imbabura 2018. REDU. 2018.
54. Zamora D. Conocimiento de Seguridad del Paciente que tiene el personal de salud de la Consulta Externa del Hospital Militar Escuela Alejandro Dávila Bolaños. [Online].; 2015.. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/7712/1/t817.pdf>.
55. Valdéz J, Ramírez L. FARMACOVIGILANCIA: CONOCIMIENTO BASICO DE LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION. [Online].; 2019.. Disponible en: [C:/Users/PC/Downloads/178-Texto%20del%20artículo-577-1-10-20190805%20\(1\).pdf](C:/Users/PC/Downloads/178-Texto%20del%20artículo-577-1-10-20190805%20(1).pdf).
56. García A, Galindo K, Morales M, León P. Farmacovigilancia hospitalaria. Rev Cubana Oftalmol. 2016; 29(4).

57. Mata J, Ortiz M, Islas H, Díaz M, De León V, Tenorio L. 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. Rev Mex Cienc Farm. 2018; 48(4).
58. Westreincher G. Encuesta. [Online].; 2018.. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/encuesta.html>.
59. Roldán J. Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. [Online].; 2015.. Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa\\_Juan%20Roldan.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf).
60. Avedillo A. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. [Online].; 2017.. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>.

# ANEXOS

## Anexo 1. Ficha amarilla.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						N° NOTIFICACIÓN:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:				EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg) <input type="checkbox"/>	TALLA (cm) <input type="checkbox"/>	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA		
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:</b> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>											
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)			FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)						
<b>3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):</b>											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
<b>RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO</b>						<b>SEVERIDAD</b>					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?				Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>				Muerte <input type="checkbox"/>			
Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>				Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?				Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>				Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>			
Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>				Anomalía congénita <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?				Fatal <input type="checkbox"/>				Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>			
Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Desconocido <input type="checkbox"/>				Discapacidad <input type="checkbox"/>			
								N/A <input type="checkbox"/>			
								Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			
								Cuál.....			
<b>4. TRATAMIENTO:</b>											
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:				SI	NO	DESC	CE				
Describa:											
<b>5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:</b>											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
<b>6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:</b>											
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:			PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:			DIRECCIÓN:			
PROVINCIA:			TELÉFONO:	E-MAIL:							
FECHA DE REPORTE:			TIPO DE REPORTE:			ORIGEN REPORTE:					
			INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			AMBULATORIO <input type="checkbox"/>			HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>		

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



**Anexo 2. Ficha blanca.**

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

**Anexo 3.** Instrumento de recolección de datos



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE – FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE ENFERMERÍA**

**Proyecto de investigación previo a la obtención del título de licenciatura en enfermería**

Apreciado Profesional de Enfermería:

Estoy realizando una investigación para determinar la situación actual de la farmacovigilancia en su establecimiento de salud, desde la percepción de los profesionales de Enfermería, en el año 2021.

Su colaboración para diligenciar la siguiente encuesta ayudará a poder establecer acciones correctivas frente a problemas que se puedan detectar. Este proyecto de investigación es exclusivamente académico y la información recogida por esta encuesta es totalmente confidencial. En ningún caso será presentada información individual.

Su participación es VOLUNTARIA y con el llenado de la encuesta se entiende que brinda su consentimiento para participar en la investigación.

Agradezco el diligenciamiento completo a la encuesta.

Atentamente:

**Coyago Puente Joselyn Lizeth**

Interna Rotativa de Enfermería.

**Marque con una X la opción que mejor responde a su realidad:**

**1. Sexo**

- (1) Masculino \_\_\_\_\_  
(2) Femenino \_\_\_\_\_

**2. Edad**

- (1) Menos de 30 años \_\_\_\_\_  
(2) 31-50 años \_\_\_\_\_  
(3) Más de 51 años \_\_\_\_\_

**3. Años de experiencia ejerciendo la Enfermería:**

- (1) Menos 10 años \_\_\_\_\_  
(2) 11-20 años \_\_\_\_\_  
(3) Más de 21 años \_\_\_\_\_

**4. Servicio de trabajo:**

- (1) Emergencia \_\_\_\_\_  
(2) Consulta externa \_\_\_\_\_

- (3) Hospitalización \_\_\_\_\_
- (4) Neonatología \_\_\_\_\_
- (5) Cuidados intensivos \_\_\_\_\_
- (6) Centro Quirúrgico \_\_\_\_\_
- (7) Centro Obstétrico \_\_\_\_\_
- (8) Diálisis \_\_\_\_\_
- (9) Captación \_\_\_\_\_

- 5. ¿Sabe qué es la farmacovigilancia?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 6. ¿Sabe qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)? (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 7. ¿Sabe qué es una Falla Terapéutica (FT)? (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 8. ¿Sabe qué es un Error de Medicación (EM)? (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 9. ¿Sabe qué es un ESAVI? (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 10. ¿Conoce la ficha amarilla?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 11. ¿Dispone de la ficha amarilla en su servicio de trabajo?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 12. ¿Conoce la ficha vía web?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 13. ¿Conoce la ficha blanca? (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 14. ¿Ha notificado alguna vez reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y/o errores de medicación?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_
- 15. ¿Con qué frecuencia notifica?: (1) **Siempre** \_\_\_\_\_ (0) **Nunca** \_\_\_\_\_ (2) **A veces** \_\_\_\_\_
- 16. ¿Piensa que es obligatorio notificar?: (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_

17. ¿Conoce si en Ecuador existe una política o ley para el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud?

- (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_

18. ¿Conoce el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos en el país?

- (1) **Sí** \_\_\_\_\_ (0) **No** \_\_\_\_\_

19. En general hay muy baja notificación de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. ¿Cuál es su caso?, marque las razones que considere responden a su realidad.

- 1. Falta de información \_\_\_\_\_
- 2. Falta de formación \_\_\_\_\_
- 3. No dispongo de tarjeta amarilla \_\_\_\_\_
- 4. Falta de tiempo \_\_\_\_\_
- 5. No me interesa este tema \_\_\_\_\_
- 6. Considero que no es obligatorio \_\_\_\_\_
- 7. La vía de comunicación no es la adecuada \_\_\_\_\_
- 8. No es relevante \_\_\_\_\_
- 9. Otra: \_\_\_\_\_ Especifique: \_\_\_\_\_

Agradezco sinceramente su participación.

## Anexo 4. Autorización para la recolección de datos



**Ministerio de Salud Pública**  
Hospital General Marco Vinicio Iza - Salud  
Direccionamiento Estratégico

Oficio Nro. MSP-CZ1-HMVI-DEH-2021-0730

Nueva Loja, 29 de julio de 2021

**Asunto:** Autorización al Estudiante "COYAGO PUENTE JOSELYN LIZETH" para recolección de datos para la Investigación Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Suucumbios 2021

Msc  
Rocio Castillo  
Decana - Fess-utn  
**UNIVERSIDAD TECNICA DEL NORTE**  
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al **Oficio 777-D-FCS-UTN** de fecha 06 de julio 2021 suscrito por la Msc. Rocio Castillo-DECANA-FCSS-UTN, mismo que cita textualmente en su parte pertinente "Me permito solicitar comedidamente su autorización para que la Srta. estudiante, COYAGO PUENTE JOSELYN LIZETH de la carrera de Enfermería; pueda realizar la recolección de información mediante la aplicación de una encuesta para el trabajo de grado con el tema: "Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Suucumbios 2021""

En tal virtud, Autorizo a la estudiante, COYAGO PUENTE JOSELYN LIZETH de la carrera de Enfermería de Universidad Técnica del Norte realizar la recolección de información mediante la aplicación de una encuesta para el trabajo de grado con el tema: "Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Suucumbios 2021"

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Adolfo Fernando Salazar Bermeo  
**DIRECTOR HOSPITAL GENERAL MARCO VINICIO IZA, ENCARGADO HMVI - SALUD**

Referencias:  
- MSP-CZ1-HMVI-GAU-2021-0647-E

Anexos:  
- 20210713164932842.rar

Copia:  
Señor Magíster  
Juan Carlos Zuñiga Anclundia  
Responsable de Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico HMVI - Salud  
Señor Doctor  
Sergio Marlon Villa Soxo

Dirección: Av. Quito Km. 4 ½ Margen Izq. Lot. Zoila Jaramillo. Código Postal: 210201  
Lago Agrio Ecuador Teléfono: 593 (6) 3700-870 / 871 Ext 4000 - [www.hmvi.gob.ec](http://www.hmvi.gob.ec)

**Gobierno** | Juntos lo logramos  
del Encuentro

**Anexo 5.** Aplicación del instrumento de investigación.



Anexo 6. Estrategia educativa.

# Farmacovigilancia



Autora: Joselyn Coyago



**Nota:** Elaboración propia


**Fuente:** <https://www.flipsnack.com/67EB8BEEFB5/new-flipbook.html>



**Anexo 7.** Socialización de la estrategia educativa al personal de Enfermería del Hospital Marco Vinicio Iza.

Está compartiendo la pantalla Deja de

# Farmacovigilancia



Autora: Joselyn Coyago



Video call window: Joselyn Coyago

Está compartiendo la pantalla Deja de

**Clasificación en base a su aparición:**

**Esperado o Listado:** Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.

**Inesperado o no listado:** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

(ARCSA, 2016)

**NOTIFICACION DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS**

La notificación de los eventos adversos se realizará en la tarjeta o ficha amarilla para RAM, FT y EM y ficha blanca para ESAVI, hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.

(ARCSA, 2016)

**Ficha amarilla**

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
 REPORTE DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FICHA TERAPÉUTICA A ERRORES DE MEDICACIÓN

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		Nº NOTIFICACIÓN:	
NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	TALLA (CM)
2. INFORMACIÓN SOBRE SUSPENSA DEL MEDICAMENTO	RAM	FT	EM
REACCIÓN DE LA RAM, FT, EM	REACCIÓN	TIEMPO EN HORAS	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE
3. MEDICAMENTOS EN SUSPENSA (EJEMPLO)	INDICACION	FECHA	TIPO DE SUSPENSA
4. TRATAMIENTO	PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO		
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS	INDICACION		
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR	LUGAR		
PROFESIÓN	TIPO DE REPORTE		
FECHA DE REPORTE	TELÉFONO		

Esta ficha se puede encontrar en el sitio web de la ARCSA mediante el enlace: <http://www.centrodeatencion.gub.es/ur>

Video call window: Joselyn Coyago

Participants (20)

- JC Joselyn Coyago (Yo) (anfitrión)
- HMVI SUCUMBIDOS
- AD Ariana Diaz
- BS Bachita Sanchez
- BB Belen Benavides

## Anexo 8. Análisis del Urkund.

**Curiginal**












---

**Document Information**

Analyzed document	Coyago_Joselyn_Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbios 2021.pdf (D113902369)
Submitted	9/30/2021 6:39:00 PM
Submitted by	BAEZ MORALES WIDMARK ENRIQUE
Submitter email	webaez@utn.edu.ec
Similarity	8%
Analysis address	webaez.utn@analysis.orkund.com

---

**Sources included in the report**

<b>W</b>	URL: <a href="https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/14087/FernandezRuizM.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/14087/FernandezRuizM.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 5
<b>SA</b>	<b>TRABAJO DE TITULACIÓN FINAL-ELIANA QUINGA.docx</b> Document TRABAJO DE TITULACIÓN FINAL-ELIANA QUINGA.docx (D49030248)	 2
<b>W</b>	URL: <a href="http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf">http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 6
<b>SA</b>	<b>Tesis Alexandra Huerta Final.docx</b> Document Tesis Alexandra Huerta Final.docx (D111401512)	 11
<b>W</b>	URL: <a href="https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/">https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 3
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=192:errores-de-prescripcion-ejemplos-de-errores-de-prescripcion-frecuentes-y-su-posible-prevencion&amp;catid=47:seguridad&amp;lang=es">https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=192:errores-de-prescripcion-ejemplos-de-errores-de-prescripcion-frecuentes-y-su-posible-prevencion&amp;catid=47:seguridad&amp;lang=es</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 1
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/">https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 2
<b>W</b>	URL: <a href="http://wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/">http://wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 3
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n_no_experimental#:~:text=Investigaci%C3%B3n%20no%20experimental%253A%20es%20aquella,natural%20para%20analizarlos%20con%20posterioridad.&amp;text=Los%20sujetos%20son%20observados%20en%20su%20ambiente%20natural">https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n_no_experimental#:~:text=Investigaci%C3%B3n%20no%20experimental%253A%20es%20aquella,natural%20para%20analizarlos%20con%20posterioridad.&amp;text=Los%20sujetos%20son%20observados%20en%20su%20ambiente%20natural</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 1
<b>W</b>	URL: <a href="https://concepto.de/actitud/">https://concepto.de/actitud/</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 1
<b>W</b>	URL: <a href="https://definicion.de/practica/">https://definicion.de/practica/</a> Fetched: 9/30/2021 6:41:00 PM	 1



## Anexo 9. Abstract.



### ABSTRACT

Knowledge, attitudes and practices of the Nursing staff on pharmacovigilance at Marco Vinicio Iza Hospital , Sucumbíos, 2021.

Author: Coyago Puente Joselyn Lizeth

Email: joselyncoyago99@gmail.com

Adverse drug reactions (ADRs) are a common occurrence in clinical practice, and they are a major cause of morbidity and mortality on a national and global scale. Nurses play a critical role in detecting and responding to adverse drug reactions (ADRs), ensuring patient safety. The objective of this study is to determine the knowledge, attitudes, and practices of the Nursing professional on pharmacovigilance at Marco Vinicio Iza Hospital, Sucumbíos, 2021. For this, a study was carried out with a quantitative, non-experimental, descriptive, and cross-sectional approach, whose sample is represented by 97 nursing professionals who work in different hospital areas. A pharmacovigilance questionnaire was validated and used by the Spanish Society of Community Pharmacy. According to the results obtained, it was observed that 96% of nurses know that it is pharmacovigilance, 90% know the yellow card, but only 16% know it via the web; likewise, only 25% know the white card. The main reasons for over-reporting include lack of information, lack of time, and lack of training. In addition, it was identified that, despite 60% of nurses having the yellow card at their disposal, only 57% have ever reported in their professional lives, of which 47% were occasional. In conclusion, the knowledge of pharmacovigilance in nursing professionals is partial and disjointed, in addition to the lack of deficiency in attitudes and practices, which undoubtedly affects patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reactions, yellow card, white card.

Reviewed by Victor Raúl Rodríguez Viteri