

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PARTE DEL PERSONAL SANITARIO EN EL ÁREA DE SALUD
DE PÉREZ ZELEDÓN, EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE JUNIO A JULIO DEL 2020

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la Comisión del Programa
de Estudios de Posgrado en Farmacia para optar por el grado y título de Maestría Profesional en
Atención Farmacéutica

MARIANELA ARROYO GUTIÉRREZ

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2021

Dedicatoria y agradecimientos:

A mi tutora y amiga, la Dra. Angie León Salas, la cual ha sido una pieza fundamental en este arduo y largo proceso. Con su paciencia, guía, apoyo incondicional y su excelente disposición en todo momento, he logrado culminar esta etapa tan importante de mi carrera profesional.

A mi familia adorada, a mis dos mosqueteras, mi madre Nidia y mi hermana Adriana, mis mejores ejemplos de amor, fortaleza, perseverancia y determinación para alcanzar cualquier sueño propuesto.

A mi hermana de la vida, Fressy por enseñarme a través del ejemplo y con sus palabras de apoyo en mis momentos de mayor flaqueza, que podía concluir esta meta.

A mis amigas del alma, Mariana y Carolina por su apoyo y amor incondicional.

A mis compañeros de la maestría Maureen, Yeimy y Gerardo por impulsarme a continuar avanzando a pesar de todas las dificultades encontradas en el camino.

A mi tutora institucional Dra. Kattia Masís Rosales por su gran ayuda y disposición brindada.

A mis compañeros farmacéuticos del Área de Salud de Pérez Zeledón, por la gran ayuda ofrecida en todo momento.

Y al cantón de Pérez Zeledón, por haberme ofrecido un hogar desde el primer momento que llegué, mi segunda familia, por haberme formado como profesional y haber sido ese enlace con mi amada institución la Caja Costarricense de Seguro Social.

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Atención Farmacéutica”

M.Sc. Nils Ramírez Arguedas

Representante del Decano Sistema Estudios de Posgrado

M.Sc Angie León Salas

Profesora Guía

Ph.D. Carolina Santamaría Ulloa

Lectora

M.Sc. Kattia Mayela Masís Rosales

Lectora

Dr. Luis Esteban Hernández Soto

Representante del Director del Programa de Posgrado

Marianela Arroyo Gutiérrez

Sustentante

Tabla de contenidos	
<i>Dedicatoria y agradecimientos:</i>	<i>ii</i>
<i>Tabla de contenidos</i>	<i>iv</i>
<i>Resumen</i>	<i>vi</i>
<i>Summary</i>	<i>vii</i>
<i>Lista de tablas</i>	<i>viii</i>
<i>Lista de figuras</i>	<i>ix</i>
1. Antecedentes	1
2. Marco teórico	6
2.1. Atención Farmacéutica	6
2.1.1. Dispensación	7
2.1.2. Consulta o Indicación farmacéutica	7
2.1.3. Educación sanitaria	7
2.1.4. Farmacovigilancia	8
2.1.4.1. Reacción adversa a medicamentos (RAM)	8
2.1.4.2. Sistema de notificación espontánea	9
2.1.4.3. Formulario Notificación de sospecha de Reacción Adversa a un medicamento (Tarjeta amarilla)	9
2.1.4.4. Causalidad	9
2.1.4.4.1. Definitiva	9
2.1.4.4.2. Probable	9
2.1.4.4.3. Posible	10
2.1.4.4.4. Improbable	10
2.1.4.4.5. Condicional/no clasificada	10
2.1.4.4.6. No evaluable/inclasificable	10
2.2. Análisis de conocimientos, actitudes y prácticas	16
2.3. Situación en Costa Rica	17
3. Justificación	18
4. Metodología	20
4.1. Objetivo general	20
4.2. Objetivos específicos	20
4.3. Tipo de estudio y lugar:	20

<i>4.4. Aspectos éticos</i>	<i>20</i>
<i>4.5. Muestra del estudio</i>	<i>20</i>
<i>4.6. Diseño del Cuestionario</i>	<i>21</i>
<i>4.7. Variables del estudio</i>	<i>23</i>
<i>4.8. Análisis estadístico</i>	<i>30</i>
<i>4.9. Validación del Cuestionario</i>	<i>30</i>
<i>4.10. Criterios de Inclusión</i>	<i>30</i>
<i>4.11. Criterios de Exclusión</i>	<i>31</i>
<i>4.12. Distribución del instrumento</i>	<i>31</i>
<i>5. Resultados</i>	<i>33</i>
<i>5.1. Caracterización sociodemográfica de la muestra estudiada</i>	<i>34</i>
<i>5.2. Conocimiento general sobre la FV.</i>	<i>36</i>
<i>5.3. Actitudes relacionadas con la FV</i>	<i>42</i>
<i>5.4. Prácticas relacionadas con la notificación de Reacción Adversas a Medicamentos</i>	<i>44</i>
<i>5.5. Acciones de fortalecimiento para el reporte de sospechas de RAM</i>	<i>47</i>
<i>5.5.1 Propuesta de capacitación a funcionarios</i>	<i>47</i>
<i>5.5.2 Protocolo para el reporte de sospechas de RAM del ASPZ</i>	<i>47</i>
<i>5.5.3 Divulgación de resultados a personal de ASPZ</i>	<i>48</i>
<i>6. Discusión</i>	<i>48</i>
<i>7. Recomendaciones</i>	<i>59</i>
<i>8. Limitaciones</i>	<i>60</i>
<i>9. Conclusiones</i>	<i>61</i>
<i>Bibliografía</i>	<i>62</i>
<i>Anexo 1</i>	<i>75</i>
<i>Anexo 2.</i>	<i>82</i>
<i>Anexo 3.</i>	<i>83</i>
<i>Anexo 4.</i>	<i>85</i>
<i>Anexo 5.</i>	<i>86</i>
<i>Anexo 6.</i>	<i>89</i>

Resumen

La farmacovigilancia es una ciencia destinada a detectar, evaluar, comprender y prevenir cualquier riesgo que pueden sufrir los pacientes al utilizar medicamentos y sobre todo aquellos posibles eventos adversos durante la fase posterior a la comercialización del mismo. Ante esto, la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos es una causa importante de preocupación y una amenaza para los sistemas de farmacovigilancia y la salud pública.

La presente investigación analizó el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón, el periodo comprendido entre junio a julio del 2020. Para esto se diseñó un cuestionario que obtuvo un total de 138 respuestas, lo que representa un 73% de la población inicialmente contactada.

Entre los resultados más importantes se destaca que la mayoría de la población en estudio ha escuchado el término de farmacovigilancia (n = 132, 95,7%) y reacción adversa a medicamentos (n = 135, 97,8%). Sin embargo, cerca de la mitad indica no saber qué es Noti-FACEDRA, ni conoce el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia (n = 68, 49,3% y n = 51, 37%, respectivamente). Por otro lado, y de suma importancia para el Área de Salud de Pérez Zeledón, más de dos tercios de los funcionarios de salud participantes refirió no haber recibido capacitación en el tema desde que inició sus labores en este centro de trabajo (n = 93, 67,4%).

Se evidenció una actitud positiva de los participantes hacia el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Sin embargo, un número considerable no sabe cómo realizar un reporte de estas sospechas (n = 80, 57,9%), consideran que es poco promovida en el país (n = 43, 41,1%), genera trabajo extra (n = 52, 32,6%) y no lo consideran un proceso sencillo (n = 32, 23,2%).

Sobre las prácticas relacionadas con el reporte de sospechas de reacciones adversas, cerca de tres cuartos de los participantes han identificado alguna reacción adversa en un paciente (n = 101, 73%) y, de ellos un 85% (n = 86) ha realizado el correspondiente reporte.

En general, este estudio demuestra que el personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón es consciente de la importancia de reportar las posibles reacciones adversas a medicamentos en sus pacientes. Sin embargo, es necesario aumentar su conocimiento sobre el tema y estandarizar los procesos para garantizar la adecuada implementación del sistema de notificación.

Summary

Pharmacovigilance is a science aimed at detecting, evaluating, understanding, and preventing any risk that patients may suffer when using drugs and especially those possible adverse events during the post-marketing phase. Given this, underreporting of adverse drug reactions is a major cause of concern and a threat to pharmacovigilance systems and public health.

The present investigation analyzed the level of knowledge, attitudes, and practices regarding the notification of adverse reactions to medications in the health personnel of the Pérez Zeledón Health Area, the period from June to July 2020. For this, a total of 138 responses to the designed questionnaire were obtained, which represents 73% of the contacted population.

Among the most important results, it stands out that most of the study population has heard of the term pharmacovigilance ($n = 132$, 95.7%) and adverse drug reaction ($n = 135$, 97.8%). However, nearly half of the population indicates they do not know what Noti-FACEDRA is, or they do not know the Regulation in Pharmacovigilance Good Practices ($n = 68$, 49.3% and $n = 51$, 37%, respectively). On the other hand, and of utmost importance for the Pérez Zeledón Health Area, more than two-thirds of the participating health officials reported not having received training on the subject since they started working there ($n = 93$, 67.4%).

A positive attitude towards reporting suspected adverse drug reactions was evidenced. However, a considerable number of participants do not know how to report ($n = 80$, 57.9%), and consider that reporting is little promoted in the country ($n = 43$, 41.1%), generates extra work ($n = 52$, 32.6%) and do not consider it an easy process ($n = 32$, 23.2%), $n = 76$ (55.1%).

Regarding the practices related to the reporting of suspected adverse reactions, about three quarters of participants have identified an adverse reaction in a patient ($n = 101$, 73%); of them, 85% ($n = 86$) have completed the corresponding report.

In general, this study shows that participant healthcare personnel from the Pérez Zeledón Health Area is aware of the importance of reporting possible adverse reactions to medications in their patients. However, it is necessary to increase their knowledge on the subject and standardize the processes to guarantee the adequate implementation of the notification system.

Lista de tablas

Tabla 1	VARIABLES DEL ESTUDIO	23
Tabla 2.	Características sociodemográficas de la población de estudio	35
Tabla 3	Porcentaje de participación del personal sanitario del ASPZ según rama del conocimiento	36
Tabla 4	Porcentaje de conocimiento general reportado por personal sanitario del ASPZ sobre la FV y aspectos relacionados	37
Tabla 5.	Porcentaje de respuestas sobre conocimiento reportado por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas	39
Tabla 6.	Porcentaje de conocimiento para el reporte de sospechas de RAM y elementos relacionados según rama del conocimiento	41
Tabla 7.	Porcentaje de respuestas sobre actitudes reportados por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas	43
Tabla 8.	Porcentaje de respuestas sobre prácticas o acciones reportados por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas	46

Lista de figuras

Figura 1.	Actividades asistenciales orientadas al paciente desde el ejercicio profesional farmacéutico	6
Figura 2.	Alcances de la FV	11
Figura 3.	Productos cubiertos por la FV	12
Figura 4.	Desarrollo clínico de los medicamentos	14
Figura 5.	Proceso de contacto a funcionarios del Área de Salud de Pérez Zeledón	31
Figura 6.	Distribución de la población en estudio	33
Figura 7.	Distribución de la población en estudio de acuerdo a su profesión	34



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

SEP Sistema de
Estudios de Posgrado

Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.

Yo, Marionela Arroyo Gutiérrez, con cédula de identidad 205890892, en mi condición de autor del TFG titulado Conocimiento actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario en el Área de Salud de Pérez Zeledón, en el periodo comprendido entre junio a julio del 2020.

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI NO *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: 3 años año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

Lista de abreviaturas

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

FV: Farmacovigilancia

OMS: Organización Mundial de la Salud

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

MS: Ministerio de Salud

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización

Noti-FACEDRA: Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas

ASPZ: Área de Salud de Pérez Zeledón

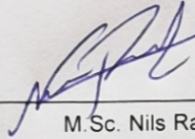
Ebais: Equipo Básico de Atención Integral de Salud

AF: Atención Farmacéutica

CAP: Conocimientos, Actitudes y Prácticas

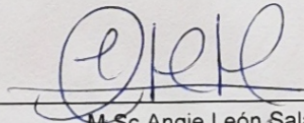
ATAP: Asistente Técnico de Atención Primaria

"Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Atención Farmacéutica"



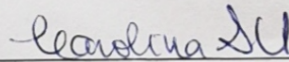
M.Sc. Nils Ramírez Arguedas

Representante del Decano Sistema Estudios de Posgrado



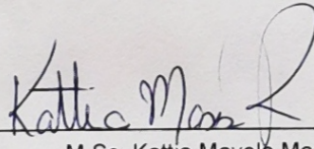
M.Sc. Angie León Salas

Profesora Guía



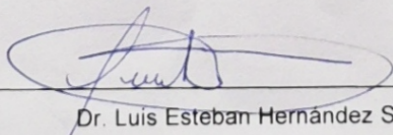
Ph.D. Carolina Santamaría Ulloa

Lectora



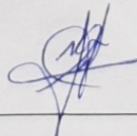
M.Sc. Kattia Mayela Masís Rosales

Lectora



Dr. Luis Esteban Hernández Soto

Representante del Director del Programa de Posgrado



Marianela Arroyo Gutiérrez

Sustentante

1. Antecedentes

A lo largo de la historia, la medicina registra varios casos donde un importante número de personas resultaron seriamente afectadas por el uso de algún medicamento. La primera situación documentada fue a finales del siglo XIX, en 1864, cuando se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo. A raíz de esta situación, se crea, en 1867, un comité en el Reino Unido para el estudio de este suceso (1–3).

Posteriormente, en 1937, en Estados Unidos, fallecieron más de 100 niños después de ingerir un elixir de sulfanilamida contaminado con un solvente orgánico denominado dietilenglicol, lo que motivó a introducir mejoras importantes en la regulación farmacéutica en ese país. Este lamentable hecho, llevó a la creación de lo que hoy conocemos como la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por las siglas en inglés para Food and Drug Administration) (2–4).

En el año 1960, la opinión pública mundial se vio sacudida por el desastre de la talidomida. Este fue un medicamento desarrollado en Alemania, que ocasionó miles de casos de malformaciones (focomelia) en hijos de madres que tomaron este medicamento aparentemente seguro. Esta crisis propició un ambiente que permitió concientizar sobre la problemática de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como una causa significativa de morbi-mortalidad y la necesidad de establecer mecanismos adecuados para detectarlos en forma temprana (2–6).

Los efectos asociados a la administración de los medicamentos y diversos eventos trágicos a través de la historia, han sido los desencadenantes para la creación de la ciencia de la Farmacovigilancia (FV) (4,5,7). En 1964 se creó en el Reino Unido, el sistema de reporte con tarjeta amarilla, la cual tiene como objetivo recolectar toda notificación de sospecha de RAM y es la que rige actualmente. Siguiendo con lo anterior, en 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el marco del programa internacional para la monitorización de medicamentos, propuso la formación de un centro de FV Internacional. Este centro es actualmente coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala, siendo integrado por 131 países, al día de hoy (8,9).

Cabe destacar que la FV no es un tema que se nutre solamente de las lamentables situaciones sucedidas en el siglo XX. En los últimos años, importantes avances han permitido que en algunos países se dé seguimiento a productos específicos como antirretrovirales, antimaláricos y antihelmínticos (10). Por ejemplo, el programa de FV en los países en desarrollo para los antirretrovirales, utiliza estudios de cohortes, para evaluar posibles RAM asociadas, convirtiéndose en un buen ejemplo de FV activa, que deberían imitarse y extenderse a otras regiones (5,10).

En la actualidad, las RAM representan entre un 3% y un 6% de las admisiones hospitalarias.

Se describen una serie de factores que determinan una mayor probabilidad de generarlas, entre ellas se encuentra el género, edad, polimorfismos genéticos, etnicidad, embarazo, patologías asociadas, daño renal o hepático y polifarmacia. Este último elemento, la polifarmacia, es de especial importancia para las personas adultas mayores y, de hecho, se ha indicado que la incidencia aumenta hasta en un 24% los ingresos hospitalarios en pacientes de edad avanzada (1,11–14).

Dado lo anterior, las RAM se consideran una causa de morbilidad significativa que es sin duda asociada a un aumento en los costos de salud, debido a que pueden ser causa de hospitalizaciones, cirugías, pérdida de productividad, entre otros. Se convierten, de esta forma, en un importante problema de salud pública que tiene además un alto costo económico para la sociedad, lo cual evidencia que es urgente fortalecer los sistemas de FV a nivel mundial (1,11–14).

Además, es importante rescatar que si bien algunas de las RAM pueden ser impredecibles, existe evidencia de que un 62,3% son potencialmente prevenibles, lo cual demuestra aún más la importancia de educarnos sobre esta ciencia (11,15).

Por otro lado, en el año 2000, en la publicación del libro “Errar es humano: construir un sistema de salud más seguro” se hace referencia a dos importantes estudios clínicos, uno en Nueva York con datos de 1984 y otro en Colorado e Utah con datos de 1992. En ambos se toman grandes muestras de ingresos hospitalarios, donde se estimó que el costo total de las RAM prevenibles para dicha nación, incluyendo la pérdida de ingresos y de producción familiar, la discapacidad y los costos de salud, fue de entre 17 y 29 mil millones de dólares (11,12).

Para el caso específico de Costa Rica, nuestro país es integrante del programa mundial de FV desde el año 1991, asumiendo de esta forma un rol de liderazgo en la temática en la Región. Se cuenta actualmente con un Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) liderado por el Ministerio de Salud (MS). El mismo se encuentra sustentado por el marco normativo que le ofrece el Reglamento del Sistema Nacional de FV, bajo el Decreto 35244-S(16), donde se convoca a los profesionales de la salud, establecimientos asistenciales y titulares de registros sanitarios a participar de este importante proceso (2,4,8,9).

Por otro lado, en el año 2015, según el decreto N° 39417-S (17), se publica el Reglamento de Buenas Prácticas en FV, el cual tiene como objetivo principal definir las bases de un sistema que garantice la calidad de las actividades del Sistema Nacional de FV, mediante el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades de los diferentes agentes que lo conforman, para garantizar criterios uniformes, realizar la evaluación de las notificaciones, generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la FV. Esto se aplica a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país (9,17).

Adicionalmente, en Costa Rica se realiza la monitorización de los efectos indeseados a vacunas por medio del programa ampliado de inmunizaciones, a cargo de la Caja Costarricense de

Seguro Social (CCSS), en conjunto con el Ministerio de Salud. Dicho programa tiene un protocolo muy estricto de reportar todo Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) (9,18,19).

Como parte de avances importantes en la materia, la CCSS y el Ministerio de Salud se encuentran fomentando el uso de Noti-FACEDRA. Ésta es una herramienta informática que permite efectuar el registro de notificación en línea de sospechas de RAM y que se encuentra a disposición de los Centros de FV de Centroamérica y República Dominicana (20,21).

Dentro de los datos más importantes a nivel nacional, el CNFV recibió un total de 1767 notificaciones de sospechas de RAM, durante el primer cuatrimestre del 2017. Sin embargo, no toda la información recibida se procesó, debido a la existencia de notificaciones duplicadas, referentes a equipo y material biomédico (Tecnovigilancia), alimentos, cosméticos o con información incompleta (22).

De acuerdo a los datos obtenidos por el CNFV, la población que más reportes genera es la femenina (60%), donde la edad más vulnerable ronda entre los 51 a 60 años (18%), seguida del grupo entre 61 a 70 años de edad (14%). A nivel geográfico, la provincia con mayor índice de notificaciones es San José (78%), con la mayoría de reportes provenientes de hospitales de la CCSS, seguido de clínicas y áreas de salud de esta misma entidad (22).

Adicionalmente, el profesional en salud que mayor cantidad de reportes hace llegar al CNFV es el farmacéutico (41%), seguido de médicos especialistas (31%) y medicina general (22%). Por otro lado, se logra observar que el mayor porcentaje reportado corresponde a RAM (62%), seguido de falla terapéutica (17%) y por último los errores de medicación (10%) (22).

Tal como se ha mostrado anteriormente, en el país existe un adecuado sustento legal para el desarrollo y obligatoriedad de la participación de los profesionales en acciones de FV. Sin embargo, no se cuenta con datos que evidencien las necesidades reales que se presentan en diversos ámbitos para su desarrollo. Por lo tanto, éste es un tema que requiere ser valorado a profundidad, con el fin de mejorar el proceso y a la vez garantizar la seguridad a toda la población en cuanto al riesgo/beneficio relacionado al consumo de los medicamentos (10,23,24).

Según la literatura consultada, el reporte de las RAM es sumamente bajo y se destaca la poca contribución por parte de los profesionales de la salud en todo el mundo y en particular en los países en desarrollo (12,25). Dado lo anterior, muchos estudios científicos se han orientado en evaluar el conocimiento y la concientización con respecto a la notificación de RAM y el sistema de FV. Gracias al diseño de cuestionarios que evalúan el conocimiento, las actitudes y prácticas de los profesionales, se ha logrado obtener información sobre el conocimiento de las RAM, de los sistemas de FV, de la disponibilidad de los sistemas de notificación, el asesoramiento al paciente sobre las RAM y la documentación de las mismas, entre otros (12,25,26).

En estos estudios se muestra que un 60% de los profesionales en salud independientemente del campo donde laboren, manifiestan un conocimiento básico o con muchos vacíos sobre FV versus a un 25%, que corresponde al personal que al menos realiza algún tipo de notificación RAM o refiere estar más en contacto con esta ciencia (12,25–27).

Por lo tanto, se demuestra el escaso conocimiento relacionado con FV y la necesidad de capacitación durante la carrera así como durante el ejercicio profesional, independientemente del campo laboral. Se enfatiza en la urgencia de implementar las estrategias apropiadas para mejorar dicho conocimiento y a la vez sobre las buenas prácticas en FV. También, los estudios sugieren que se ejecute una adecuada implementación de intervenciones educativas dirigidas al sector salud y una política bien definida sobre el tema, lo cual lograría aumentar la notificación de RAM y la calidad de las mismas (12,25–27).

El presente estudio se desarrolló en el Área de Salud de Pérez Zeledón (ASPZ). Pérez Zeledón es el cantón número 19 de San José, ubicado a 136 kilómetros al suroeste de la ciudad capital, separada por un accidente geográfico representado por el Cerro de la Muerte y con una extensión territorial de 1905.5 Km² (28).

Pérez Zeledón se encuentra rodeado por varios cantones de diferentes provincias del país: al norte con los cantones de Paraíso Jiménez y Turrialba de Cartago; al sur con el cantón de Osa de Puntarenas, al noroeste con la cordillera de Talamanca que lo separa de los cantones de Limón y Talamanca de la provincia de Limón. Al este con los cantones de Buenos Aires y Coto Brus de la provincia de Puntarenas y al oeste con los cantones de Dota de San José y Aguirre de Puntarenas respectivamente (28).

El cantón se divide en once distritos: San Isidro, General, Daniel Flores, Rivas, San Pedro, Cajón, Pejibaye, Platanares, Barú, Río Nuevo y Páramo. Se ubica entre uno de los más poblados de la provincia de San José, con una población proyectada según Dirección Actuarial 2014-2015 de 152393 habitantes, para una densidad poblacional de 79.9 habitantes por Km². Se destaca que más del 50% de la población total se concentra mayoritariamente en los distritos de San Isidro y Daniel Flores, representando población urbano-rural, y el resto a población rural (28).

De los 25 Equipos Básicos de Atención Integral de Salud (Ebais) programados para el ASPZ, solo 20 se encuentran en funcionamiento en los diferentes distritos, a saber: uno en Barú, uno en Páramo, dos en San Isidro (La Palma y Pavones), uno en Río Nuevo, uno en Rivas, uno en General Viejo, seis en Daniel Flores (Los Ángeles, Villa Ligia A y B, Palmares A y B, San Andrés), dos en Cajón (A y B), dos en San Pedro (A centro y B en La Guaria), dos en Platanares (A- San Rafael y B- San Pablo) y uno en Pejibaye. Los 5 Ebais restantes no se encuentran oficializados y son atendidos en Medicina General del Hospital Escalante Pradilla (28).

Los Ebais de Pavones, Barú, Río Nuevo, La Guaria, Los Ángeles y San Rafael son sedes adscritas, lo que significa que no cuentan con todo el personal sanitario, específicamente carecen del profesional farmacéutico, por lo que el despacho de medicamentos se maneja a través de mensajería. Además, los Ebais de Villa Ligia y Palmares cuentan con horario vespertino, con el fin de poder brindar un mejor servicio debido a la alta demanda de población de la zona (28).

Dado lo expuesto anteriormente, este proyecto cobra especial importancia al desarrollarse en una zona principalmente rural, en la cual la labor y la cercanía que posee el personal sanitario es fundamental para el cuidado de la salud de los habitantes. Por lo tanto, la identificación de acciones relacionadas con el reporte de sospechas de RAM, así como oportunidades para favorecer su adecuado abordaje es importante para el fomento del uso racional de los medicamentos.

2. Marco teórico

2.1. Atención Farmacéutica

Se refiere a la participación del profesional en farmacia para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren su calidad de vida. También, esta ciencia conlleva la participación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades. Se resalta el carácter activo de la Atención Farmacéutica (AF), como tal, es decir, no se trata de esperar a que surja un problema relacionado al medicamento, sino de buscarlos y resolverlos de manera anticipada (29,30).

Por lo tanto, el objetivo principal de la AF es lograr identificar, prevenir y resolver todas aquellas desviaciones que obstaculizan el alcance del objetivo terapéutico, evaluando los problemas de salud de los pacientes desde la perspectiva de la necesidad, efectividad y seguridad de sus medicamentos (30,31).

La figura 1 presenta un resumen esquemático de las principales actividades donde se desarrolla el profesional en farmacia, señalando aquellas orientadas al paciente (30,31).

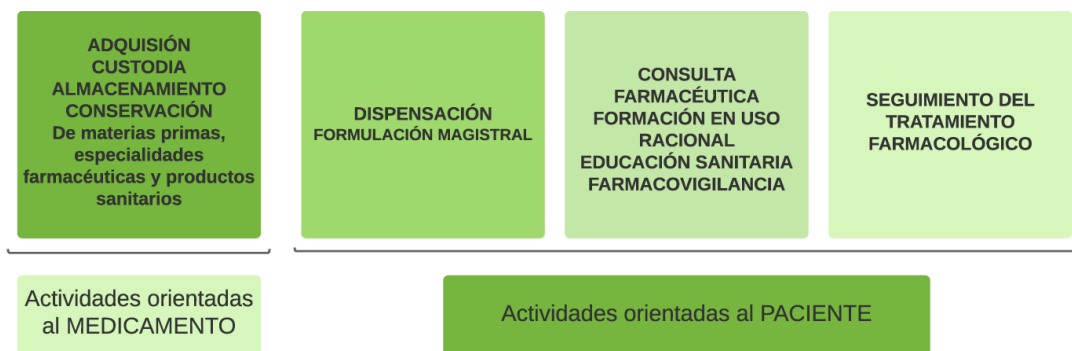


Figura 1. Actividades asistenciales orientadas al paciente desde el ejercicio profesional farmacéutico. Modificado de: Expertos G. Consenso sobre atención farmacéutica. Madr Minist Sanid Consumo. 2001 (30).

Con la AF se pretende potenciar las actividades asistenciales orientadas al paciente que utiliza medicamentos, cuyo beneficio es el principal objetivo del ejercicio del farmacéutico como profesional sanitario (30).

Además, es importante recalcar que dentro de la AF se distinguen actividades que podrían

agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia del paciente en el manejo de los medicamentos, sin ser prioridad el medicamento en sí. Específicamente, nos referimos a la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, FV, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento (30,32).

Por lo tanto, en el modelo actual del farmacéutico, se consideran como esenciales la dispensación, la consulta o indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico. Y por ende, desde una perspectiva proactiva, se considera conveniente la inclusión de otros servicios que también pueden tener un efecto positivo en la salud de los pacientes, como es el caso de la Educación sanitaria y la FV (29).

A continuación, se detalla de forma general, algunos de los servicios brindados, según el consenso de atención farmacéutica (30).

2.1.1. Dispensación

Se refiere al servicio más demandado por toda la población que acude a una farmacia, este proceso no debe ser algo meramente mecánico, diferenciándolo de un simple proceso de entrega de medicamentos. Específicamente, ante la solicitud de un medicamento concreto, con o sin prescripción médica, la actuación farmacéutica se debe acompañar con actividades tendentes a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, al igual que de las instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento. Requiere de una actuación profesional más comprometida y activa, a través de una práctica farmacéutica responsable (32,33).

2.1.2. Consulta o Indicación farmacéutica

Es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación (33,34). Por ello, corresponde al servicio que se realiza cuando el paciente consulta al farmacéutico sobre el posible tratamiento para un problema de salud concreto, el cual estará siempre referido a aquellos síntomas o síndromes menores para los cuales la legislación permite la dispensación de un medicamento sin prescripción médica, o supondrá la derivación al médico en caso necesario (35).

2.1.3. Educación sanitaria

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (34) ha definido el término Educación para la Salud como: "las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad".

La educación sanitaria del paciente es vital como punto inicial, para que éste adopte el rol que se espera dentro del equipo de salud. Por lo que se requiere evaluar el grado de conocimiento que tiene sobre sus problemas de salud, y poder establecer objetivos para aportarle las enseñanzas necesarias, empoderarlo y lograr así que contribuya de una manera eficiente en la consecución de sus resultados en salud. Por lo tanto, la educación sanitaria debe ser individualizada; debido a sus características personales específicas como: nivel cultural, entorno social, historial familiar, trabajo, costumbres, entre otras, para generar un plan adecuado a cada paciente (29,36,37).

Dentro de las principales funciones del farmacéutico, gracias a su amplia formación y a su accesibilidad para los pacientes, es el perfecto educador sanitario. Por ende, a la hora de brindar la información debe ser amable, amigable, estar dispuesto a ayudar, contar con facilidad de expresión y comunicación, dedicar el tiempo necesario, ser accesible, transmitir confianza y sobre todo mucha seguridad, así como mantenerse actualizado para garantizar credibilidad en el proceso (29,36).

Sin importar su ámbito laboral, ya sea desde la farmacia comunitaria, hospitalaria o desde el primer nivel de atención, educar continuamente, acerca de los medicamentos, con el propósito de promover un uso seguro y adecuado en la comunidad, influir en el nivel de conocimientos de la población, en sus actitudes; asegurarse de que el paciente comprenda lo que se le explica, pidiéndole confirmación y dejándole expresar sus dudas; convierte esta comunicación en un proceso más eficaz para conseguir una adecuada educación sanitaria (36,37).

2.1.4.Farmacovigilancia

La OMS define FV como "la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos"(8). Permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos (2,36).

Para lograr mantener este control de los medicamentos se utilizan diferentes estrategias para estudiar o conocer posibles sospechas de RAM. En Costa Rica y en la mayoría de países, el método más utilizado es el de Notificación Espontánea de Sospechas de RAM por parte de los profesionales en salud (38–40).

Adicional a la definición de FV, es de suma importancia definir ciertos términos que se relacionan con esta ciencia y que serán ampliamente utilizados en este estudio:

2.1.4.1. Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Se define como "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica"(9). En la actualidad, se prefiere hablar de "efecto no deseado atribuible a la administración de..." (9), y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el

establecimiento de una relación de causa a efecto.

En esta descripción es importante observar que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada), por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa (9,41,42).

2.1.4.2. Sistema de notificación espontánea

Método de FV basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM realizadas por un profesional de la salud; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso, así como del uso incorrecto de medicamentos (9,41,42).

2.1.4.3. Formulario Notificación de sospecha de Reacción Adversa a un medicamento (Tarjeta amarilla)

Es el formulario, tradicionalmente de color amarillo (también blanco o celeste), donde se registran las sospechas de RAM. Lo distribuye el programa nacional de FV a los profesionales de la salud, y se usa para las notificaciones. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re-exposición si ha existido, etc.) y al profesional que realiza la notificación (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.) (9,41,42).

2.1.4.4. Causalidad

Es el resultado de analizar de forma individual la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Este análisis permite determinar una categoría de causalidad como las descritas a continuación por el Centro de Monitoreo de Uppsala (9,41,42):

2.1.4.4.1. Definitiva

Un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente (9,41,42).

2.1.4.4.2. Probable

Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y

que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición (9,41,42).

2.1.4.4.3. Posible

Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara (9,41,42).

2.1.4.4.4. Improbable

Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias (9,41,42).

2.1.4.4.5. Condicional/no clasificada

Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen (9,41,42).

2.1.4.4.6. No evaluable/inclasificable

Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completada en sus datos (9,41,42).

Por lo tanto, el identificar nuevas RAM, detectar distintas interacciones sobre el uso conjunto con otras sustancias, evaluar posibles factores de riesgo para el desarrollo de determinadas RAM, coloca a la FV en un desafío constante en la toma de decisiones sobre un uso racional y seguro de los medicamentos, lo que impacta directamente en la farmacoterapia a nivel nacional e internacional (43,44).

El alcance de esta ciencia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y abarca los siguientes puntos:(35,42)

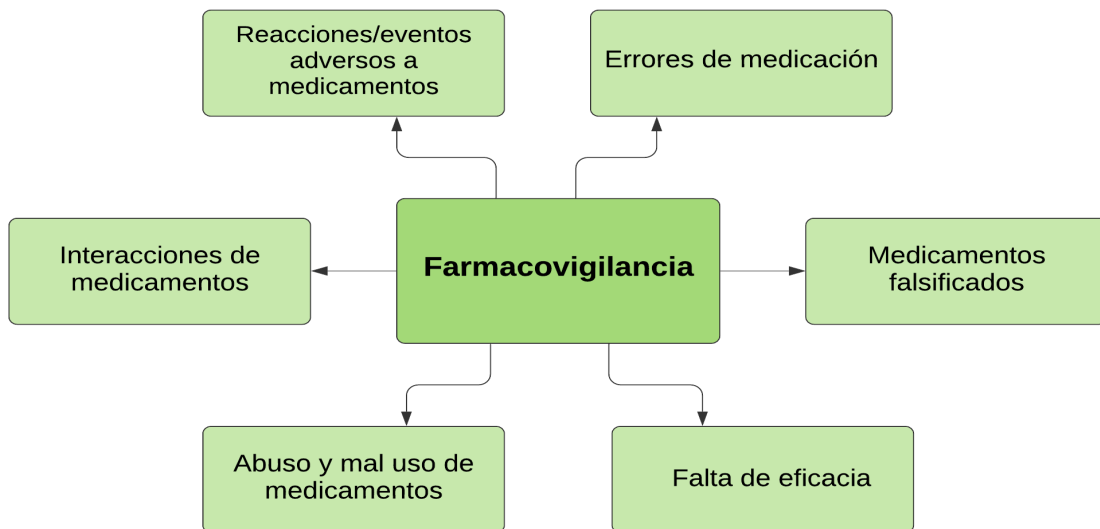


Figura 2. Alcances de la FV. Tomado de: Indicadores de FV de la OMS: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de FV (39).

Sin embargo, la FV incluye no solamente los medicamentos convencionales, sino también el estudio de hierbas medicinales, otros productos tradicionales, complementarios, biológicos, vacunas, productos sanguíneos y posiblemente dispositivos médicos (figura 3) (39). Lo anterior debido a que estos productos son de fácil acceso (compras en línea, catálogos, entre otros) y al aumento en su consumo, debido a mitos, conceptos erróneos y a falsas percepciones, entre los mismos consumidores; un ejemplo muy claro, es el uso excesivo de plantas medicinales, donde éstas se consideran completamente “seguras” por ser “naturales” y donde su ingesta prolongada es inofensiva (39,43).

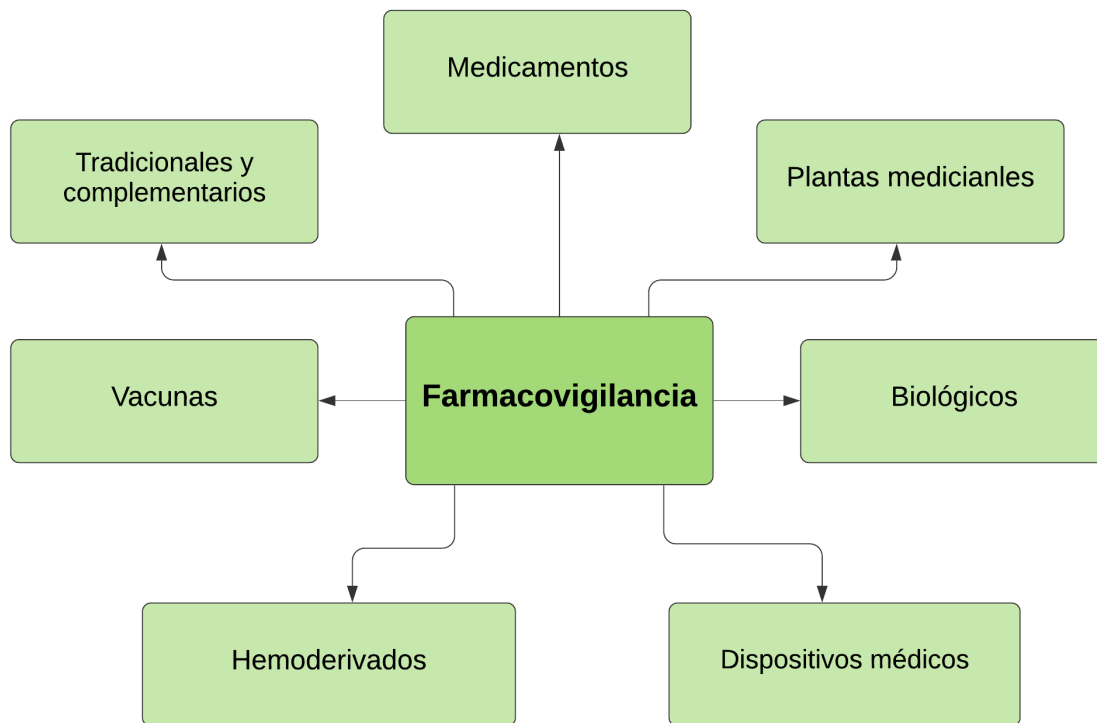


Figura 3. Productos cubiertos por la FV. Tomado de Indicadores de FV de la OMS: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de FV (39).

Por lo general, los pacientes suelen ignorar cualquier asociación entre el uso concomitante de medicamentos y alguno de los productos mencionados anteriormente. Con esto, aumenta la posibilidad de la aparición de nuevas reacciones adversas, las cuales siempre deben reportarse para un adecuado análisis de causalidad (9,43,44).

El efectuar una escasa notificación, no solamente de plantas medicinales, sino de cualquier producto que cubre la FV, genera una insuficiencia de datos científicos sobre su toxicidad y posibles interacciones. Estos elementos ligados muchas veces a reportes de sospechas de reacciones adversas de mala calidad, evita alcanzar un conocimiento más detallado sobre el verdadero perfil de uso y seguridad de los mismos (43,44).

Asimismo, durante los últimos años los medios de comunicación, prensa escrita, televisión e Internet, han fomentado la medicalización, induciendo la utilización de medicamentos para “síntomas menores”, o simplemente para “ganar salud”. Toda esta problemática incrementa la aparición de RAM, las cuales se asocian a muertes, discapacidad o a la prolongación de las hospitalizaciones, siendo el mayor porcentaje de las mismas prevenibles y evitables (9).

Los factores como nutrición y alimentación, pueden tener consecuencias en la efectividad terapéutica y seguridad de los medicamentos. Sin una buena guía y el entrenamiento adecuado en FV para los profesionales de la salud en nuestros países, los pacientes pueden estar ante un incremento del riesgo de errores de medicación y/o reacciones adversas prevenibles (9).

Por ende, es de suma relevancia identificar estos alcances y la gran gama de productos involucrados, para que funcionen como herramientas para su posterior monitoreo y evaluación. Se convierte entonces en un tema de vital importancia definir con claridad los objetivos de la FV, los cuales se describen a continuación: (9,43,44)

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad pública en lo referente al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la FV, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública (43,44).

Por lo tanto, es necesario comprender todas las etapas previas, a las cuales debe someterse cualquier medicamento antes de su comercialización y ser consumido por el público (Figura 4). Es en esta fase donde se logra realmente controlar la eficacia y seguridad, debido a que se presenta en condiciones reales, la cantidad de población es mayor y se encuentra fuera de condiciones controladas, como pasa en un estudio clínico. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo, se evidencian luego de varios años posteriores a la comercialización de un medicamento (44).

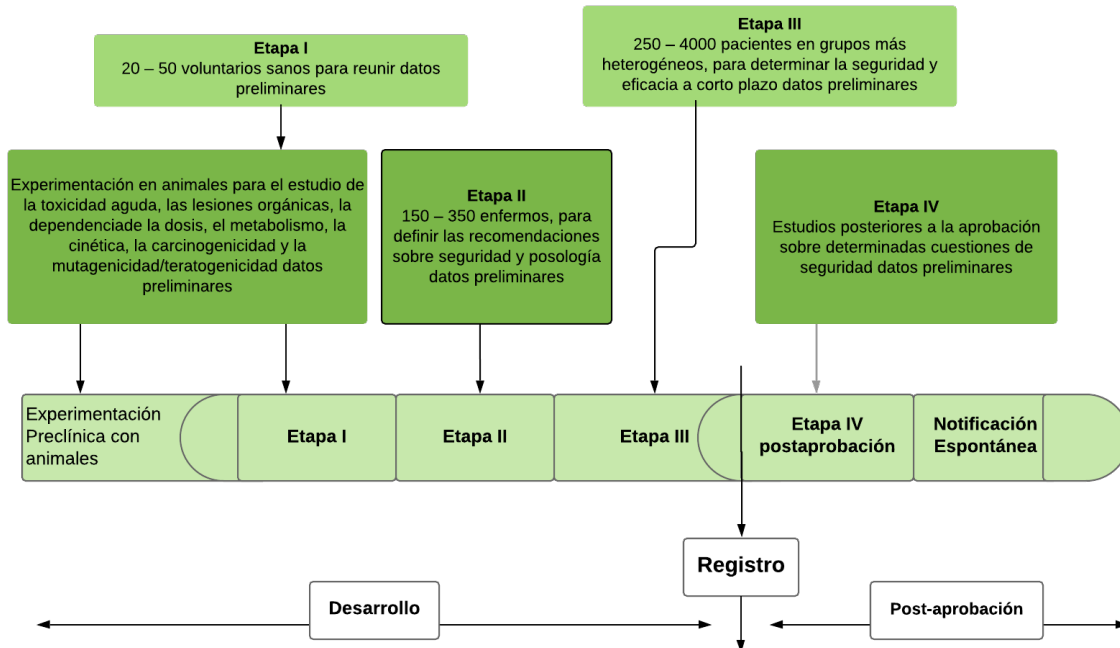


Figura 4. Desarrollo clínico de los medicamentos. Tomado de Indicadores de: La FV: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos (44).

La mayoría de reacciones adversas inesperadas y poco frecuentes (raras) a los medicamentos, se han identificado principalmente en la fase post-autorización de los mismos. Por lo que, desde principios de la década de 1960, la notificación espontánea se ha convertido en el principal método de reporte de reacciones adversas. Tradicionalmente, esta es una tarea que se ha adjudicado a los médicos. Sin embargo, en algunos países, los farmacéuticos (as) y las enfermeras (os) también tienen un papel importante en los sistemas de notificación espontánea, lo cual debería ser el común denominador a nivel mundial (45–47).

Por otro lado, uno de los mayores retos que presentan los sistemas de notificación espontánea es lograr reportar nuevas señales de alarma, lo cual se convierte en uno de los principales objetivos de esta ciencia. Además, se requiere impulsar el aumento en la cantidad de notificaciones y a su vez de buena calidad, con el fin de generar un impacto positivo sobre la salud pública (47,48).

Sin embargo, la falta de notificación de sospechas de RAM continúa siendo un gran desafío para la FV a nivel mundial. A pesar de ser una obligación por parte de los profesionales en salud, la realidad es muy distinta. Se ha observado, por ejemplo, en Pakistán, en un segundo y tercer nivel de atención sanitaria, que la mayoría de los profesionales encuestados indican un bajo conocimiento sobre los informes de reacciones adversas (83.1%). La mayoría de los encuestados (78.2%) presentaron una actitud positiva hacia los informes de RAM y solo unos pocos hospitales (12.3%)

tienen buenas prácticas de notificación de las mismas (48).

Por otro lado, en un reciente estudio elaborado en un centro de salud en Etiopía, se incluyó 102 profesionales de la salud, 61 (59,8%) enfermeras, 16 (15,7%) denominados oficiales en salud y 25 (24,5%) farmacéuticos; de estos, casi 48 participantes (47%) tenían un nivel de conocimiento inadecuado hacia la notificación de sospecha de RAM. La mayoría de los participantes (86,3%) indicaron una actitud positiva hacia los informes de RAM, sin embargo, más de la mitad (51%) de los encuestados no informaron las RAM halladas en su centro de trabajo(49).

Toda la información que se obtiene del personal sanitario es sumamente valiosa, y la misma debería centralizarse en un organismo especializado y ser avalada por la autoridad sanitaria, para su oportuna difusión a la comunidad. Lo anterior dado que el principal objetivo que se pretende alcanzar con el reporte de sospechas de RAM, es lograr una mayor seguridad en el uso de los medicamentos mediante la detección rápida de las mismas, para así lograr determinar la frecuencia de aparición, los factores predisponentes, las correspondientes relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas, y a la vez estudiar grupos de población especiales como: niños, mujeres embarazadas, personas con insuficiencia renal o hepática, pacientes con SIDA, entre otros (9,50).

Sin embargo, los profesionales sanitarios en general no tienen muy claro el alcance de la FV, las RAM aún no se reportan ni se divulgan como debiesen, principalmente en los países en desarrollo. Entre las causas para esta situación se ha indicado la falta de monitoreo de medicamentos y la priorización de la seguridad de los mismos e incluso la falta de un buen sistema de informes de RAM (25).

A pesar de que los datos de RAM en otros países son elementos clave para la toma de decisiones en cuanto a la seguridad de medicamentos por parte de una autoridad reguladora local y el fabricante de mismos, los datos de cada país son aún más importantes ya que permiten identificar y considerar factores como las costumbres, la alimentación y las medicinas alternativas de la población particular. Por lo tanto, es crucial para cada país desarrollar su propio programa nacional FV (36,51,52).

La importancia de reportar RAM no puede ser subestimada. Varios estudios han demostrado que la optimización del conocimiento, las actitudes y las prácticas, con respecto a la FV es importante en la formulación de estrategias para fomentar la notificación de RAM (25,52,53). En este contexto, existe un extenso campo de literatura consultada que examina dichos cuestionarios como una posible herramienta para mejorar el reporte y la presentación de informes. Adicionalmente, se valora y explora las posibles causas de la notificación incompleta y a la vez se indaga otros fallos que se pueden estar presentando en el sistema (25,54–63).

Es evidente la gran necesidad de educar a los profesionales, tanto a nivel internacional como

nacional, por lo que se deben tomar medidas a nivel del gobierno y entes reguladores de la atención sanitaria, para efectuar una capacitación continua, así como esfuerzos sinceros y sostenidos, por parte de las autoridades para garantizar la implementación adecuada del sistema de notificación de RAM a nivel mundial (47,64).

2.2. Análisis de conocimientos, actitudes y prácticas

Los análisis de conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) han permitido la evaluación de diversos temas de salud y se consideran fundamentales para ofrecer información a instituciones u organizaciones responsables de la creación, ejecución y evaluación de programas de promoción de la salud. Su función principal es comprender mejor por qué la gente actúa de cierta forma y así desarrollar de forma más eficaz los programas sanitarios (65,66).

Dentro del conocimiento se representa un conjunto de elementos conocidos; incluye la capacidad de representarse y la propia forma de percibir. El grado de conocimiento constatado permite situar los ámbitos en los que son necesarios realizar esfuerzos en materia de información y educación.

Por otra parte, la actitud es una forma de ser, una postura de tendencias, de "disposiciones a". Se trata de una variable intermedia entre la situación y su respuesta. Permite explicar cómo un sujeto sometido a un estímulo adopta una determinada práctica y no otra. Por último, las prácticas o los comportamientos son acciones observables de un individuo en respuesta a un estímulo; es decir que son el aspecto concreto, son la acción (65,66).

La adquisición de conocimientos y el desarrollo de nuevas actitudes pueden modificar el comportamiento de la población en estudio, sin embargo, este cambio se logra fundamentalmente a través de la práctica. Es por ello, que la identificación de los conocimientos, actitudes y prácticas de un grupo determinado de personas con respecto al tema de interés, permite llevar a cabo intervenciones educativas para modificar aquellos inadecuados y reforzar los adecuados (67,68).

La principal virtud de una encuesta CAP respecto a otros métodos es que los datos pueden ser generalizables a una población más amplia, y la naturaleza cuantitativa de los resultados permite cierto grado de descripción de la escala, el alcance y la prevalencia de indicadores específicos, comparaciones de estos indicadores en diferentes momentos y análisis de las relaciones entre ellos (67,69).

Sin embargo, es importante aclarar que los conocimientos son representaciones mentales derivadas de la apropiación cognitiva que cada individuo consolida a lo largo de su vida, los cuales son estructurados como ideas, nociones, creencias, definiciones o conceptos e incluso como modelos o teorías, dependiendo de su elaboración; las prácticas son intenciones comportamentales de cada individuo en su cotidianidad y las actitudes son creencias o convicciones, mediadas por las

emociones y los sentimientos de cada persona, así como por la información y las vivencias sobre fenómenos de la vida(67,70).

2.3. Situación en Costa Rica

La revisión bibliográfica realizada permitió la identificación de un único estudio en el que se evaluaron 120 encuestas dirigidas al personal médico costarricense, reflejando una realidad muy semejante al contexto mundial y encontrando que solamente el 9% de los participantes reporta las reacciones adversas y el 91% restante no lo realiza. Además, en este estudio se indicó que no se conoce donde se debe realizar el reporte y solamente un 37% afirma conocer el procedimiento establecido y lo tiene a su alcance. Por otro lado, un 25% indicó desconocimiento en cuanto al lugar donde se debe entregar dicho formulario y el 60,8% lo entrega en: la farmacia del hospital, farmacia de la clínica, en el comité de farmacoterapia o en el MS. (71).

Adicionalmente, los profesionales encuestados indicaron que la retroalimentación que han recibido por parte de la industria farmacéutica o del Centro Nacional de FV fue nula (52% vs 63%, respectivamente). Estas cifras pueden incidir en el desinterés del personal médico para involucrarse en el tema de FV, pues no ven materializado los beneficios de su esfuerzo al generar los reportes de sospechas de RAM. Aunado a lo anterior, se indica en este estudio que para casi dos terceras partes de los encuestados, la formación en este tema, fue insuficiente o nula durante sus estudios de grado (71).

Cabe destacar que la gravedad de una RAM, una reacción inusual o la inclusión de un nuevo fármaco son factores que alientan a los profesionales a notificar, sin embargo, la falta de conocimiento sobre dónde y cómo realizar el informe de las RAM, se ubican dentro de los principales factores que desalientan a los profesionales en salud a construir estos datos (12,48,64).

Por otro lado, a nivel nacional se cuenta con el Reglamento del Sistema Nacional de FV (N° 35244-S)(16) y el Reglamento de Buenas Prácticas de FV de la Industria Farmacéutica (N° 39417-S) (17). Ambos documentos destacan que todo profesional en ciencias de la salud que ostenten el grado académico de Licenciatura o uno superior en Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica, tienen como obligación realizar todo tipo de notificación de sospecha de RAM. Sin embargo, se observa la gran necesidad de incorporar no solamente a los profesionales sanitarios, sino a todo aquel funcionario que forme parte del sistema de salud y se encuentre en estrecha relación con el paciente como es el caso del personal de apoyo técnico denominado Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP), Auxiliares en Enfermería, Técnico de salud en Farmacia y Asistentes dentales (71,72).

3. Justificación

La presente investigación permite determinar la situación del conocimiento, actitudes y prácticas para el reporte de sospecha de RAM, por parte de los miembros del equipo de salud del ASPZ.

Según la literatura internacional, la subnotificación de sospechas de RAM es muy frecuente. De hecho, se estima que esta problemática corresponde a un 94% de los casos y ocurre con reincidencia para reacciones graves, lo que puede retrasar la detección de RAM importantes. Diversos factores se asocian a esta situación, entre ellos se puede mencionar: la concepción de que solo es necesario informar RAM graves, el miedo a informar sobre sospechas de RAM, diversas acciones que llevan a posponer la tarea del reporte, la indiferencia, el no tener la certeza de que la reacción está relacionada con el medicamento y, finalmente, el pensar que solamente se permiten medicamentos seguros en el mercado por lo que no se pueden estar dando estas reacciones (58,73,74).

Diversos estudios mencionan que en muchos países el conocimiento en el gremio farmacéutico, así como del resto de los profesionales en salud, es deficiente y la tasa de informes que se realiza es bajo. Este resultado puede tener implicaciones importantes en términos de salud pública, si los conocimientos y las actitudes se consideran factores potencialmente modificables (58,72,73).

Por otro lado, alrededor del 0,16% al 15,7% de los ingresos hospitalarios se producen debido a RAM, lo cual evidencia la necesidad de informar todo tipo de reacciones adversas tanto a los centros de FV locales como internacionales (75,76).

Se debe destacar que la notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos. Lo importante es que un sistema de FV produzca una respuesta útil que el destinatario perciba, y que no solo justifique la notificación, sino que motive a todos los implicados para que continúen realizando dicha actividad. Estos procedimientos promueven distintas formas de aprendizaje y de mejoramiento de la seguridad, al generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas (20).

En la última década, gracias a la era del internet, la globalización y la fácil accesibilidad de información, han contribuido de una manera acelerada, el modo en que se obtienen productos de toda índole. Por lo tanto, esta agigantada evolución, genera un cambio en la forma de ejercer la FV y concretamente centrarse en todos aquellos medicamentos que está adquiriendo la sociedad, y por ende ser más capaz de responder a esas nuevas tendencias (20).

Además, las investigaciones revelan que la educación en ciencias médicas debería centrarse en aumentar las habilidades de los estudiantes, que llegarán a ser profesionales en salud, para poder realizar correctos reportes de RAM y así el resultado sería un aumento en la notificación tanto cualitativa como cuantitativamente (53,54,56).

Las RAM representan un enorme problema a nivel mundial. Afectan a personas de todas las edades y afectan la salud de las poblaciones aumentando tanto la morbilidad como mortalidad (20).

Dado lo expuesto, esta investigación está dirigida a identificar conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con los reportes de sospechas de RAM dentro del personal sanitario del ASPZ. Lo anterior permitirá generar insumos para el fomento del desarrollo profesional y la contribución con los programas de FV, tanto a nivel nacional como internacional.

4. Metodología

4.1. Objetivo general

Fortalecer el reporte de RAM por parte del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón mediante la evaluación de su conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de las mismas, con el fin de generar propuestas concretas para el mejoramiento de este proceso.

4.2. Objetivos específicos

- Determinar el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de RAM del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón.
- Construir acciones para el fortalecimiento del reporte de RAM dirigido al personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón, según las necesidades identificadas en cuanto a conocimientos, actitudes y prácticas.
- Divulgar los resultados obtenidos para el fortalecimiento de la FV en el país.

4.3. Tipo de estudio y lugar:

El presente es un estudio de tipo observacional, en el que se realizó la medición de conocimiento, actitudes y prácticas en el reporte de sospechas de RAM de manera transversal, por medio de la aplicación de un instrumento a funcionarios sanitarios que tenga relación directa con el paciente, independientemente de su grado técnico o académico.

La actividad se situó en el Área de Salud de Pérez Zeledón (ASPZ) de la Caja Costarricense de Seguro Social. La información se recolectó durante los meses de junio y julio del 2020.

4.4. Aspectos éticos

Esta investigación fue avalada por el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (oficio CEC-205-2020) y el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social de la CCSS (oficio CENDEISSS-AB-0888-2020). Ambas instancias consideraron que esta es una investigación no Biomédica y le eximieron del uso de consentimiento informado (Anexos 3 y 4).

4.5. Muestra del estudio

Para el desarrollo de este proyecto, se contactó a un total de 189 funcionarios del ASPZ. La oficina de Recursos Humanos del área indicó que, al momento del estudio, el personal contactado se encontraba distribuido en los siguientes puestos:

- 33 profesionales en Medicina
- 11 profesionales en Enfermería
- 18 profesionales en Farmacia
- 3 profesionales en Odontología
- 1 profesional en Nutrición
- 36 asistentes técnicos de Atención Primaria (ATAP)
- 34 auxiliares en Enfermería
- 48 técnicos de salud en Farmacia
- 1 jefe de proveeduría
- 4 asistentes dentales

Sin embargo, es importante aclarar que posterior al diálogo con el personal de enfermería, fue posible identificar que las personas encuestadas de esta área respondieron según su grado académico más alto, no según su puesto en nombramiento. Por lo tanto, fue necesario adaptarse a esta situación particular del ASPZ donde licenciados en enfermería graduados se encuentran nombrados como auxiliares y modificar la información anterior de la siguiente forma:

- 33 profesionales en enfermería
- 12 auxiliares en enfermería

4.6. Diseño del Cuestionario

Para el desarrollo del cuestionario, se realizó la revisión de varios estudios donde se aborda los conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) en el tema de FV. A partir de los datos identificados, se procedió a confeccionar un nuevo instrumento (Anexo 1) basado principalmente en tres estudios publicados previamente (25,76,78).

Adicionalmente, para el desarrollo de las preguntas, con el fin de incluir el sustento legal pertinente y adecuarlo a la realidad del país, se analizó en detalle los elementos contenidos en el Reglamento del Sistema Nacional de FV de Costa Rica (79).

En total, el cuestionario contó con 42 preguntas, divididas de la siguiente manera:

- Sección I datos sociodemográficos: incluye 5 preguntas que abordan temas como: edad, profesión, nivel educativo, sexo, tiempo de experiencia en el puesto.
- Sección II Conocimiento: corresponde a 18 preguntas donde los participantes indicaron elementos relacionados con conocimiento sobre terminología básica, elementos para la elaboración de reportes de sospechas de RAM, legislación, desarrollo de conocimiento por medio de educación continua, conocimiento general sobre el momento en que se deben reportar sospecha RAM, sobre el objetivo de los reportes de sospecha de RAM

- Sección III Actitudes: incluye 12 preguntas enfocadas en quien es el responsable de realizar los reportes de sospecha de RAM, actitudes que presenta el personal de salud sobre la confianza, tiempo, información, conocimiento hacia el reporte de sospecha de RAM.
- Sección IV Prácticas: Las últimas 7 preguntas incluyeron prácticas relacionadas con el reporte de sospecha de RAM en su lugar de trabajo, elementos básicos para elaborar un reporte de sospecha de RAM, el procedimiento y capacitación para elaborar un reporte de sospecha de RAM y la frecuencia con que se reciben por parte de los pacientes reporte de sospecha de RAM relacionadas con la FV.

Este documento incluye preguntas donde las opciones de respuesta son SI, NO, No estoy seguro. Por otro lado, en la sección II, III y IV, se presenta a los participantes una serie de afirmaciones que deben categorizar utilizando una escala de Likert de 5 puntos, donde 1 significa totalmente en desacuerdo y 5 totalmente de acuerdo, así como el la experiencia del encuestado en relación a actividades de FV.

4.7. Variables del estudio

A continuación, se muestra las variables incluidas en el estudio para los niveles de CAP relacionadas con el reporte de sospecha de RAM. Los valores que se asigne a todas las variables incluidas a continuación se desprenden del instrumento que fue enviado a los funcionarios del ASPZ.

Tabla 1. Variables del estudio

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
Determinar el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de sospecha de RAM del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón.	Variables sociodemográficas	Edad	Tiempo que ha vivido la persona que responde el instrumento.	18-30	Cantidad de años.
				31- 45	
				46-60	
				61 o más	
	Profesión	Profesión que la persona desarrolla en el área de salud.	Profesional en Medicina	Selección de profesión que mejor le caracteriza	
			Profesional en Enfermería		
			Profesional en Farmacia		
			Profesional en Odontología		
			Profesional en Nutrición		
			Asistente técnico de Atención Primaria (ATAP)		
Auxiliares en Enfermería					
Técnico de salud en Farmacia					
Asistentes dentales					

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
		Nivel educativo	Nivel de educación más alto que una persona ha terminado	Bachillerato de colegio	Selección del nivel educativo que mejor le caracteriza.
				Universidad incompleta	
				Universidad completa	
				Maestría/especialidad	
		Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de las personas.	Masculino Femenino	Selección de condición orgánica, masculina o femenina de las personas.
		Tiempo de experiencia en el puesto	Tiempo laborado en el puesto	0-5 años 6-10 años 11-15 años más de 16 años	Selección del periodo de tiempo que mejor represente la experiencia en el puesto
	Conocimiento	Conocimiento de terminología básica	¿Ha escuchado usted el término farmacovigilancia? ¿Ha escuchado usted el término reacción adversa a medicamento (RAM)?	___ Sí ___ No ___ No está seguro	Respuesta seleccionada en cada escala
	Conocimiento de elementos básicos para elaborar un reporte de sospecha de RAM	¿Sabe usted qué es Noti-FACEDRA? ¿Conoce usted cuál es el proceso para reportar las RAM que se tiene en el país?	___ Sí ___ No ___ No está seguro	Respuesta seleccionada en cada escala	

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
			¿Conoce usted cuál es la información mínima que debe incluirse en un reporte de sospechas RAM?		
		Conocimiento de legislación	¿Ha escuchado usted hablar sobre el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está seguro	Respuesta seleccionada en cada escala
		Desarrollo de conocimiento por medio de educación continua	Después de haber iniciado su trabajo en el Área de Salud ¿Ha asistido usted a algún curso/taller o capacitación en el tema de farmacovigilancia?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está seguro	
		Conocimiento general sobre el momento en que se deben reportar sospecha RAM	<p>Las reacciones adversas o molestias relacionadas a medicamentos se deben reportar cuando...</p> <p>Son graves o amenazan la vida de las personas.</p> <p>Son serias y causan discapacidad.</p> <p>Son ampliamente conocidas y esperadas al utilizar un medicamento.</p> <p>Son leves y no causan inconvenientes en la salud del paciente.</p> <p>Son causadas por un medicamento nuevo.</p>	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> De acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> En desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo	

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
			<p>Son causadas por un medicamento biológico o vacuna.</p> <p>No la había escuchado para un medicamento en particular.</p>		
		<p>Conocimiento sobre el objetivo de los reportes de sospecha de RAM</p>	<p>El objetivo del reporte de sospecha de RAM es:</p> <p>Identificar aspectos de seguridad del uso de los tratamientos.</p> <p>Medir la frecuencia con que se presentan de reacciones nuevas a medicamentos</p> <p>Identificar RAM previamente desconocidas</p> <p>Comparar las RAM del mismo medicamento para diferentes laboratorios farmacéuticos</p>	<p>___ Totalmente de acuerdo</p> <p>___ De acuerdo</p> <p>___ Ni de acuerdo ni en desacuerdo</p> <p>___ En desacuerdo</p> <p>___ Totalmente en desacuerdo</p>	
	<p>Actitudes</p>	<p>Actitud sobre quien es el responsable de realizar los reportes de sospecha de RAM</p>	<p>El reporte de sospecha de RAM:</p> <p>Es una labor específica del profesional en farmacia.</p> <p>Es una actividad que podemos realizar todos los profesionales que entramos en contacto con los pacientes.</p> <p>Es ampliamente promovido en el país.</p> <p>Es una responsabilidad únicamente de los médicos</p>	<p>___ Totalmente de acuerdo</p> <p>___ De acuerdo</p> <p>___ Ni de acuerdo ni en desacuerdo</p> <p>___ En desacuerdo</p> <p>___ Totalmente en desacuerdo</p>	

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
			<p>Es una actividad que nos genera trabajo extra.</p> <p>Es difícil de realizar porque el formulario no es de fácil acceso cuando se necesita.</p>		
		<p>Actitudes que presenta el personal de salud sobre la confianza, tiempo, información, conocimiento hacia el reporte de sospecha de RAM</p>	<p>Considera usted que los profesionales en salud y todo aquel trabajador que tenga contacto directo con el paciente: se siente seguro abordando temas relacionados con reacciones adversas con los médicos prescriptores</p> <p>cuenta con suficiente información sobre los pacientes para poder realizar el reporte de sospecha de reacciones adversas.</p> <p>cuenta con tiempo para realizar el reporte de sospecha de reacciones adversas.</p> <p>tiene claro su papel en el sistema nacional de farmacovigilancia.</p> <p>sabe cómo reportar RAM</p> <p>siente miedo de los alcances legales de reportar RAM.</p>	<p>___ Totalmente de acuerdo</p> <p>___ De acuerdo</p> <p>___ Ni de acuerdo ni en desacuerdo</p> <p>___ En desacuerdo</p> <p>___ Totalmente en desacuerdo</p>	
	Prácticas	Práctica relacionada con el reporte de sospecha de	¿Alguna vez ha identificado RAM en su sitio de trabajo?	<p>___ Sí</p> <p>___ No</p> <p>___ No está seguro</p>	

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
		RAM en su lugar de trabajo	¿Si responde que sí, ha reportado estos RAM?		
		Práctica de elementos básicos para elaborar un reporte de sospecha de RAM	<p>¿En su sitio de trabajo dispone usted de formularios para la notificación de sospecha de RAM o de acceso al sitio de reporte en línea?</p> <p>Si responde que sí, por favor indique si la modalidad en la que las tiene disponibles:</p>	<p>__ Sí __ No __ No está seguro</p> <p>__ Físico __ En línea __ Ambas __ Ninguna / Se cuenta con otro método</p>	
		Prácticas relacionadas con el procedimiento y capacitación para elaborar un reporte de sospecha de RAM	<p>Le provee su sitio de trabajo con información relacionada con el procedimiento para el reporte de sospecha de RAM</p> <p>¿Considera usted que está adecuadamente capacitado en el reporte de sospecha de RAM?</p>	<p>__ Sí __ No __ No está seguro</p>	
		Prácticas relacionadas con la frecuencia con que se reciben por parte de los pacientes reporte de sospecha de RAM	¿Qué tan a menudo recibe de los pacientes reportes de sospecha de RAM?	<p>__ Más de una vez a la semana __ Una vez al mes __ Pocas veces al año __ Nunca</p>	

Objetivo relacionado	Componente	Variable	Descripción	Categoría de respuesta	Indicadores
			¿Ha reportado estos RAM?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está seguro	

Fuente: Elaboración propia a partir de las variables en estudio.

4.8. Análisis estadístico

Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva. Se calcularon medidas de tendencia central y medidas de dispersión. En este proceso se utilizó el paquete estadístico R y R studio versión 4.0.2 paquete 1.3.1073. La elección del software se realizó al ser éste gratuito y compatible con diferentes sistemas operativos.

Para comparar proporciones de dos muestras, se aplicó la prueba *chi cuadrado* en muestras mayores a 5 observaciones y la prueba Fisher a muestras de menor tamaño. Estas pruebas permiten evaluar las posibles diferencias significativas entre cada una de las variables, las cuales fueron: edad, profesión, nivel educativo y años en el puesto reportados por los participantes. El nivel de significancia para el análisis se fijó en un 95%.

4.9. Validación del Cuestionario

Con el fin de realizar una evaluación previa del contenido del instrumento, se contactó a un total de 10 farmacéuticos y 11 técnicos en farmacia del Área de Salud Carmen- Montes de Oca de la CCSS. Estas personas completaron el cuestionario e indicaron a la investigadora, de manera individual, los elementos que consideraron positivos y negativos del instrumento durante el llenado del mismo. Las recomendaciones brindadas se enfocaron en aspectos de diseño y claridad. A partir de éstas se realizó las modificaciones correspondientes para obtener un instrumento lo más completo y práctico de rellenar.

El enlace se les envió por medio de un mensaje desde el sistema de difusión WhatsApp; esta comunicación incluyó un link de la plataforma Google Forms donde realizaron el llenado del instrumento.

Una vez completado el formulario, durante un periodo de una semana, se recibió a través de éste mismo medio de comunicación comentarios y sugerencias. Esta retroalimentación fue analizada para modificar el instrumento que finalmente se hizo llegar a la población en estudio del ASPZ.

4.10. Criterios de Inclusión

- Ser funcionario del Área de Salud de Pérez Zeledón como personal: sustituto, plaza vacante o en propiedad.
- Ser profesional en ciencias de la salud o ejercer un cargo directamente relacionado con el paciente como: medicina, enfermería, farmacia, odontología, nutrición, asistentes técnicos de atención primaria, auxiliar en enfermería, técnico en salud en farmacia, asistente dental. Esto se corroboró en conjunto con el departamento de recursos humanos.

- Para los cargos no profesionales relacionados directamente con el paciente, tener al menos 3 meses en el puesto de trabajo.

4.11. Criterios de Exclusión

- No contar con medio de contacto documentado por el cuál se pudiera hacer llegar el enlace del cuestionario.
- No contar con un dispositivo inteligente donde tuviese descargada la aplicación de WhatsApp.

4.12. Distribución del instrumento

Se utilizó la herramienta Google Forms para la construcción y distribución del instrumento de recolección de información. El mismo se compartió utilizando un enlace que se hizo llegar por medio de WhatsApp. Para esto, se contó con el apoyo de la Dra. Kattia Masís Rosales, encargada del programa de atención al trabajador, quien cuenta con una lista telefónica de distribución. Es importante aclarar que durante el proceso fue posible identificar que algunos funcionarios no se encontraban incluidos en la lista mencionada anteriormente, por lo tanto, se recurrió al apoyo de representantes de farmacia, enfermería y medicina, quienes contactaron a los funcionarios con los que se encontraban laborando. Un último contacto se realizó de manera personal por parte de la investigadora principal del estudio, quién se comunicó directamente con los funcionarios del Área de Salud (Ver figura 5).

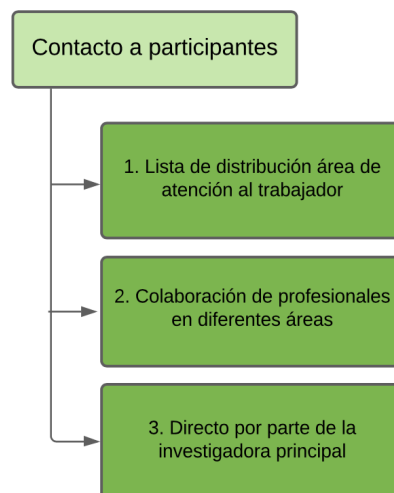


Figura 5. Proceso de contacto a funcionarios del área de Salud de Pérez Zeledón

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos.

Adicionalmente, se realizó recordatorios quincenales por parte de la Dra. Masís y un último recordatorio por mi persona el día 15 de julio del 2020. Los recordatorios incluyeron texto del siguiente estilo:

Reciba un cordial saludo de parte de la investigadora principal del proyecto “Conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte del personal sanitario en el Área de Salud de Pérez Zeledón”, Marianela Arroyo Gutiérrez. Este proyecto se desarrolla con el fin de optar por el título de Maestría Profesional en Atención Farmacéutica de la Universidad de Costa Rica. A continuación, le solicito su colaboración para contestar el cuestionario en el link adjunto.

<https://forms.gle/CDgQyfZ4tt3cLAGC6>

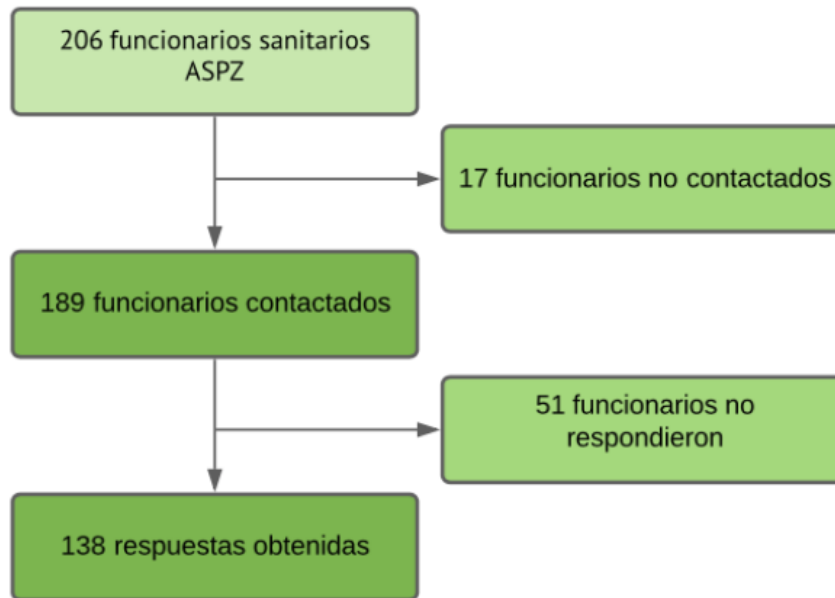
Además, si presenta algún problema para rellenar de manera digital el cuestionario, favor comunicarse a través de WhatsApp a mi celular para coordinar una solución.

Agradezco de antemano su valioso tiempo y la colaboración brindada. Saludos

5. Resultados

Por medio de esta investigación fue posible identificar las percepciones de 138 funcionarios sanitarios que laboran en el ASPZ. En total 189 personas fueron contactadas, sin embargo, no fue posible ubicar a 17 personas por no contar con su número telefónico o no poseer la opción de la aplicación de WhatsApp. La distribución de la población se presenta en la figura 6.

Figura 6. Distribución de la población en estudio.



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos.

Más específicamente, la Figura 7 detalla la distribución de la población estudiada, según la labor que desempeña en el ASPZ.

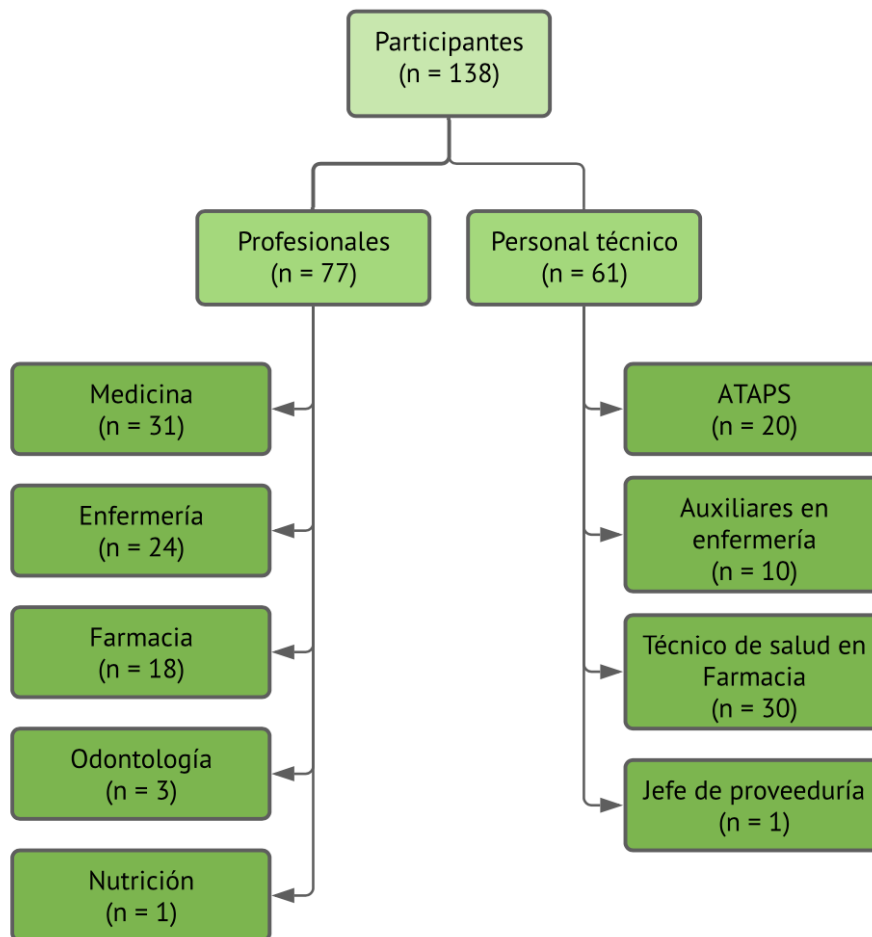


Figura 7. Distribución de la población en estudio de acuerdo a su profesión.

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos.

5.1. Caracterización sociodemográfica de la muestra estudiada

Según la información obtenida, la mayoría de los participantes fueron mujeres (55.8%), con edades que se ubican principalmente entre los 31 y 45 años de edad (55.8%), con educación universitaria completa (37,7%) o grado académico de maestría o especialidad (28,3%). Al clasificar a los participantes según el tiempo de laborar en la institución se observó una distribución similar entre los grupos establecidos (Tabla 2).

Tabla 2. Características sociodemográficas de la población de estudio

Característica	Participantes N (%)
Sexo	
Femenino	77 (55.8)
Masculino	61 (44.2)
Edad	
18-30 años	26 (18,8)
31- 45 años	77 (55,8)
46-60 años	35 (25,4)
Nivel educativo	
Bachillerato de colegio	13 (9.4)
Educación técnica completa	10 (7.2)
Universidad incompleta	22 (15.9)
Universidad completa (Bachillerato/Licenciatura)	52 (37.7)
Maestría/especialidad	39 (28.3)
Doctorado académico	2 (1.4)
Profesión	
Asistente técnico de Atención Primaria (ATAP)	20 (14.5)
Auxiliar en Enfermería	10 (7.2)
Jefe de Proveeduría	1 (0.7)
Profesional en Enfermería	24 (17.4)
Profesional en Farmacia	18 (13.0)
Profesional en Medicina	31 (22.5)
Profesional en Nutrición	1 (0.7)
Profesional en Odontología	3 (2.2)
Técnico de salud en Farmacia	30 (21.7)
Años en el puesto	
0-5 años	34 (24.6)
6-10 años	34 (24.6)
11-15 años	34 (24.6)
más de 16 años	36 (26.1)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos.

Al analizar la distribución de los participantes según profesión, es posible determinar el porcentaje de participación para cada uno de estos grupos. Con esto, se observa que se obtuvo una mayor respuesta por parte del personal profesional, siendo los farmacéuticos y los médicos quienes se sumaron en mayor número a brindar sus respuestas. Lo anterior se observa en la tabla 3.

Tabla 3. Porcentaje de participación del personal sanitario del ASPZ según rama del conocimiento.

Rama del conocimiento	Total de personal sanitario en el ASPZ	Número de participantes	Porcentaje de participación (%)
Farmacia	18	18	100
Nutrición	1	1	100
Jefe de proveeduría	1	1	100
Medicina	34	31	91,2
Auxiliar de enfermería	12	10	83,3
Enfermería	35	24	68,6
Técnico de salud en farmacia	49	30	61,2
Asistente Técnico de Atención Primaria (ATAP)	41	20	48,8
Odontología	7	3	42,8
Asistentes dentales	8	0	0
Total	206	138	66,9

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos

5.2. Conocimiento general sobre la FV.

Según la información obtenida, la mayoría de la población en estudio ha escuchado los términos FV (95,7%) y RAM (97,8%). Sin embargo, cerca de la mitad de los funcionarios participantes (49,3 %), mencionó no saber que es Noti-FACEDRA, el portal de notificación en línea de sospecha de RAM de uso humano de la región centroamericana.

La mayoría de los participantes (81,9%) afirma conocer el proceso para reportar reacciones

adversas en el país, así como la información mínima que debe incluirse en dicho reporte (84,8%). Mientras que un total de 51 funcionarios participantes (37%) nunca ha escuchado hablar sobre el Reglamento de Buenas Prácticas en FV.

Un dato importante de resaltar es que cerca de dos tercios de los participantes (67,4%) refiere que desde que inició labores en el área de Salud de Pérez Zeledón no ha asistido a algún curso, taller o capacitación en el tema de FV.

Tabla 4. Porcentaje de conocimiento general reportado por personal sanitario del ASPZ sobre la FV y aspectos relacionados.

Pregunta	Porcentaje de respuesta (n = 138)		
	Si	No	No está seguro
¿Ha escuchado usted el término farmacovigilancia?	95.7	2.9	1.4
¿Ha escuchado usted el término reacción adversa a medicamento o RAM?	97.8	0.7	1.4
¿Sabe usted qué es Noti-FACEDRA?	37.7	49.3	13
¿Conoce usted cuál es el proceso para reportar las RAM que se tiene en el país?	81.9	7.2	10.9
¿Conoce usted cuál es la información mínima que debe incluirse en un reporte de reacción adversa a medicamentos?	84.8	9.4	5.8
¿Ha escuchado usted hablar sobre el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia?	47.8	37	15.2
Después de haber iniciado su trabajo en el Área de Salud de Pérez Zeledón ¿Ha asistido usted a algún curso, taller o capacitación en el tema de farmacovigilancia?	23.9	67.4	8.7

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos.

Por otro lado, en la tabla 5 se presentan otros elementos de conocimiento en FV que fueron presentados a los participantes por medio de afirmaciones que se evaluaron utilizando una escala de Likert. Al agrupar las respuestas negativas (totalmente en desacuerdo y en desacuerdo), se

resalta que algunos profesionales consideran no estar de acuerdo en que el reporte sea pertinente cuando una RAM es grave o amenaza la vida de las personas (23,2%), son serias y causan discapacidad (27,5%), son ampliamente conocidas y esperadas al utilizar un medicamento (34,8%) y cuando son leves y no causan inconvenientes en la salud del paciente (24,7%)

En cambio, un número importante de los participantes indicó estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con que es oportuno reportar las sospechas de RAM cuando éstas son causadas por un medicamento nuevo (82,6%), cuando son causadas por un medicamento biológico o vacuna (92,8%), al ser necesario identificar aspectos de seguridad del uso de los tratamientos (95,7%), al medir la frecuencia con que se presentan reacciones nuevas a medicamentos (89,8%), cuando se deba identificar RAM previamente desconocidas (90,6%) y, finalmente, para comparar las RAM del mismo medicamento para diferentes laboratorios farmacéuticos (70,3%).

Tabla 5. Porcentaje de respuestas sobre conocimiento reportado por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas.

Las reacciones adversas o molestias relacionadas a medicamentos se deben reportar cuando... n = 138	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
... son graves o amenazan la vida de las personas.	63.8	8.7	4.3	9.4	13.8
... son serias y causan discapacidad.	58.7	10.9	2,9	12.3	15.2
... son ampliamente conocidas y esperadas al utilizar un medicamento.	29.7	25.4	10.1	18.1	16,7
... son leves y no causan inconvenientes en la salud del paciente.	31.2	31.2	13	13.8	10.9
... son causadas por un medicamento nuevo.	64.5	18.1	3.6	7.2	6.5
... son causadas por un medicamento biológico o vacuna.	73.2	19.6	1.4	3.6	2.2
...no la había escuchado para un medicamento en particular.	35.5	31.2	10.9	15.2	7.2
... identificar aspectos de seguridad del uso de los tratamientos.	60.9	34.8	2,2	2.2	0
... medir la frecuencia con que se presentan de reacciones nuevas a medicamentos.	50.7	39.1	5.8	4.3	0
... identificar reacciones adversas a medicamentos previamente desconocidas.	52.9	37.7	3.6	3.6	2.2
... comparar las reacciones adversas a medicamentos del mismo medicamento para diferentes laboratorios farmacéuticos.	37	33.3	18.1	8.7	2.9

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos

El análisis estadístico permitió observar que existe una diferencia relevante en cuanto a la profesión y el conocimiento reportado sobre la información mínima que debe incluirse en un reporte de RAM ($X^2 = 47.093$; $gl= 16$, $p < 0.001$). Además, se encontraron diferencias estadísticamente significativa en cuanto al conocer sobre la existencia del Reglamento de Buenas Prácticas en FV ($X^2= 27.389$, $gl= 16$, $p = 0.037$) e identificar que es Noti-FACEDRA ($X^2= 68.029$, $gl= 16$, $p = < 0.001$), según la profesión de la persona entrevistada. Por otro lado, si bien no se observa una relación estadísticamente significativa, se destaca el valor correspondiente al conocimiento sobre el proceso para realizar un reporte de manera correcta ($X^2= 26.244$, $gl= 16$, $p= > 0.05$) y su profesión.

Al analizar los datos obtenidos por profesión, es posible determinar que existen diferencias en elementos importantes del conocimiento. Los participantes con mayor conocimiento reportado sobre el proceso que se debe seguir para realizar un reporte de sospecha de RAM y la información mínima que se debe incluir en el mismo son las personas profesionales en farmacia, nutrición y auxiliares de enfermería. Por otro lado, los asistentes técnicos de atención primaria y profesionales en odontología incluidos en el estudio en su mayoría no conocen sobre dichos procesos. Es importante recalcar, que se observa un grado importante de desconocimiento con respecto a la existencia de Noti-FACEDRA y el Reglamento de Buenas Prácticas de FV, especialmente entre el personal de enfermería, odontología, medicina y farmacia. Esto se observa en la tabla 6.

Tabla 6. Porcentaje de conocimiento para el reporte de sospechas de RAM y elementos relacionados según rama del conocimiento.

Rama del conocimiento ¹	Conocimiento sobre:			
	Proceso para reportar sospechas de RAM	Información mínima sobre RAM	Noti-FACEDR A	Reglamento de buenas prácticas de FV
	Si	Si	Si	Si
Asistente técnico de Atención Primaria (ATAP) (n=20)	68	68	5	21
Auxiliar en Enfermería (n=10)	90	100	20	50
Técnico de salud en Farmacia (n=30)	83	90	50	60
Profesional en Enfermería (n=24)	79	79	21	38
Profesional en Farmacia (n=18)	100	100	100	61
Profesional en Medicina (n=31)	84	90	33	55
Profesional en Nutrición (n=1)	100	100	0	0
Profesional en Odontología (n=3)	33	33	33	67

1. No se incluye el puesto de Jefatura de Proveduría al no contarse con respuestas a esta pregunta.

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos

Otro elemento por considerar dentro del conocimiento fue el nivel educativo de los participantes. Para esto se observa una tendencia a un mayor conocimiento sobre el proceso de reportes de las RAM conforme aumenta el grado académico alcanzado, sin embargo, este valor no fue estadísticamente significativo ($X^2= 17.446$, $gl= 10$, $p= 0.065$).

Finalmente, la experiencia en un puesto, analizada según la cantidad de años laborados en el puesto, puede ser un determinante del conocimiento en diversos temas, entre ellos la FV. En el caso de este proyecto, esta variable estuvo relacionada con el reporte de sospecha de RAM cuando éstas son ampliamente conocidas y esperadas al utilizar un medicamento ($X^2= 13.139$, $gl= 6$, $p= 0.04$), en el conocimiento del proceso para reportar RAM en el país ($X^2= 19.825$, $gl= 6$, $p < 0.001$) y de la información mínima que debe incluirse en un reporte ($X^2= 20.205$, $gl= 6$, $p < 0.001$).

5.3. Actitudes relacionadas con la FV

En la tabla 7, se muestran los resultados a las afirmaciones sobre actitudes de la población en estudio hacia la FV. De estos resultados es posible destacar la percepción de que el reporte de RAM no es una labor exclusiva del profesional en farmacia (80,4%) o medicina (92,0%); adicionalmente, los participantes, en su mayoría, consideran que ésta debería ser una actividad que podría realizar todo profesional que se encuentre en contacto con los pacientes (90,6%).

Sobresale, además, que cerca de la mitad de los participantes consideran que el reporte de sospechas de RAM es poco promovido en el país (41,1%) y lo visualizan como una actividad que genera trabajo extra (32,6%). Por otro lado, el acceso al formulario de reporte no es considerado como un proceso sencillo (23,2%), mientras que más de un tercio de los participantes no se siente seguro abordando temas relacionados con reacciones adversas con los médicos prescriptores (35,5%).

Es importante resaltar que un 39,1% de los participantes considera que cuenta con suficiente información sobre los pacientes para poder realizar el reporte de reacciones adversas; sin embargo, más de la mitad de los funcionarios manifestaron no contar con tiempo suficiente para realizarlos (55,1%), no tener claro su papel dentro del Sistema Nacional de FV (58,7%) y no saber cómo realizar un reporte de sospecha de RAM (57,9%). Por último, un 23,2% siente miedo de los alcances legales de reportar RAM.

Tabla 7. Porcentaje de respuestas sobre actitudes reportados por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas.

El reporte de reacciones adversas a medicamentos... n = 138	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
...es una labor específica del profesional en farmacia.	63.8	5.1	9.4	42	38.4
...es una actividad que podemos realizar todos los profesionales que entramos en contacto con los pacientes.	66.7	23.9	5.8	2.9	0.7
...es ampliamente promovido en el país.	15.9	21.7	31.2	26.8	14.3
... es una responsabilidad únicamente de los médicos.	0	0.7	7.2	47.1	44.9
... es una actividad que nos genera trabajo extra.	10,9	21,7	23,2	30,4	13,8
... es difícil de realizar porque el formulario no es de fácil acceso cuando se necesita.	8	15,2	21	39,1	16,7
...se siente seguro abordando temas relacionados con reacciones adversas con los médicos prescriptores.	10,1	21,7	32,6	31,9	3,6
... cuenta con suficiente información sobre los pacientes para poder realizar el reporte de reacciones adversas.	13	26,1	22,5	33,3	5,1
... cuenta con tiempo suficiente para realizar los reportes de reacciones adversas.	7,2	17,4	20,3	42,8	12,3
... tiene claro su papel en el sistema nacional de farmacovigilancia.	5,1	15,2	21	52,2	6,5
...sabe cómo reportar RAM	9,4	15,9	16,7	50,7	7,2
... siente miedo de los alcances legales de RAM	3,6	19,6	37,7	29,7	9,4

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenido

Para las actitudes sobre la FV que fueron expresadas por los participantes, no se obtuvo valores estadísticamente significativos al comparar según la edad, profesión, nivel educativo y años de laborar en el puesto.

5.4. Prácticas relacionadas con la notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

En este apartado, se identificó las actividades o acciones realizadas por parte del personal sanitario para el reporte de RAM. Un total de 101 participantes (73,2%) respondieron afirmativamente a la consulta de si como parte de su labor habían identificado sospechas de RAM en su sitio de trabajo en el ASPZ. De estos, un 85.1% (n = 86) ha realizado el reporte a las sospechas identificadas, mientras que un 10.9% (n =11) ha realizado esta acción solamente algunas veces.

Al respecto, cabe destacar que existe relación entre la profesión en que se desempeña la persona participante y el haber identificado alguna vez una RAM en su sitio de trabajo ($X^2=69.071$ gl= 24, $p= <0.001$). Siendo los profesionales que más identifican RAM los médicos y los que menos lo hacen los odontólogos.

A su vez, fue posible consultar si se dispone de formularios para el reporte de sospechas de RAM; ante esto, una mayoría de participantes (80.4 %) indicó tener este material a su alcance. Ahora bien, al detallar si éste corresponde a la tarjeta amarilla física o el acceso al sistema en línea por Noti-FACEDRA, se determinó que la mayoría disponía de ambos medios (87%).

Es importante destacar que, según la ocupación, los profesionales como farmacéuticos, médicos y enfermeros, en su mayoría han identificado una sospecha de RAM en su sitio de trabajo, siendo el que menos lo ha hecho los odontólogos. Además se observa que el personal técnico que más las ha identificado son los técnicos en farmacia.

Por otra parte, más de la mitad de la población de los miembros del gremio profesional participante indican que en su sitio de trabajo no se les proporciona la información relacionada con el procedimiento que se debe seguir para realizar un reporte de sospecha de RAM, lo cual es apoyado por más de tres terceras partes del personal técnico.

Además, se debe recalcar que un 56,5% de las personas participantes refieren no sentirse capacitadas para realizar correctamente un posible reporte de RAM. Al hacer un análisis más profundo, se evidencia que más de la mitad del personal técnico no saben o no están seguros como: ATAPS (80%), Auxiliar de enfermería (50%) y técnicos en farmacia (63%). En cuanto a los profesionales más de la mitad se siente seguro, pero un 45% de esta población dicen no o no están seguros especialmente medicina enfermería y farmacia. Lo anterior se presenta en mayor detalle en la tabla 8.

Tabla 8. Porcentaje de respuestas sobre prácticas o acciones reportados por personal sanitario del ASPZ según situaciones específicas

Rama del conocimiento	Identificación de una reacción adversa a medicamentos (RAM) en sitio de trabajo en el Área de Salud de Pérez Zeledón			Disponibilidad de formularios para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos			Sitio de trabajo provee con información relacionada con el procedimiento que debe seguir para el reporte de reacciones			Percepción de capacidad para realizar el reporte de reacciones adversas a medicamentos		
	No	No está seguro	Si	No	No está seguro	Si	No	No está seguro	Si	No	No está seguro	Si
Asistente técnico de Atención Primaria (ATAP) (n= 20)	50	20	30	25	25	50	25	30	45	60	20	20
Auxiliar en Enfermería (n= 10)	40	0	60	0	10	90	20	0	80	30	20	50
Jefe de proveeduría (n= 1)	100	0	0	100	0	0	100	0	0	100	0	0
Profesional en Enfermería (n= 24)	21	0	79	8	8	84	41	0	59	33	13	54
Profesional en Farmacia (n= 18)	0	0	100	11	0	89	33	6	61	11	33	56
Profesional en Medicina (n= 31)	10	0	90	6	6	88	33	19	48	19	26	55
Profesional en Nutrición (n= 1)	0	0	100	0	0	100	0	100	0	0	100	0
Profesional en Odontología (n= 3)	67	0	33	33	33	33	67	0	33	33	67	0
Técnico de salud en Farmacia (n= 30)	23	3	74	7	7	86	17	17	66	37	26	37

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos

Otro elemento importante de destacar es la periodicidad con que los profesionales reciben reporte de reacciones adversas de sus pacientes. Ante esto, la respuesta de los participantes fue que esta situación sucede pocas veces al año en la mayoría de los casos (55,8%).

5.5 Acciones de fortalecimiento para el reporte de sospechas de RAM

5.5.1 Propuesta de capacitación a funcionarios

Posterior al análisis de la información, se elaboró material educativo que fue compartido con la Jefatura del Servicio de Farmacia. Este material será utilizado para el desarrollo del proceso de capacitación de todos los funcionarios sanitarios involucrados en el proceso de reportar sospechas de RAM. Estos documentos abordan detalles identificados como puntos de mejora dentro de este estudio.

Este material se encuentra disponibles en el anexo 6 de este documento. Se destaca que los contenidos más importantes del mismo son:

- ¿Qué es FV?
- ¿Por qué son importantes los reportes de RAM?
- ¿Quién puede realizar un reporte de RAM?
- ¿Cómo realizar un reporte completo en la plataforma de Noti-FACEDRA?
- ¿Cómo agregar de manera posterior algún dato relevante que aporte información a la sospecha de RAM?

5.5.2 Protocolo para el reporte de sospechas de RAM del ASPZ

A partir de los resultados obtenidos, se elaboró un protocolo con el procedimiento para notificar posibles sospechas de RAM entre los pacientes que son atendidos en el ASPZ. Este documento incluye una explicación paso a paso sobre cómo se debe realizar el reporte y de la información mínima requerida para hacer un reporte de calidad.

El objetivo del procedimiento realizado como aporte de este proyecto, es unificar e incentivar el reporte de sospechas de RAM por parte de todos los profesionales. Además, se facilitó herramientas para la capacitación al personal técnico que tiene relación directa con el paciente. Esta propuesta de protocolo se detalla en el Anexo 4 e incluye la siguiente información:

- Procedimiento para la creación de un usuario en el Portal Noti-FACEDRA.
- Información mínima requerida para realizar un reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos al Ministerio de Salud.

- Pasos para seguir para ingresar la información directamente en www.notificacentroamerica.net o utilizando la tarjeta amarilla.
- Proceso para hacer llegar la información de reportes al servicio de farmacia.
- Detalle de los elementos a incluir en el análisis estadístico mensual de los reportes recibidos.

Esta propuesta ha sido entregada a la Jefatura del Servicio de Farmacia del ASPZ para su análisis y posterior puesta en marcha. Al momento de concluir con este proyecto no se contaba con datos de su implementación.

5.5.3 Divulgación de resultados a personal de ASPZ

Con el fin de divulgar los resultados de la presente investigación, se efectuó una reunión virtual con las jefaturas de medicina, farmacia, enfermería y odontología, donde se presentaron los principales hallazgos obtenidos y el protocolo propuesto para el reporte de sospechas de RAM. También se incluyó el material educativo (anexo 6) elaborado sobre el uso de la plataforma Noti-FACEDRA y los elementos necesarios para realizar correctamente un reporte en línea.

Al concluir este encuentro se tomaron los siguientes acuerdos:

- Coordinar una capacitación virtual, en conjunto con la jefatura de farmacia, para que en un espacio de dos horas se presente los temas más importante que puedan motivar el adecuado reporte de sospechas de RAM. Para esto, la jefatura del ASPZ elaborará un oficio donde respalde la inducción recibida e inste a todo el personal a participar de este proceso. Debido a la pandemia por COVID-19, queda sujeta a reprogramación,
- Programar cada 6 meses una capacitación del tema, tanto para el personal profesional como técnico, liderada por el servicio de farmacia. Las mismas se desarrollarán en cada EBAIS y núcleos adscritos.
- Entregar a la jefatura de medicina, nutrición, odontología y enfermería mensualmente un informe estadístico de las RAM recibidas y procesadas en la plataforma de Noti-FACEDRA, como retroalimentación al personal por su esfuerzo.
- Capacitar a todo aquel personal sanitario de nuevo ingreso, con el objetivo de trabajar todos en la misma dirección e incentivar una actividad que debería estar ligada a la ética profesional.

Adicional a la devolución de los resultados en el ASPZ, se espera coordinar encuentros con instancias como el Centro Nacional de FV y la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos para la difusión de los resultados.

6. Discusión

El presente estudio describe ampliamente la situación del personal profesional sanitario y técnico que labora en el ASPZ en relación con su conocimiento, actitudes y prácticas relacionadas con el reporte de sospechas de RAM. Esta es información que ha sido destacada como elemento

fundamental para el desarrollo de la FV a nivel mundial (9,28).

Con el objeto de investigar el comportamiento de cualquier medicamento luego de que su uso es aprobado por la autoridad sanitaria, muchos países han creado Sistemas de FV destinados a recolectar, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas. Estos recomiendan además las medidas que deben adoptarse, haciéndose énfasis en que la mayoría de los efectos adversos se pueden establecer definitivamente cuando el medicamento es utilizado por un gran número de pacientes en la población general y en la práctica clínica habitual, en condiciones naturales (80–83).

Como resultado de las actividades relacionadas con la FV, se generan importantes beneficios para la población. Por ejemplo, se realiza la detección y evaluación de nuevos efectos beneficiosos no descritos en etapas previas a la comercialización; se toman medidas de alerta en el uso de ciertos medicamentos; cuando las terapias son desfavorable o peligrosa para los pacientes, se realizan solicitudes a los entes reguladores para la toma de medidas restrictivas o el retiro de drogas de valor intrínseco inaceptable (80,81).

Por lo tanto, la gran importancia de la FV radica en que puede generar: conocimiento de la situación real referente al uso racional de medicamentos y la generación de sospechas de RAM en una determinada comunidad. Además, permite la detección de las RAM más frecuentes y graves en una región, generando así espacio de comparación con estándares nacionales e internacionales para originar las medidas de intervención en los sistemas de atención de la salud. Por otro lado, los estudios farmacoeconómicos permiten determinar el costo social y económico de las RAM, analizando elementos como el número de camas hospitalarias ocupadas por RAM, determinación de incapacidades, pérdidas laborales y costo directo de los tratamientos necesarios, identificación de las RAM por drogas de prescripción y de automedicación (venta libre y uso de medicamentos no tradicionales como medicinas caseras o medicina natural). Con esto es posible determinar el impacto socioeconómico real de dicha situación(80–83).

Aún así, la historia presenta a la FV como una ciencia de reciente creación, que surge en respuesta a situaciones que han afectado la salud pública mundial. El establecimiento de sistemas de notificación robustos permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El uso extendido del medicamento establece el alcance definitivo de los riesgos (efectos adversos) y de los beneficios (eficacia terapéutica) en sus diferentes indicaciones terapéuticas; dejando en evidencia la extrema importancia de la FV para controlar el comportamiento del medicamento una vez que ha sido aprobado para su uso por la autoridad sanitaria (80–82).

En ese contexto, tomar conciencia de lo que pasa en nuestra comunidad a raíz del uso de los medicamentos en forma directa y concreta, constituye un hecho trascendental de valor médico-sanitario, social y para la toma de decisiones en el área de las políticas de salud. Los resultados

obtenidos en general, son de transferencia y aplicación inmediatas no solo en el ámbito científico-universitario, sino también a la población (80,81).

A través de los sistemas de notificación se pueden identificar y valorar los efectos adversos del uso agudo y crónico de los medicamentos en el conjunto de la población y/o en subgrupos especiales de pacientes. Cuando se producen reacciones adversas predecibles y evitables, se pueden desarrollar acciones preventivas, de seguridad en el manejo de los fármacos para un uso racional de los mismos y de este modo generar una respuesta efectiva para la terapéutica de un paciente concreto afectado por una RAM (80–83).

Además, permite detectar reacciones adversas poco comunes, las cuales podrían no haber sido observadas en ensayos clínicos, por lo que no debe descartarse ninguna sospecha de RAM que indique el paciente, lo cual incentiva de manera activa a que se desarrollen otras formas de FV por medio del desarrollo de estudios más definidos, de acuerdo a la necesidad observada, no solamente el reporte de un caso o serie de casos, sino como por ejemplo: estudios de cohorte, estudios de casos y controles o ensayos clínicos controlados (80–82).

En Costa Rica se cuenta con muy pocos estudios que aborden el tema del reporte de sospechas de RAM, uno de los estudios hallados, se llevó a cabo en el año 2008 dentro del servicio de urgencias del Hospital San Juan de Dios. En éste se identificó un total de 76 síntomas catalogados, por los médicos tratantes, como sospechas de RAM. Entre los eventos identificados se encontró: hipoglicemia (17.1%), erupción cutánea (13.2%), tiempo de coagulación aumentado (13.2%), dolor de abdomen (5.3%) y síncope (5.3%). Cabe destacar que el 90% de las supuestas RAM fueron dependientes de la dosificación y, desafortunadamente, ninguna de estas reacciones se notificó en la “Tarjeta Amarilla”, evidenciando un serio problema de subnotificación en este servicio (5).

Los resultados de este estudio corresponden al primer análisis que se realiza de los CAP sobre la notificación de sospechas de RAM entre personal profesional y técnico en el país. Se recuerda que este estudio se desarrolló específicamente en el ASPZ, perteneciente a la región Brunca, la cual se encuentra conformada por 5 áreas de salud más, entre las cuales destacan: Corredores, Golfito, Coto Brus, Osa y Buenos Aires (28).

Como se ha mencionado, la legislación costarricense en materia de farmacovigilancia se ha fortalecido a través de los años. Específicamente, el Reglamento del Sistema Nacional de FV, hace alusión a los miembros que integran dicho sistema y destaca el importante rol del profesional de la salud (84). Este trabajo va más allá de lo indicado e incluye también un análisis de la situación del personal técnico como miembros importantes del equipo de salud que tienen alta relación con pacientes en varios niveles de atención. Más específicamente, este sería el primer estudio a nivel nacional en incluir tanto profesionales como personal técnico en farmacia y dentales, auxiliares de enfermería y técnicos en atención primaria.

El análisis de este grupo se decide desarrollar utilizando un estudio tipo CAP, debido a que son una herramienta de análisis de comportamiento, un estudio cuantitativo y cualitativo de poblaciones específicas que reúne información sobre lo que la gente sabe, cómo se siente y cómo se comporta frente a un determinado tema. Permite recopilar datos valiosos que pueden servir para fortalecer la planificación y el diseño de programas, la incidencia, la movilización, el análisis y la evaluación del impacto de una acción u observar alguna situación específica en la que se encuentra un determinado grupo social (65,66).

Debido a que la notificación espontánea de cualquier sospecha de RAM sigue siendo el sistema de vigilancia más utilizado y rentable; se convierte en la piedra angular del control de la seguridad de los medicamentos en la práctica clínica. Por lo tanto, tener una visión más clara de cómo el personal sanitario percibe esta realidad, se convierte en una herramienta idónea para atacar las deficiencias del sistema como tal (85).

Los análisis tipo CAP sobre FV, permite determinar las principales barreras que impiden realizar reportes de posibles RAM, identificar los factores que generan una subnotificación y por ende permite formular estrategias para fomentar la notificación de RAM (25,54,86). Para el caso de este estudio, donde se incluyó el personal sanitario profesional y técnico, que tuviesen contacto directo con el paciente, permitió evidenciar lo que se reporta a nivel internacional, deficiencias en cuanto al conocimiento, una actitud positiva y prácticas deficientes, relacionadas con el reporte de posibles sospechas de RAM.

Como se presenta en los resultados, las personas participantes de este estudio fueron hombres y mujeres con edades entre los 31 y 45 años. Dentro de las profesiones con mayor porcentaje participación se tiene medicina, enfermería y farmacia. Lo anterior corresponde a lo descrito en la literatura internacional donde la mayoría de estudios CAP incluyen siempre a esta misma triada de profesionales sanitarios (60,78,87).

Sobre la formación académica de los participantes, es importante destacar que casi dos cuartas partes presentan un estudio académico superior, lo cual evidencia que es una población joven y con buenas bases educativas. Esto cobra relevancia ya que poseer un grado académico alto, aunado a una mayor experiencia laboral y haber recibido capacitación previa, son elementos que tienen un impacto positivo sobre la notificación de sospechas de RAM (55,86,87). Sin embargo se evidencia que no en todas las situaciones en que se debería realizar un reporte, se efectúa; lo cual ratifica, que se debe brindar educación y capacitación en FV de manera constante para mejorar la conciencia, el conocimiento y las tasas de notificación de RAM (46,48,55,64,74,76,88).

Dentro de las principales limitantes para reportar sospechas de RAM, la población en estudio mencionó la falta de tiempo y de familiaridad con el sistema de notificación; la dificultad para vincular y reconocer RAM de algún medicamento específico asociado a la causalidad de este; así como la falta de seguridad a la hora de abordar estos temas con los médicos prescriptores. Esto concuerda

con lo mencionado a nivel internacional, donde además se ha identificado la falta de compensación, el temor a demandas por negligencia, el apoyo limitado de los trabajadores sanitarios, así como el miedo a violar la confidencialidad del paciente, dentro de los obstáculos presentes para el adecuado reporte de sospechas de RAM (89–93).

Otros elementos adicionales han sido reportados como determinantes de una adecuada notificación, entre ellos se destaca que la FV se considera un ideal poco realista; que la autoridad informante se percibe como una entidad virtual y remota; los profesionales de la salud no se sienten preocupados por los riesgos asociados a los medicamentos utilizados en su práctica; y por último los profesionales de la salud no están seguros del alcance de su función en la notificación de efectos adversos (94).

En la mayoría de estudios internacionales se menciona que los trabajadores sanitarios han observado al menos un episodio de alguna sospecha de RAM y menos de la mitad lo ha reportado (57,60,87). Por ejemplo, se hace alusión que el gremio de enfermería reporta más que los médicos, pero de manera verbal, lo cual hace que estos reportes no se registren adecuadamente e instan a que este gremio se integre más en esta labor de manera correcta (60,87).

Conocimientos

Uno de los principales hallazgos de este estudio fue que, los profesionales en medicina, enfermería, nutrición y odontología participantes presentan cierto grado de desconocimiento en cuanto al proceso para realizar un reporte de RAM, ligado a la información mínima requerida que debe incluirse en el mismo. Al igual que en otros países(59,78,95), la situación de profesionales en farmacia es diferente y una totalidad de los participantes indicaron conocer sobre esta temática.

Por otro lado, más de la mitad de la población en estudio no han escuchado hablar sobre la herramienta de Noti-FACEDRA, acerca del Reglamento de Buenas Prácticas en FV y refieren no haber asistido a algún curso, taller o capacitación en el tema de FV durante el tiempo que tienen de encontrarse laborando en el ASPZ. Lo anterior concuerda con lo descrito en la literatura donde se indica que existe un problema en cuanto a conocimiento en relación a la FV en general y específicamente con la notificación de sospechas de RAM (25,54,78).

A nivel internacional se ha indicado que profesionales en farmacia(27), medicina (27) y enfermería (87) presentan deficiencias en cuanto al conocimiento sobre el sistema de notificación voluntaria, lo cual evidencia que a pesar de contar con un estudio universitario, se reflejan deficiencias en cuanto al conocimiento.

Se observa en este estudio que la mayoría de los participantes consideró que ciertas sospechas de RAM no son necesarias de reportar. Esto es especialmente cierto para todas aquellas relacionadas con RAM ampliamente conocidas y esperadas, y cuando éstas son leves o no causan

inconvenientes en la salud del paciente. Por otra parte, se observa que se tiende a dar prioridad al reporte de aquellas posibles RAM causadas por medicamentos nuevos, reacciones que no se han reportado anteriormente o desconocidas y sobre todo si se asocian a una vacuna o medicamento biológico. Incluso, podría decirse que los participantes no tienen claridad de qué se debe o no reportar, lo cual puede relacionarse con una debilidad de conocimiento sobre este tema.

En general, se puede decir que la recomendación es que se reporte toda sospecha de RAM a la autoridad sanitaria correspondiente. Esto porque, contribuyen a asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos mediante dichas notificaciones de reacciones adversas, como parte del seguimiento del balance beneficio/riesgo de los medicamentos cuando son utilizados en la población general, lo cual permite vigilar su idoneidad para las indicaciones y condiciones de uso aprobados, según lo estipulado por el reglamento de Buenas Prácticas de FV (17), a su vez, debido a que la salud de la población es un bien de interés público y de resguardo, tutelado por el Estado, lo cual se indica como una obligación por parte de todo profesional en salud (84,96).

Cabe destacar que se ha desarrollado muy poca investigación sobre el rol de los profesionales en nutrición y odontología dentro de la FV. Sin embargo, es claro que pueden tener un papel importante para identificar RAM en grupos clave de medicamentos como los antibióticos y antiinflamatorios, en el caso de los odontólogos, y de enorexígenos y suplementos alimenticios utilizados para el tratamiento de la obesidad, en el caso de los nutricionistas. Así mismo, el detallado examen odontológico puede evidenciar sospechas de RAM, además el sólo hecho de tener contacto con el paciente, les permite obtener información de cualquier molestia que refiera el paciente, ya que éste podría sentirse en confianza para indicar alguna situación relacionada con el tema.

Por otro lado, otro grupo que no se incluye dentro de los análisis sobre el conocimiento en FV es el personal técnico. Este grupo incluye a los ATAP, auxiliares de enfermería y técnicos en farmacia. Para ellos, se evidenció que más de tres cuartas partes de la población estudiada refiere saber acerca del proceso para reportar sospechas de RAM y conocer la información mínima requerida, sin embargo, menos de la mitad no reconoce el término de Noti-FACEDRA ni el reglamento de buenas prácticas de FV, lo cual concuerda con lo descrito en la literatura internacional (46). Este personal es de vital importancia para ser incluido dentro del proceso, debido a que su rol es esencial dada la cercanía que tienen con el paciente donde, en la mayoría de los casos, son el primer contacto con el mismo. Además, si se encontraran debidamente capacitados por un profesional farmacéutico, lograrían obtener toda la información necesaria para efectuar un posible reporte de sospecha de RAM de calidad.

Por otra parte, desde junio del 2017, el país ha fortalecido el sistema de reporte de sospechas de RAM por medio del portal Noti-FACEDRA. Este sitio constituye un mecanismo regional en el que los profesionales de salud y la ciudadanía en general pueden notificar en línea las sospechas de las RAM. Más aún, a partir de octubre del 2019, se colocó en la totalidad de las estaciones de trabajo

de la CCSS el ícono que permite el acceso a este sitio. Sin embargo, los resultados obtenidos evidencian que más de la mitad de la población estudiada no conoce sobre esta herramienta. Esto es un elemento preocupante ya que podría evidenciar que un número importantes de funcionarios de ASPZ no hacen uso de la plataforma. Las razones para que esta plataforma no sea utilizada no fueron abordadas en el presente estudio, sin embargo, se puede considerar desconocimiento o la falta de capacitación en su uso como posibles factores que afecten este proceso.

En general, el desconocimiento de aspectos básicos de la notificación, puede llevar a la subnotificación de sospechas de RAM. Esto, impide una correcta cuantificación de los riesgos y retrasa la identificación de señales de alerta que pueda identificar la autoridad sanitaria nacional, lo cual puede tener importantes repercusiones en salud pública. Aún más, incrementar el número de notificaciones y la calidad de los datos aportados en ellas, facilita una evaluación adecuada de las reacciones adversas notificadas, que son a menudo la primera señal de un potencial problema de seguridad con un medicamento.

Actitudes

El análisis de las actitudes reportadas por los participantes, evidencia una visión positiva y de amplia integración donde la mayoría de los encuestados consideran que la actividad de reportar cualquier sospecha de RAM debe ser efectuada por cualquier profesional que esté en contacto con el paciente. Lo anterior concuerda con lo identificado en otros estudios similares, donde gran parte de la población en estudio presentó una actitud positiva hacia la notificación de RAM y consideró que ésta es una obligación profesional (48) . Por lo tanto, una adecuada y constante capacitación, que incluya tanto al personal profesional en salud como técnico se puede convertir en una pieza fundamental para detectar, recolectar y efectuar reportes de manera oportuna.

Por otro lado, es importante considerar aquellos elementos que limitan la participación dentro del sistema de FV. Ante esto, más de la mitad de los participantes respondieron que dentro de los mayores contratiempos para realizar esta actividad adecuadamente se encuentran la falta de tiempo, el no tener claro su papel dentro del Sistema Nacional de FV y no saber cómo realizar un reporte de sospecha de RAM. Adicionalmente, uno de cada cuatro miembros de la población estudiada lo catalogan como un proceso complejo y reportan no sentir confianza para dirigirse a los prescriptores en caso de tener que comunicar la presencia de una sospecha de RAM.

La percepción de los participantes es acorde con lo mostrado a nivel internacional, donde se destaca no contar con suficiente información del paciente, no tener disponible el formulario de RAM cuando es necesario, desconocimiento de la existencia de un sistema nacional de notificación de RAM, considerar una posible sospecha de RAM demasiado trivial y no saber como notificarla, como factores predominantes para no realizar el reporte (53). También, se ha discutido sobre el hecho de estar demasiado ocupado en el trabajo, falta de confianza para reconocer las RAM y el miedo a violar

la confidencialidad del paciente (89), como posibles factores extras que podrían reducir aún más la notificación de sospechas de RAM.

Es importante analizar más en detalle la situación que ha sido documentada para ciertas poblaciones de profesionales de la salud. En el caso de los farmacéuticos, la notificación se afecta por considerar que la sospecha de RAM no es grave o conocida, la incertidumbre sobre la relación causal entre la RAM y el fármaco, la falta de conocimiento sobre el método de notificación y por considerar que es un deber del médico (97). Por otro lado, en el caso de los médicos (93) no realizan los reportes debido a la falta de información sobre dónde y cómo informar y la falta de acceso a los formularios. Lo anterior es similar a lo indicado para los profesionales en enfermería (87), los cuales refieren no tener claro cuales son la RAM que se deben notificar, a pesar de laborar en un hospital, debido a que no se cuenta con un sistema de FV definido y por ende no realizan adecuadamente la notificación de RAM.

También, en el caso de los profesionales de odontología, para quienes se cuenta con poca literatura que detalle su situación, la dificultad para decidir si se ha producido o no una RAM, la preocupación de que el informe pueda no ser correcto, la falta de confianza para discutir las RAM con los colegas y casi ningún beneficio económico (98) han sido presentadas como razones para su baja participación.

Finalmente, para el personal técnico no se identifica en la literatura evaluaciones similares. Sin embargo, cabe resaltar que este grupo no presenta desinterés en la temática, sin embargo, se evidencian limitantes importantes como no tener claro su participación dentro del sistema nacional de FV, no saber cómo reportar, no ser una actividad ampliamente promovida en el país y a pesar de estar en contacto directo con el paciente no se consideran con suficiente información para realizar un adecuado reporte de RAM. De éstos se puede resaltar que son un grupo importante de incluir y que se debe fortalecer principalmente la capacitación constante, lo cual concuerda con lo reportado con el gremio de profesionales en salud (46) y tener una guía por parte del farmacéutico, con el fin de realizar reportes de sospechas de RAM de calidad. Estos elementos son indispensables para involucrarles activa y exitosamente en el proceso.

Prácticas

El análisis de las acciones propias del reporte de sospecha de RAM, permitió determinar que el personal sanitario participante ha identificado sospechas de RAM, sin embargo, no todos realizaron los reportes correspondientes. Lo anterior se da a pesar de contar con dos modalidades disponible para el reporte: la física por medio del uso del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (Tarjeta Amarilla) disponible en la página Web del Ministerio de Salud de Costa Rica, y en línea por medio de la plataforma Noti-FACEDRA.

Se destaca que la mayoría de los participantes realizan el reporte por medio de la tarjeta amarilla. Esto es importante de considerar porque, a pesar de que la CCSS implementó la notificación a través de la plataforma virtual, su principal problema radica en el gran desconocimiento de su utilidad de parte de la mayoría de los profesionales en salud, además de la falta de conectividad en lugares alejados al sitio de consulta. Además, no se cuenta con un protocolo estandarizado para ejecutar en todos los establecimientos de salud que forman parte de la institución y a su vez se requiere que cada sitio establezca los lineamientos y los comunique adecuadamente a los involucrados directos.

Por otro lado, el profesional de salud participante que indicó un mayor porcentaje de reportes de sospechas de RAM fueron los médicos, mientras que los que se involucraron en menor medida fueron los odontólogos, lo cual se podría justificar en que la población en estudio de ambas profesiones no es equivalente. Sin embargo, esto está relacionado con la disponibilidad de los profesionales en ASPZ.

Cabe destacar que la subnotificación es una problemática de alcance mundial (25,46,48,54,56,57,64,74,76). Esto quiere decir, que a pesar de tener a mano las herramientas, contar con el conocimiento y la capacitación adecuada siempre existe la posibilidad de que el profesional tome la decisión de no realizar el reporte o lo realice en situaciones en las que considere que podrá tener un mayor impacto sobre la salud de la población. Esto disminuye la sensibilidad de detección de posibles RAM, dificulta poder estimar la frecuencia en que ocurren, así como la evaluación de la gravedad y del impacto sobre la salud de los usuarios. Por lo tanto, es necesario identificar las posibles causas de dicha problemática para establecer estrategias, con el fin de ser desarrolladas para impulsar la comunicación de los riesgos asociados al uso de medicamentos y aportar las garantías de seguridad del paciente (56,74,76).

Estudios realizados entre farmacéuticos comunitarios evidencian que casi tres tercios de la población estudiada ha recibido un reporte de sospecha de RAM por parte de los pacientes en los últimos 12 meses, sin embargo sólo un 20% lo ha reportado, más de la mitad cree que el seguimiento de las notificaciones espontáneas tiene como objetivo medir la incidencia de RAM y casi la mitad de la población indicó haber sospechado de una RAM sin informarla. Además, sólo un cuarto de la población en estos estudios indicó estar familiarizada con el proceso de notificación de RAM y solo un 20% sabían que los farmacéuticos pueden enviar informes de RAM en línea. La mayoría de los participantes (86,5%) nunca habían informado reacciones adversas (63,74).

Por otro lado, para los farmacéuticos hospitalarios, sólo un 15% afirmó haber notificado una RAM en su carrera y casi un 70% de la población que lo hizo son farmacéuticos clínicos, lo cual indica un nivel de conocimiento mayor, debido a que consideraron que eso debía ser derivado a un médico (62).

En el caso de los profesionales en medicina, varios estudios señalan que sólo entre un 15%

y 25% del gremio habían informado alguna reacción adversa anteriormente, lo cual concuerda con varios estudios que incluyeron no solo a médicos, sino a farmacéuticos y enfermeras, donde más del 80% de los encuestados había observado al menos un episodio de RAM, pero menos de la mitad lo había informado alguna vez o han indicado no haberlo hecho nunca a algún centro de FV (27,60,87,93).

Adicionalmente, es importante recalcar que los profesionales de enfermería, medicina, odontología y farmacia participantes refieren no sentirse adecuadamente capacitados para poder efectuar correctamente un reporte de sospecha de RAM. Se resalta que este grupo realiza pocos reportes al año, lo cual podría evidenciar dificultades en la identificación de las posibles RAM y la necesidad de mantener una capacitación constante e incisiva para el mantenimiento de estándares de conocimiento adecuado y, sobre todo, poder incidir en la práctica (25,46,48,54,56,57,64,74,76,93).

En relación con el personal técnico participante, refieren haber identificado en alguna ocasión alguna sospecha de RAM, pero no están seguros de haberla indicado a algún profesional para su posterior reporte, esto específicamente en el caso de los técnicos en farmacia. En general, no tienen claro cuáles son los documentos para reportar, además, en su mayoría, refirieron no haber recibido información relacionada con el procedimiento para efectuar el reporte de alguna sospecha de RAM.

Por lo tanto, el análisis de la información recolectada, por parte de las poblaciones estudiadas, refieren a la necesidad urgente de recibir capacitación, formación y una educación continua en el lugar de trabajo, participación en actividades educativas relacionadas con la detección y resolución de problemas de RAM y manejar una política más clara sobre FV (56,60,61,78,85,87,89,92,97), lo cual puede contribuir a tener un efecto positivo en cuanto al conocimiento y a la vez mejorar las prácticas en el tema de reportar toda sospecha de RAM. Ante esto es importante la educación a nivel formal, pero también la capacitación continua de los profesionales sanitarios.

Por otro lado, destaca la importancia de contar con un profesional en el centro de salud dedicado a informar y educar a otros en materia de FV (94). Esto en aras de promover la realización de reportes de toda sospecha de RAM y una mayor conciencia del sistema, mediante una retroalimentación específica. Para esto, se ha recomendado el liderazgo del profesional en farmacia, como el profesional idóneo para llevar a cabo la formación del resto de los profesionales sanitarios, en cuanto al tema de FV en general (60).

Por lo tanto, para aumentar el conocimiento y mantenerse actualizados, los profesionales sanitarios, deben retroalimentarse a través de estudios internacionales, a pesar de que las características alimentarias, geográficas, etnofarmacológicas, farmacogenéticas y de utilización de medicamentos entre culturas varían. Con esto, se busca generar impacto científico más relevante al profundizar y extender dicha información e inducir un uso más racional, científico y seguro de los

medicamentos en beneficio de la salud pública (99)

Ante esta situación, y el análisis de los resultados obtenidos, se creó un protocolo para la notificación de posibles RAM para el ASPZ. Este protocolo será liderado por el servicio de farmacia de ASPZ y su principal importancia radica en convertir un proceso “complejo” en una tarea de fácil comprensión para todo el personal profesional y que se presente como una guía para que el personal técnico participe activamente del proceso de identificación y comunicación de sospechas de RAM.

Dado que el éxito de un programa de FV depende de la participación activa de todos los profesionales sanitarios (100,101), la creación del protocolo y material educativo relacionado busca involucrar a todas las jefaturas y personal relacionado en la atención de personas usuarias de medicamentos, quienes forman parte importante del proceso de comunicación y de educación en salud en general.

Esta investigación contribuye de manera importante con el conocimiento nacional y mundial sobre el rol de los profesionales en FV. De manera especial, la información para el personal técnico del ASPZ es novedosa y presenta espacio para la formación de un grupo que tiene un rol importante en la atención de personas usuarias de medicamentos. Un mayor número de investigaciones puede seguir a partir de lo que ha sido discutido en este trabajo. Además, el fomento de la educación como pilar para aumentar el conocimiento, mejorar las actitudes y fomentar las prácticas debe ser un modelo educativo que podría reproducirse a nivel nacional.

7. Recomendaciones

Las recomendaciones más importantes que se generan a partir de la investigación realizada son las siguientes:

- Evaluar y adaptar la propuesta de protocolo incluida en este proyecto con el fin de estandarizar el reporte de sospechas de RAM utilizando la plataforma Noti-FACEDRA o la tarjeta amarilla, según las necesidades de los funcionarios de salud del Área de Salud de Pérez Zeledón.
- Asegurar que el servicio de farmacia del Área de Salud de Pérez Zeledón incentive de manera semestral un programa de educación continua a todo el personal sanitario que tenga contacto directo con el paciente, con respecto al tema de FV y en especial al correcto reporte de cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- Incentivar el desarrollo de más investigaciones similares a nivel nacional tanto a nivel público como privado, que incluyan a todo aquel recurso humano tanto profesional como técnico que tenga relación directa con el paciente. Esto por ser necesario conocer la situación real del reporte de sospechas de RAM a nivel nacional y, por lo tanto, la generación de elementos que den insumos para la adecuada capacitación en la temática.

8. Limitaciones

Dentro de las limitantes más importantes de este estudio se encuentra la dificultad para contactar a la población en estudio. Esto es importante ya que varios funcionarios no contaban con ningún número telefónico registrado y además algunos no contaban con la aplicación de WhatsApp descargada, y este fue el medio inicialmente utilizado para hacer llegar el cuestionario. Con esto fue necesario recurrir a contactos personales, a través de otros compañeros, como una segunda opción de contacto.

A pesar que el porcentaje de respuesta a este instrumento fue alto, el no contar con los datos de todos los funcionarios hace que los resultados no sean generalizables a toda la población de empleados de la CCSS.

Por otro lado, se debe analizar con precaución los resultados y tomar en cuenta la presencia del sesgo de respuesta al contestar el cuestionario por parte de la población en estudio. Lo anterior dado que el prejuicio humano hace que se respondan las preguntas de una manera totalmente veraz y puede comprometer las respuestas, ligado al sesgo de selección, el cual puede tener una tendencia subjetiva. Por lo que se recomienda para el futuro dar espacios más prolongados de tiempo para recopilación de datos, aumentar el número de recordatorios a los encuestados y ubicar al personal que no tiene un dispositivo móvil inteligente de manera presencial y hacer entrega de la encuesta impresa.

Por otra parte, se debe tomar en cuenta el sesgo de personal representante de alguna profesión, como Nutrición, dado que sólo se cuenta con una plaza para dicha profesión en el ASPZ, lo cual no hace equitativa a nivel de muestra estadísticamente significativa, en comparación con el resto de las poblaciones estudiadas.

Finalmente, se debe considerar que la población sanitaria del gremio de enfermería contestó según su título académico y no de acuerdo al puesto a cargo, lo cual cambió los números según el reporte que tiene Recursos Humanos y por ende varió la distribución del personal según profesión. Para contrarrestar esta situación se revisó la información con la jefatura de enfermería, permitiendo así determinar profesionales en puesto de personal técnico y comparar dichos datos, los cuales coincidieron perfectamente.

9. Conclusiones

- En esta investigación se decidió incluir a todo el personal sanitario que podría ser participe en el proceso de FV, específicamente en el reporte de sospecha de RAM. Sin importar el área profesional en salud que ejerza, todos cuentan con una formación base integral o la cercanía con los usuarios que les hace estar en una posición privilegiada para reconocer alguna molestia o situación especial que refieran los pacientes.

Por esto, es importante sensibilizar, concientizar y educar reiteradamente a los profesionales sanitarios sobre su rol dentro del proceso de FV y la búsqueda de la seguridad del paciente. Además, se profundiza la relevancia de la participación activa no sólo por parte del profesional en farmacia, sino de la cooperación conjunta con el entorno sanitario multidisciplinar.

- Es posible que se considere que el personal técnico se encuentra menos capacitado para el desarrollo de actividades de identificación y reporte de sospechas de RAM. Sin embargo, los resultados obtenidos demuestran interés por parte de estas personas por lo que es claro que el grado profesional no debería ser una limitante para la participación, sino que más bien se debe fomentar su capacitación, con el objetivo de que aumente su participación, contando siempre con la orientación, guía y consejo de un profesional en salud en este proceso.
- A pesar de que la mayoría de la población en estudio, tanto profesionales como técnicos en el campo de la salud, presentan una actitud positiva ante la FV, demuestran un nivel inadecuado de conocimiento y prácticas hacia la notificación de sospechas de RAM.
- Al contar con personal sanitario de edad adulta joven y con una escolaridad elevada, se vuelve un equipo idóneo para trabajar y obtener resultados positivos a largo plazo, mediante la capacitación continua y constante.
- Se debe hacer énfasis en que la FV es un deber ético del quehacer profesional y si se logra inculcar este sentir a todo aquel personal que tenga contacto con el paciente, facilitará la recolección de información de calidad necesaria para atacar la subnotificación de sospechas de RAM, buscando un impacto positivo en la salud pública de la población.
- Los resultados obtenidos sugieren que las intervenciones educativas específicas, la simplificación del proceso de notificación de RAM y la implementación de medidas asertivas, unido a una política bien definida, pueden ayudar a aumentar la notificación, por ende, incentivar estrategias que busquen la seguridad de los usuarios.
- El servicio de farmacia puede ser líder proactivo en la ejecución de lineamientos y capacitación continua del personal sanitario del ASPZ en el tema de FV. De esta forma se podría elaborar más estrategias diseñadas de acuerdo a las necesidades específicas de los trabajadores que podrían reducir el subregistro y convertirse, de esta forma, en líderes en la temática a nivel nacional.

Bibliografía

1. Morales D Marte, Ruiz A Inés, Morgado C Cecilia, González F Ximena. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Rev. chil. infectol. [Internet]. 2002 [Citado 11 de abril 2018]; 19(Suppl 1): S42-S45. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-

[10182002019100008&lng=en](#)

2. Q F Juan Roldán. Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. Rev Med Clin Condes [Internet]. [citado 11 de abril de 2018];585-93. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839>
3. Torres MLC. Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [citado 2 de febrero de 2017]; Disponible en: <http://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>
4. Pro Pharma Research Organization -. Historia de la farmacovigilancia [Internet]. [citado 4 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>
5. Unfried E. Reacciones adversas a medicamentos como causa de consulta en el servicio de emergencias del hospital San Juan de Dios. Revista Médica de la Universidad de Costa Rica 2 1 2008 [Internet]. 2008 [citado 2 de febrero de 2017]; Disponible en: <http://repositorio.ucr.ac.cr/handle/10669/12353>
6. Beninger P, Ibara MA. Pharmacovigilance and Biomedical Informatics: A Model for Future Development. Clinical Therapeutics [Internet]. diciembre de 2016 [citado 2 de febrero de 2017];38(12):2514-25. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014929181630844X>
7. Rascón-Sabido R, Sabido-Siglher AS, Márquez-Celedonio FG, Soler-Huerta E. Programa de Farmacovigilancia en atención primaria: experiencia en una clínica de Veracruz, México. Archivos en Medicina Familiar [Internet]. 2007 [citado 3 de enero de 2017];9(2):92-8. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2007/amf072e.pdf>
8. The Uppsala Monitoring Centre [Página principal en iWHO Programme Members [citado 2018 Apr 11] Uppsala Monitoring Centre [Internet]. [citado 11 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/>
9. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas. 2011;78 [Internet]. [citado 11 de abril de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
10. Squires KE, Young B, Dejesus E, Bellos N, Murphy D, Zhao HH, et al. Similar efficacy and tolerability of atazanavir compared with atazanavir/ritonavir, each with abacavir/lamivudine after initial suppression with abacavir/lamivudine plus ritonavir-boosted atazanavir in HIV-infected patients. AIDS. 24 de agosto de 2010;24(13):2019-

27. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20613461/>
11. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Assessment of an active pharmacovigilance system carried out by a pharmacist. *Revista médica de Chile* [Internet]. agosto de 2014 [citado 11 de abril de 2018];142(8):998-1005. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872014000800007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 12. Najmeh Maharlouei PP. Knowledge, attitude and practice of General Practitioners towards adverse drug reaction reporting in South of Iran, Shiraz (Pharmacoepidemiology report). *International Journal of Risk & Safety in Medicine* [Internet]. 2016 [citado 5 de abril de 2018];28:25-31. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27176754>
 13. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* [Internet]. 1 de julio de 2004 [citado 8 de febrero de 2017];329(7456):15-9. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/329/7456/15>
 14. Carrasco-Garrido P, de Andrés LA, Barrera VH, de Miguel GÁ, Jiménez-García R. Trends of adverse drug reactions related-hospitalizations in Spain (2001-2006). *BMC Health Services Research* [Internet]. 13 de octubre de 2010 [citado 27 de octubre de 2020];10(1):287. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-287>
 15. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother*. septiembre de 2002;36(9):1331-6.
 16. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2019]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=76559&strTipM=TC
 17. Solís Rivera Luis Guillermo L castro F. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. 2016. Disponible en: https://www.cofar.com/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=9:le-yes-y-reglamentos&Itemid=217
 18. Estrada-Hernández LO, Ríos-Smith MD, Téllez-Santoyo A. Necesidad en México de un centro de farmacovigilancia especializado en antirretrovirales. 2013;10.
 19. Alfaro ANS, Delgado NF, Fernández HR. Norma nacional de vacunación Costa Rica 2013. 2013;129. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-y-guias/vacunas-2/2302-norma-nacional-de-vacunacion-2013/file>

20. Secretaría Ejecutiva COMISCA. Manual de usuarios. Notificación de ciudadanos. [Internet]. Disponible en: www.notificacentroamerica.net
21. Secretaría Ejecutiva COMISCA. Manual usuarios Notificación de Profesionales en Salud [Internet]. 2017. Disponible en: www.notificacentroamerica.net
22. Ministerio de Salud Costa Rica. Formularios de notificación RAMS [Internet]. [citado 21 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/formularios-de-notificacion-rams>
23. Badilla Baltodano B, Montero Chinchilla N, Mora Vargas AI, Quesada Rojas Y, Castro Murillo G, Monge Monge M, et al. Contribución al desarrollo de la educación farmacéutica costarricense: Perfil Académico Profesional de la persona farmacéutica asistencial. Actualidades Investigativas en Educación [Internet]. diciembre de 2018 [citado 27 de octubre de 2020];18(3):544-74. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1409-47032018000300544&lng=en&nrm=iso&tlng=es
24. Virga C, Aguzzi A. FARMACOVIGILANCIA: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica [Internet]. 2011 [citado 26 de marzo de 2019];30(3). Disponible en: <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=55919726006>
25. Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. Saudi Pharmaceutical Journal [Internet]. diciembre de 2016 [citado 2 de febrero de 2017]; Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1319016416301384>
26. Abdel-Latif MMM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Pharmaceutical Journal. 1 de abril de 2015;23(2):154-61.
27. García MP, Figueras A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting: direct survey among health professionals. Pharmacoepidemiology and Drug Safety [Internet]. 1 de diciembre de 2011;20(12):1295-302. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.2193>
28. Prado Mendoza Teresa, Medina Obregón Alicia, Cascante Calderón Xinia, Mora Fallas Evelyn. Análisis de la situación de salud ASIS. Área de Salud de Pérez Zeledón, CCSS. 2015.

29. Dader MJF, Romero FM. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. *Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp* 1999; 1: 52-61. Disponible en: <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0016.PDF>
30. Toledo Saavedra FA, Falgas JB, Martos EC et al. Consenso sobre atención farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001; [Internet] [citado 27 de octubre de 2020] Disponible en: <https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/666/consenso-att-farmacéutica-6-3-14.pdf>
31. Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada (Spain). Pharmacotherapy follow-up: The Dader method (3rd revision: 2005). *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53.
32. Herrera Carranza J. Objetivos de la atención farmacéutica. *Aten Primaria* [Internet]. 30 de julio de 2002 [citado 30 de octubre de 2019];30(3):183-7. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-objetivos-atencion-farmacéutica-13035255>
33. Machuca M, Baena M, Faus M. Guía de indicación Farmacéutica. Granada, España: Grupo de investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/33049/guia%20indicadader.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
34. OMS. Promoción de la Salud Glosario [Internet]. 1998. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67246/WHO_HPR_HEP_98.1_spa.pdf?sequence=1
35. Jiménez A, Rojas T, Arias F. Caracterización de los servicios brindados en las farmacias de comunidad privadas de Costa Rica. *Pharm Care Farmacoter* [Internet]. 2012 [citado 20 de agosto de 2019];1(1):4-10. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pharmaceutical/article/view/6556/6251>
36. World Health Organization. Collaborating Centre for International Drug Monitoring, editores. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: WHO [u.a.]; 2002. 48 p. Disponible en: <http://digicollection.org/hss/es/d/Js4893e/1.html>
37. A. Carmona. Programas de atención farmacéutica y experiencias en información sobre medicamentos desarrollados desde el hospital. 2000;31-3. Disponible en: <http://estevene.org/wp-content/uploads/2018/01/136715.pdf>
38. Ministerio de Salud de Costa Rica. Farmacovigilancia [Internet]. [citado 2 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de->

[la-salud/farmacovigilancia](#)

39. OMS. Indicadores de Farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. 2019. Disponible en: <http://apps.who.int/iris>.
40. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica medicamentos de uso humano [Internet]. 2011. 36 p. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>
41. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. [citado 2 de febrero de 2017]; Disponible en: http://guzlop-editoras.com/web_des/med02/saludpublica/pld1351.pdf
42. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Ministerio de salud. Presidencia de la nación. Argentina. Glosario de Farmacovigilancia. 2012. [Internet]. Disponible en: <https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/glosario-de-terminos/>
43. World Health Organization. Quality Assurance and Safety of Medicines Team. (2006). The safety of medicines in public health programmes pharmacovigilance, an essential tool. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43384>
44. World Health Organization others. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. 2004 [citado 7 de febrero de 2017]; Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/68862>
45. Gruszycki Kisiel MR, Tauguinás Pérez AL, Baez Carrizo M, Alba Díaz DA, Gruszycki Kisiel AE. Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria. Revista Cubana de Plantas Medicinales [Internet]. marzo de 2017 [citado 11 de abril de 2019];22(1):0-0. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1028-47962017000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
46. Terblanche A, Meyer JC, Godman B, Summers RS. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa. Hospital Practice [Internet]. 8 de agosto de 2018;46(4):221-8. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21548331.2018.1510708>
47. Hazell L Shakir S. Underreporting of adverse reactions: A systematic review. Drug Safety, (2006; 29):385-396.
48. Nisa U et al. Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan [Internet]. [citado 17 de julio de 2018]. Disponible en:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/4870EF997948B57D2766938630751539AFCFD379AC2D46F18357DBC616DB1EEC6A8F7B967A5B1F2318CFC37D0E594162>

49. Seid MA, Kasahun AE, Mante BM, Gebremariam SN. Healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 de agosto de 2018;40(4):895-902. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0682-0>
50. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 2016;11(3): e0152221.
51. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* [Internet]. 13 de marzo de 2012 [citado 7 de noviembre de 2018];344:e832. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>
52. Alshami MAAAM, Azm MIMIM. The need of pharmacovigilance activities in Yemen. *Global Journal of Medical Research*. 2014;
53. Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharmaceutical Journal* [Internet]. 1 de abril de 2015;23(2):147-53. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016414000681>
54. Gupta S.K., Nayak R.P., Shivaranjani R., Vidyarthi S.K. A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India. *Perspect. Clin. Res*. 2015;6:45–52. A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www.picronline.org/article.asp?issn=2229-3485;year=2015;volume=6;issue=1;spage=45;epage=52;aulast=Gupta>
55. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. Mistry N, editor. *PLOS ONE* [Internet]. 24 de marzo de 2016 [citado 2 de julio de 2017];11(3):e0152221. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0152221>
56. Varallo FR, Guimarães S de OP, Abjaude SAR, Mastroianni P de C, Varallo FR, Guimarães S de OP, et al. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*

- [Internet]. agosto de 2014 [citado 7 de noviembre de 2018];48(4):739-47. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342014000400739&lng=en&nrm=iso&tlng=en
57. Necho Mulatu W. Assessment of Knowledge, Attitude and Practice of Health Professionals towards Adverse Drug Reaction Reporting and Factors Associated with Reporting. *Journal of Pharmacovigilance* [Internet]. 2014 [citado 7 de noviembre de 2018];02(04). Disponible en: <http://www.esciencecentral.org/journals/assessment-of-knowledge-attitude-of-health-professionals-towards-adverse-drug-reaction-reporting-2329-6887-2-135.php?aid=29738>
 58. Jose J, Jimmy B, Al-Ghailani ASH, Al Majali MA. A cross sectional pilot study on assessing the knowledge, attitude and behavior of community pharmacists to adverse drug reaction related aspects in the Sultanate of Oman. *Saudi Pharmaceutical Journal* [Internet]. 1 de abril de 2014;22(2):163-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000868>
 59. Abdel-Latif MMM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal* [Internet]. 23(2):154-61. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016414000723>
 60. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm Pract (Granada)* [Internet]. 2011;9(4):228-35. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3818739/>
 61. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Liau SY, Awaisu A. A qualitative study exploring barriers and facilitators for reporting of adverse drug reactions (ADRs) among community pharmacists in Malaysia. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* [Internet]. 1 de junio de 2011;2(2):71-8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1759-8893.2011.00037.x>
 62. Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* [Internet]. marzo de 2010;19(3):217-22. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/pds.1792>
 63. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci* [Internet]. 1 de octubre de 2008;30(5):556-62. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11096-008-9209-4>
 64. Hasford J, Goettler M, Munter K-H, Müller-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and

- attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1 de septiembre de 2002;55(9):945-50.
65. Gamboa D EM, López B N, Prada G GE, Gallo P KY. Conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con lactancia materna en mujeres en edad fértil en una población vulnerable. *Revista chilena de nutrición* [Internet]. marzo de 2008 [citado 26 de enero de 2021];35(1):43-52. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-75182008000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 66. Laza Vásquez C., Sánchez Vanegas G. Indagación desde los conocimientos, actitudes y prácticas en salud reproductiva femenina: algunos aportes desde la investigación. *Enferm. glob.* [Internet]. 2012 Abr [citado 2021 Ago 07]; 11(26): 408-415. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000200025&lng=es. <https://dx.doi.org/10.4321/S1695-61412012000200025>.
 67. Murillo A, Rodríguez S. Conocimientos, actitudes y prácticas de madres de escolares con respecto a los frijoles. *Agron Mesoam* [Internet]. 18 de septiembre de 2013 [citado 8 de febrero de 2021];15(3):277. Disponible en: <http://revistas.ucr.ac.cr/index.php/agromeso/article/view/11881>
 68. Cuartas-Gómez E, Palacio-Duque A, Universidad de Antioquia, Ríos-Osorio LA, Universidad de Antioquia, et al. Conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) sobre sostenibilidad en estudiantes de una universidad pública colombiana. *Rev UDCA Act & Div Cient* [Internet]. 31 de diciembre de 2019 [citado 8 de febrero de 2021];22(2). Disponible en: <https://revistas.udca.edu.co/index.php/ruadc/article/view/1385>
 69. Holman Abigail. Knowledge, Attitude and Practice Surveys in Child Protection [Internet]. Resource Centre. [citado 8 de febrero de 2021]. Disponible en: https://resourcecentre.savethechildren.net/node/7245/pdf/kap_report_sp_hi-res_0.pdf
 70. Cardona-Arias JA, Hernández-Petro AM. Knowledge, attitudes and practices about tuberculosis in zenúes indigenous and habitants of a rural area of Colombia. :15.
 71. Ronald González Argüello. Farmacovigilancia en Costa Rica; la percepción del personal médico. [Internet]. 2007 [citado 2 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/viewFile/7873/7517>
 72. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Sistema de notificación para el público en general [Internet]. 2012. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>

73. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. Drug Safety [Internet]. 2009 [citado 1 de mayo de 2019];32(1):19-31. Disponible en: <http://link.springer.com/10.2165/00002018-200932010-00002>
74. Mahmoud MA, Alswaida Y, Alshammari T, Khan TM, Alrasheedy A, Hassali MA, et al. Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. Saudi Pharmaceutical Journal [Internet]. 1 de noviembre de 2014;22(5):411-8. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000856>
- 2
75. B.S. Sathvik, Doha M. Osama Chukir, Elaf Abo-Aldan 2 and Madouna N. Soliman. Adverse drug reaction monitoring and reporting: knowledge, attitude and belief of physicians & pharmacists of ras al khaimah, united arab emirates (uae) | international journal of pharmaceutical sciences and research [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://ijpsr.com/bft-article/adverse-drug-reaction-monitoring-and-reporting-knowledge-attitude-and-belief-of-physicians-pharmacists-of-ras-al-khaimah-united-arab-emirates-uae/?view=fulltext>
76. Reddy VL, Pasha SJ, Rathinavelu M, Reddy YP. Assessment of knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance and adverse drug reaction (ADR) reporting among the pharmacy students in south India. IOSR J Pharm Biol Sci [Internet]. 2014 [citado 17 de julio de 2017];9(2):34-43. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Mohanraj_Rathinavelu3/publication/309575384_Assessment_of_Knowledge_Attitude_and_Perception_of_Pharmacovigilance_and_Adverse_Drug_Reaction_ADR_Reporting_among_the_Pharmacy_Students_in_South_India/links/58182c3108ae90acb242a514.pdf
77. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos falsificados-Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. 1999. 1999 [Internet]. [citado 21 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://digicollections.net/medicinedocs/#p/home>
78. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An Educational Intervention to assess Knowledge Attitude Practice of pharmacovigilance among Health care professionals in an Indian tertiary care teaching hospital. Int J Pharm Tech Res. 2011;3(2):678-92.
79. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2018]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?n

[Valor1=1&nValor2=65500](#)

80. Leone R, Sottosanti L, Luisa Iorio M, Santuccio C, Conforti A, Sabatini V, et al. Drug-related deaths: an analysis of the Italian spontaneous reporting database. *Drug Saf.* 2008;31(8):703-13.
81. Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. *Clin Med (Lond)* [Internet]. octubre de 2016 [citado 7 de febrero de 2021];16(5):481-5. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6297296/>
82. Tilson HH, Madre LK, Califf RM. Role of the centers for education and research on therapeutics (CERTs) in pharmacovigilance and proper use of therapeutics. *Clin Pharmacol Ther.* agosto de 2007;82(2):118-21.
83. Garjón Parra J. Evaluación y selección de medicamentos. *FAP* [Internet]. 1 de septiembre de 2011 [citado 7 de febrero de 2021];9(3):89-94. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>
84. Oscar Arias Sánchez MLÁA. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia N° 35244-S [Internet]. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=76559&strTipM=TC. 2009 [citado 24 de octubre de 2019]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=76559&strTipM=TC
85. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspectives in Clinical Research* [Internet]. 10 de enero de 2013 [citado 9 de febrero de 2021];4(4):204. Disponible en: <https://www.picronline.org/article.asp?issn=2229-3485;year=2013;volume=4;issue=4;spage=204;epage=210;aulast=Ahmad;type=0>
86. Peymani P, Tabrizi R, Afifi S, Namazi S, Heydari ST, Shirazi MK, et al. Knowledge, attitude and practice of General Practitioners towards adverse drug reaction reporting in South of Iran, Shiraz (Pharmacoepidemiology report). *International Journal of Risk & Safety in Medicine* [Internet]. 1 de enero de 2016 [citado 11 de julio de 2017];28(1):25-31. Disponible en: <file:///Users/nela/Library/Application%20Support/Firefox/Profiles/ulg0p6lj.default/zotero/storage/VF2G76DD/jrs716.html>
87. Fadare J, Enwere O, Afolabi A, Chedi B, Musa A. Knowledge, Attitude and Practice of

- Adverse Drug Reaction Reporting among Healthcare Workers in a Tertiary Centre in Northern Nigeria. *Trop J Pharm Res* [Internet]. 14 de julio de 2011 [citado 22 de febrero de 2021];10(3). Disponible en: <http://www.ajol.info/index.php/tjpr/article/view/67926>
88. Upadhyaya HB, Vora MB, Nagar JG, Patel PB. Knowledge, attitude and practices toward pharmacovigilance and adverse drug reactions in postgraduate students of Tertiary Care Hospital in Gujarat. *J Adv Pharm Technol Res* [Internet]. 2015 [citado 17 de julio de 2017];6(1):29-34. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4330609/>
89. Sweis D, Wong ICK. A Survey on Factors that Could Affect Adverse Drug Reaction Reporting According to Hospital Pharmacists in Great Britain. *Drug-Safety* [Internet]. 1 de agosto de 2000;23(2):165-72. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00002018-200023020-00006>
90. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2013;4(4):204-10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3835963/>
91. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci*. abril de 2009;31(2):183-7.
92. Gavaza P, Brown CM, Khoza S. Texas pharmacists' opinions on reporting serious adverse drug events to the Food and Drug Administration: a qualitative study. *Pharm World Sci*. octubre de 2010;32(5):651-7.
93. Desai CK, Iyer G, Panchal J, Shah S, Dikshit RK. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2011 [citado 11 de marzo de 2021];2(4):129-36. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3227330/>
94. Nichols V, Thériault-Dubé I, Touzin J, Delisle J-F, Lebel D, Bussi eres J-F, et al. Risk Perception and Reasons for Noncompliance in Pharmacovigilance. *Drug-Safety* [Internet]. 1 de julio de 2009 [citado 13 de marzo de 2021];32(7):579-90. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00002018-200932070-00004>
95. Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Akram T. Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* [Internet]. 4 de enero de 2021 [citado 11 de abril de 2021];14(1):5. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00287-3>
96. Asamblea Legislativa Costa Rica. Ley general de Salud N  5395 [Internet]. 1973 [citado

25 de mayo de 2021]. Disponible en:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC

97. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz S, Lasheras B. Factors that Influence Under-Reporting of Suspected Adverse Drug Reactions among Community Pharmacists in a Spanish Region. *Drug Safety* [Internet]. 1 de noviembre de 2007;30(11):1073-82. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00002018-200730110-00006>
98. Chhabra KG, Sharma A, Chhabra C, Reddy JJ, Deolia SG, Mittal Y. Knowledge, Attitude, and Practices regarding Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction reporting among Dental Students in a Teaching Hospital, Jodhpur, India: A Cross-sectional Study - PubMed [Internet]. 2017 [citado 10 de abril de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28989138/>
99. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica* [Internet]. 2000 [citado 6 de julio de 2017];5:135-48. Disponible en:
http://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
100. Larrea JAM, Anguiano LMA, Betancourt JAM. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. :7.
101. Borja Villegas J, Pais MS. Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Semergen* [Internet]. 1 de agosto de 2006 [citado 25 de octubre de 2020];32(7):334-8. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>

Anexo 1. Cuestionario de conocimiento, actitudes y prácticas sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Estimado participante:

Reciba un cordial saludo de parte de la investigadora principal del proyecto “Conocimiento, aptitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario en el Área de Salud de Pérez Zeledón”. Este proyecto se desarrolla con el fin de optar por el título de Maestría Profesional en Atención Farmacéutica de la Universidad de Costa Rica.

Como parte de esta investigación estoy interesada en identificar aquellos aspectos que pueden facilitar o dificultar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en todo el personal sanitario que labora en el Área de Salud de Pérez Zeledón perteneciente a la Caja Costarricense de Seguro Social.

A continuación, solicito su colaboración para contestar 39 preguntas, siéntase en la libertad de responder según considere pertinente. No hay respuestas correctas o incorrectas, su opinión es lo que nos interesa conocer. En total, usted invertirá un máximo de 10 minutos de su tiempo en responder este cuestionario. Las respuestas serán anónimas y su participación en este estudio es totalmente voluntaria, tiene derecho a negarse a participar o suspender su participación en cualquier momento.

¿Está de acuerdo en responder estas preguntas?

Sí

No

Si la respuesta es SI: entonces continúa con la sección de preguntas.

Si la respuesta es NO: se incluye "Muchas gracias por su tiempo y atención"

Para iniciar, nos interesa conocer algunos aspectos generales sobre usted. Por favor seleccione la opción que mejor le represente:

1.Edad:	<ul style="list-style-type: none"> ● 18-30 ● 31- 45 ● 46-60 ● 61 o más 	
2.Profesión:	Profesional en Medicina	()
	Profesional en Enfermería	()
	Profesional en Farmacia	()
	Profesional en Odontología	()
	Profesional en Nutrición	()
	Asistente técnico de Atención Primaria (ATAP)	()
	Auxiliares en Enfermería	()
	Técnico de salud en Farmacia	()

	Asistentes dentales	()
3.Nivel educativo:	Bachillerato de colegio ()	
	Universidad incompleta ()	
	Universidad completa ()	
	Maestría/especialidad ()	
4.Sexo:	Femenino ()	
	Masculino ()	
5.Tiempo de experiencia en el puesto:	0-5 años ()	
	5-10 años ()	
	10-15 años ()	
	más de 15 años ()	

Sección I. Conocimiento.

Las preguntas de esta sección buscan conocer más sobre su conocimiento general sobre la farmacovigilancia y aspectos relacionados. Por favor responda de la manera más sincera y honesta la opción que considere se adapta más a su realidad.

6. ¿Ha escuchado usted el término farmacovigilancia?

- Si
 No
 No está seguro

7. ¿Ha escuchado usted el término reacción adversa a medicamento o RAM?

- Si
 No
 No está seguro

8. ¿Sabe usted qué es Noti-FACEDRA?

- Si
 No
 No está seguro

9. ¿Conoce usted cuál es el proceso para reportar las reacciones adversas a medicamentos que se tiene en el país?

- Si
 No
 No está seguro

10. ¿Conoce usted cuál es la información mínima que debe incluirse en un reporte de reacción adversa a medicamentos?

- Si
 No
 No está seguro

11. ¿Ha escuchado usted hablar sobre el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia?

- Si
 No
 No está seguro

12. Después de haber iniciado su trabajo en el Área de Salud ¿Ha asistido usted a algún curso/taller o capacitación en el tema de farmacovigilancia?

- Si
 No
 No está seguro

A continuación, por favor indique que tan de acuerdo está usted con las siguientes afirmaciones.

Las reacciones adversas o molestias relacionadas a medicamentos se deben reportar cuando...	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
13... Son graves o amenazan la vida de las personas.					
14....son serias y causan discapacidad.					
15...son ampliamente conocidas y esperadas al utilizar un medicamento.					
16... son leves y no causan inconvenientes en la salud del paciente.					

17...son causadas por un medicamento nuevo.					
18...son causadas por un medicamento biológico o vacuna.					
19...no la había escuchado para un medicamento en particular.					

El objetivo del reporte de reacciones adversas a medicamentos es...	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
20. ... identificar aspectos de seguridad del uso de los tratamientos.					
21. ...medir la frecuencia con que se presentan de reacciones nuevas a medicamentos.					
22... Identificar reacciones adversas a medicamentos previamente desconocidas.					
23... comparar las reacciones adversas a medicamentos del mismo medicamento para diferentes laboratorios farmacéuticos.					

Sección II. Actitudes

En esta sección le invitamos a responder qué tan de acuerdo está usted con las siguientes afirmaciones

El reporte de reacciones adversas a medicamentos...	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
24. ...es una labor específica del profesional en farmacia.					

25. ...es una actividad que podemos realizar todos los profesionales que entramos en contacto con los pacientes.					
26. ...es ampliamente promovido en el país.					
27... es una responsabilidad únicamente de los médicos.					
28... es una actividad que nos genera trabajo extra.					
29... es difícil de realizar porque el formulario no es de fácil acceso cuando se necesita.					

Considera usted que los profesionales en salud y todo aquel trabajador que tenga contacto directo con el paciente...	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
30...se siente seguro abordando temas relacionados con reacciones adversas con los médicos prescriptores.					
31... cuenta con suficiente información sobre los pacientes para poder realizar el reporte de reacciones adversas.					
32... cuenta con tiempo suficiente para realizar los reportes de reacciones adversas.					
33... tiene claro su papel en el sistema nacional de farmacovigilancia.					
34...sabe cómo reportar reacciones adversas a medicamentos.					
35... siente miedo de los alcances legales de reportar reacciones adversas a medicamentos.					

Ha llegado a la parte final de esta encuesta. En esta sección nos interesa conocer más sobre sus prácticas o acciones relacionadas con la farmacovigilancia. Por favor responda su experiencia en cada uno de los aspectos que se le detalla a continuación.

36. alguna vez ha identificado reacciones adversas a medicamentos en su sitio de trabajo en el Área de Salud de PZ?

Si

No (saltar a la pregunta 44)

No está seguro

37. Si responde Si, Ha reportado estos RAM?

Si

No

No está seguro

38. En su sitio de trabajo dispone usted de formularios para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos o de acceso al sitio de reporte en línea?

Si

No

No está seguro

39. Si responde si, por favor indique si la modalidad en la que las tiene disponibles:

Físico

En línea

40. Le provee su sitio de trabajo con información relacionada con el procedimiento que debe seguir para el reporte de RAM

Si

No

No está seguro

41. ¿Considera usted que está adecuadamente capacitado en el reporte de reacciones adversas a medicamentos?

Si

No

No está seguro

42. ¿Qué tan a menudo recibe de los pacientes reportes de RAM?

a. Más de una vez a la semana

b. Una vez al mes

- c. Pocas veces al año
- d. Nunca

Ha completado la totalidad de las preguntas. Le agradecemos enormemente por su tiempo.

Si tiene alguna observación o comentario por favor anótelo en el espacio. Se le agradece su comentario.

Anexo 2. Carta de aprobación por parte de la jefatura del Área de Salud de Pérez Zeledón



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AREA DE SALUD PEREZ ZELEDON
 TELFAX: 2772-37-96

DG-ASPZ -1493-2019

San Isidro del General, 30 de octubre del 2019

Srta. Marianela Arroyo Gutiérrez
 Farmacéutica, CCSS

ASUNTO: Respuesta a solicitud de permiso para realizar trabajo final de graduación en el Área de Salud de Pérez Zeledón

Reciba un cordial saludo. Esta Dirección General del Área de Salud de Pérez Zeledón en respuesta a lo solicitado, se brinda el aval para realizar el trabajo final en el Área de Salud de Pérez Zeledón sobre el tema de *"conocimientos, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario en el área de salud de Pérez Zeledón en el periodo comprendido entre febrero y marzo 2020."*

El Comité Académico Local, indica en el oficio CAL-ASPZ-005-2019, que no se permitirá la revisión de expedientes de usuarios adscritos a esta Área de Salud, solamente la entrevista a los funcionarios en el tema de la solicitud.

La responsable de acompañar en el proceso de investigación será la Dr. Kattia Masís Rosales Médico Asistente del área de Salud de Pérez Zeledón, Ced.109760632, quién además velará del buen uso de la información y resultados generados en el proceso de análisis como tal.

Sin más por el momento se despide atentamente;

DIRECCION AREA DE SALUD PEREZ ZELEDON

ARTURO BORBON MARKS (FIRMA)

Firmado digitalmente por
 ARTURO BORBON MARKS
 (FIRMA)
 Fecha: 2019.10.31 09:57:44
 -06'00'

Dr. Arturo Borbón Marks Director

Anexo 3. Carta de aprobación por parte del CENDEISS



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información
 en Salud y Seguridad Social (CENDEISS)
 Área de Bioética
 Teléfono: 2519-3044/ Fax 2220-1560

06 de febrero del 2020
 CENDEISS-AB-0888-2020

Dra. Marianela Arroyo Gutiérrez
 Maestría Profesional en Atención Farmacéutica
 Universidad de Costa Rica

ASUNTO: CRITERIO TÉCNICO INVESTIGACIÓN: CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PARTE DEL PERSONAL SANITARIO EN EL ÁREA DE SALUD DE PÉREZ ZELEDÓN, EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE FEBRERO A MARZO DEL 2020.

Estimada estudiante:

Reciban un cordial saludo.

De acuerdo con su solicitud, se ha realizado un análisis del anteproyecto de tesis para optar al grado de Maestría Profesional en Atención Farmacéutica. En el siguiente texto extraído del documento facilitado, se detallan los objetivos tanto general como específicos que describen de forma breve lo que se pretende estudiar:

- **Objetivo General**
 - Fortalecer el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón mediante una evaluación de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de las mismas, con el fin de generar propuestas concretas para el mejoramiento de este proceso.
- **Objetivos específicos**
 - Determinar el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón.
 - Construir acciones para el fortalecimiento del reporte de reacciones adversas a medicamentos dirigido al personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón, según las necesidades identificadas en cuanto a conocimientos, actitudes y prácticas.
 - Divulgar los resultados obtenidos para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en el país. .

Luego de revisar el documento, analizando objetivos y variables del estudio, se evidencia que dicho proyecto tiene como objeto evaluar las prácticas sobre reporte de reacciones adversas de los medicamentos para elaborar una propuesta de mejora del proceso, lo cual no califica dentro de la definición de "Investigación Biomédica" propuesta en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, No. 9234.

Por tanto, es criterio de esta instancia, que la presente investigación no requiere ser valorado por un comité ético científico, por lo que el Área de Bioética no tiene ningún inconveniente en que la presente investigación se desarrolle.

Ahora bien, recibimos la autorización emitida por el Dr. Arturo Borbón Marks, Director del Área de Salud de Pérez Zeledón para que se efectúe el proyecto, sin embargo; no omitimos realizar el recordatorio de respetar las directrices institucionales establecidas en las circulares *GM-AUDB-7355-2018* y la *GM-AUDB-7825-2018* emitidas por la Gerencia Médica, donde se giran instrucciones para regular el acceso a la información Institucional y se



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información
 en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
 Área de Bioética
 Teléfono: 2519-3044/ Fax 2220-1560

indica que en casos donde se vayan a realizar proyectos de tesis de graduación que incluyan información de la CCSS, en la Unidad donde se va a llevar a cabo, el Jefe debe nombrar un personero quien será el encargado de brindar la información solicitada, acompañar a las estudiantes y cumplir con los requisitos que ahí se mencionan.

Finalmente, se debe tomar en consideración que: en caso de realizarse alguna publicación de resultados, es importante que dentro del documento se mencione el Área de Salud donde se realizará el proyecto y la Caja Costarricense de Seguro Social; se debe realizar la solicitud de autorización para publicación a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS a través de la Subárea de Bioética en Investigación; y además, según el oficio GG-1191-2019 se deben enviar los resultados finales de las diferentes investigaciones no biomédicas (investigaciones operativas, estudios descriptivos, estudios técnicos, investigaciones epidemiológicas, seguridad social, entre otras), desarrolladas en su unidad ejecutora al Área Gestión de la Investigación del CENDEISSS.

Sin más por el momento le deseamos muchos éxitos en su carrera profesional,

Cordialmente,

**MARIANELA
 SANCHEZ
 ROJAS (FIRMA)**

Firmado digitalmente
 por MARIANELA
 SANCHEZ ROJAS
 (FIRMA)
 Fecha: 2020.02.06
 12:06:22 -06'00'

Dra. Marianela Sánchez Rojas
Jefe Subárea de Bioética en Investigación
CENDEISSS

MSR

C/C: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director, CENDEISSS, CCSS
 Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética, CENDEISSS, CCSS.
 Dr. Arturo Borbón Marks, Director del Área de Salud de Pérez Zeledón, CCSS.
 Archivo

Anexo 4. Carta de aprobación por parte Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica



12 de mayo de 2020
CEC-205-2020

Marianela Arroyo Gutiérrez
Estudiante
Facultad de Farmacia

Estimada estudiante:

El Comité Ético Científico (CEC) en su sesión No.170 celebrada el 22 de abril de 2020 sometió a consideración el trabajo final de graduación " Conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón en el periodo comprendido entre febrero y marzo 2020".

Después del análisis respectivo, los miembros del CEC-UCR acuerdan:

Acuerdo N°11. Declarar aprobado el trabajo final de graduación " Conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario del Área de Salud de Pérez Zeledón en el periodo comprendido entre febrero y marzo 2020". **Acuerdo Firme**


Quedamos en la entera disposición de colaborar ante cualquier consulta.
Sin más por el momento, se suscribe cordialmente,

Atentamente,

Karol Ramírez Chan, DDS, MSc, PhD
Presidente Comité Ético Científico

KRC/dha
C. Coordinador(a). Comisión de Trabajos Finales de Graduación, Facultad de Farmacia
Archivo

Anexo 5. Procedimiento para notificar posibles reacciones adversas a medicamentos servicio de farmacia de ASPZ

INSTRUCTIVO SF-ASPZ-003 - 2020		Procedimiento para notificar posibles reacciones adversas a medicamentos servicio de farmacia de ASPZ	
Versión 01	Rige a partir de 1.09.2020		
Sustituye a			

1. Objetivo: Notificar todas las sospecha de reacción adversa a medicamentos que sean identificadas por el personal de salud del ASPZ.

2. Materiales y requisitos:

- Equipo de cómputo con acceso a Internet.
- Acceso directo al sitio <https://www.notificacentroamerica.net>
- Haber completado la capacitación en el adecuado reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y el uso de Notifacedra brindada por el servicio de Farmacia.
- Instructivo: Manual de Usuario: Notificación de Profesionales de Salud.
- Tarjetas amarillas impresas en caso de no contar con acceso a Internet.
- Materiales de oficina: lapicero, hojas, (todos los EBAIS).


3. Procedimiento

a. Creación de usuario en el Portal Notifacedra

- i. Acceder al sitio www.notificacentroamerica.net.
- ii. Crear un usuario para realizar notificaciones de profesional de salud. Para realizar este proceso, el profesional podrá:
 1. Participar de la capacitación ofrecida por parte del Servicio de Farmacia.
 2. Seguir las indicaciones disponibles en el Instructivo para la creación de un nuevo usuario.
- iii. Recordar su información de acceso


b. Al Identificar la sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) el profesional deberá:

- i. Asegurar que cuenta con la información mínima para generar un reporte de sospecha de reacción adversa:
 1. Datos del paciente
 - a. Nombre completo o las iniciales
 - b. Sexo
 - c. Número de identificación

INSTRUCTIVO SF-ASPZ-003 - 2020		Procedimiento para notificar posibles reacciones adversas a medicamentos servicio de farmacia de ASPZ	
Versión 01	Rige a partir de 1.09.2020		
Sustituye a			

- d. Edad
 2. Datos del medicamento (s)
 - a. Nombre del Principio Activo
 - b. Dosis y frecuencia de administración

En este apartado se debe colocar la dosis según la forma en que el paciente refiera estar tomando el medicamento. Si existe diferencia con la prescripción, se debe hacer la anotación en la sección de observaciones.
 - c. Fecha de inicio del uso
 - d. Lote (Indispensable para vacunas y biológicos)
 - e. Otras terapias en uso
 3. Datos de la reacción (es)
 - a. Fecha de inicio de la reacción.
 - b. Características de la reacción.
 4. Datos del notificador
- c. Para completar el reporte de sospecha de RAM podrá utilizar cualquiera de los siguientes pasos:**
- i. PREFERIBLE: Ingresar directamente a la dirección www.notificacentroamerica.net o colocar la palabra Notifacedra desde cualquier navegador de internet (Mozilla, Safari, Google Chrome), desde una computadora o un celular con acceso a internet.
 1. Completar el formulario disponible de la manera más completa posible y sin obviar información importante. (Ver instructivo ANEXO)
 2. Usted recibirá en su correo un PDF, cómo resultado de haber registrado con éxito la posible RAM. El mismo debe reenviarla INMEDIATAMENTE a los siguientes correos:
 - a. bellleo@ccss.sa.cr
 - b. jamongec@ccss.sa.cr

INSTRUCTIVO SF-ASPZ-003 - 2020		Procedimiento para notificar posibles reacciones adversas a medicamentos servicio de farmacia de ASPZ	
Versión 01	Rige a partir de 1.09.2020		
Sustituye a			

- ii. OPCIONAL: Utilice un formulario de reporte en físico (Tarjeta amarilla)
1. Completar el formulario de la manera más completa posible y sin obviar información importante.
 2. Enviar el formulario al servicio de Farmacia, según el Ebais correspondiente.
 3. El servicio de farmacia completa el proceso **3.c** utilizando los datos indicados en documento físico, para su posterior ingreso en línea al portal de Notifacedra.

3. A todos los correos/formularios se les enviará un correo de recibido y tramitado.
4. Cada reporte de sospecha de RAM será incluido en las bases de datos que para este fin maneja el servicio de farmacia.
 - a. Se generará y analizará un reporte mensual de los reportes recibidos.

Anexo 6. Material educativo sobre la notificación de profesionales de salud en la plataforma de Noti-FACEDRA.



¿Qué es Farmacovigilancia?

Según la OMS se define como la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

¿Quiénes deben reportar?

Todos aquellos Profesionales de la Salud como:

- Medicina
- Odontología
- Farmacia
- Enfermería
- Microbiología
- Nutrición, entre otros

- Además con una correcta capacitación y guiados por un profesional todo el personal técnico en contacto directo con el paciente.

NOTI-FACEDRA

Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas

Herramienta informática → **facilita** la notificación en línea de sospechas de RAM



Profesionales de Salud y Ciudadanos


ACCESO A PROFESIONALES DE SALUD A NOTI-FACEDRA:

Información necesaria

Para completar formulario de posible sospecha de RAM


Medicamentos con o sin receta o base de plantas.


- Facilitar el nombre del medicamento sospechoso
- Detalle de la posible reacción adversa
- Datos de la persona que tuvo la reacción
- Datos de la persona que efectúa la notificación.



ACCESO A PROFESIONALES DE SALUD

www.notificacentroamerica.net





LINKS habilitados en todas las computadoras



2. A continuación, deberá dar un clic en el mapa para seleccionar su país de residencia.
3. Luego se mostrará el Menú Principal para el reporte en línea de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de Noti-FACEDRA, ya sea como Ciudadano o como Profesional de Salud.

MENU PRINCIPAL La pantalla del Menú Principal de Noti-FACEDRA consta de dos opciones para la selección del tipo de notificador:



3. DATOS REACCIÓN(ES)

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desentace
hepatid			

Reacción adversa * ?
 hepatitis
 hepatitis (no A no B)
 hepatitis A
 hepatitis A aguda
 hepatitis A aguda
 hepatitis A positiva
 hepatitis activa crónica
 hepatitis adenoviral
 hepatitis aguda
 hepatitis aguda alcohólica
 hepatitis aguda tóxica
 hepatitis alcohólica

Tipo de notificación* ?
 Espontánea
 Estudiante
 * Indica la longitud máxima de caracteres

Aceptar y guardar reacción adversa

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Sistema	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual
Tendinitis	10/05/2017		Desconocido

Modificar Eliminar

INFORMACIÓN ADICIONAL

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desentace
Rash similar a quemadura solar	04/11/2019		En recuperación / en resolución

Reacción adversa * ?
 Rash similar a quemadura solar

Fecha inicio * ?
 04/11/2019

Fecha fin
 Desentace *
 En recuperación / en resolución

Aceptar y guardar reacción adversa Limpiar

Observaciones adicionales:
 en extremidades superiores e inferiores

Tipo de notificación * ?
 Espontánea

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

SALIR

2. MEDICAMENTO

Notificación de Profesional de la Salud - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Texto libre y tabla de principios activos y sales * ?

Lote Fecha de caducidad ?

Posología ?

Fecha inicio * ? Fecha fin ?

Sospecha * ?

Motivo de la prescripción ?

Vía de administración ?

Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento Limpiar

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

SALIR

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Texto libre y tabla de principios activos y sales * ?
 SULFAMETOXAZOL (3061A)

Sospecha * ?
 Sospechoso

Lote Fecha de caducidad ?
 Motivo de la prescripción ?
 Faringitis bacteriana

Posología ?
 3 cucharaditas (40/200) dos veces al día

Vía de administración ?
 Oral

Fecha inicio * ?
 04/11/2019

Fecha fin ?

Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento Limpiar

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

SALIR

4. DATOS NOTIFICADOR

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) **Datos Notificador**

Notificación de Profesional de la Salud - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre * Apellidos *
 Mariana Arroyo Gutierrez

Profesión * Especialidad
 Farmacéutico/químico farmacéutico [Seleccionar]

C correo electrónico * Confirmación correo electrónico *
 |magnela83@gmail.com |magnela83@gmail.com

Teléfono de contacto Tipo de centro
 22220133 Atención primaria

Centro de trabajo * Dirección del lugar del trabajo
 Área de Salud Cabecera Noroeste Costado Oeste del Hospital Calderón Guardia

Departamento/Provincia [Seleccionar]

Archivos adicionales

Adj. Incluye aquí una breve descripción del archivo que adjunta. Ejemplo: Informe médico. Los formatos admitidos son pdf, jpeg, jpg, txt, rtf, xls, xlsx, doc, docx, ppt, pptx y zip.

Descripción del archivo que desea adjuntar * Ruta EXAMINAR

4. DATOS NOTIFICADOR

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA** Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

Adjunto: NCA4269.PDF

Se eligió adj. NCA4269.PDF

¿Está en un Form Reader PDF Document de Microsoft Internet Explorer?

¿Qué desea hacer con este archivo?

Abrir aquí Firmar digitalmente

Guardar archivo

Registre sus decisiones de archivo en cualquier momento tipo de archivos.

Cancelar Guardar

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA** Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

La notificación se ha enviado correctamente. En breve recibirá un mensaje de correo electrónico en la dirección que nos ha facilitado confirmando el envío de la notificación así como con los datos para poder actualizar o rectificar la información aportada. También puede ver un resumen de la notificación enviada pulsando en el botón "Resumen".

Impresión PDF Firmar PDF

INFORMACIÓN RECIBIDA

Acuse de recibo Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos

secreta@comiscaesca@gmail.com 10/17 (Paso 1 de 4)

Mensaje generado por el Sistema Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos: NCA4269.

Los datos del caso que se notificó son los siguientes:

Número de caso notificado: NCA4269
 Códigos: Y6B7UV5GF

Nombre de caso notificado: Mariana Arroyo Gutierrez
 Especialidad: Farmacéutico/químico farmacéutico

Nombre del Paciente: Mariana Arroyo Gutierrez
 Edad del Paciente: 44 años
 Sexo: Femenino
 Primer síntoma reportado que notificó: TRISETOPRIMA (TM)

Si se le ha enviado esta notificación a través de Internet, deberá acceder de nuevo al formulario de la Notificación en línea NCA4269 (http://132.132.22.22/PortalNotificacion.aspx?TipoNoti=CIU) luego de haber sido en un caso ya notificado y actualizar el número de caso notificado, la información proporcionada en este o No es necesario que envíe a incorporar toda la información del caso, sino que puede optar por actualizar en parte la nueva información. Si tiene preguntas, ver el campo "Consultas/Comentarios" adjunto a esta notificación enviada.

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA**

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA**

Información Adicional sobre un caso ya notificado

<http://notificacentroamerica.net/Pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=CIU>

Número de caso notificado: NCA4269
 Contraseña: Y6B7UV5GF

Datos de acceso a la notificación inicial

Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autenticarse que fue el emisor de la información original. Para ello complete los siguientes datos. Estos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial.

Código de notificación Contraseña

Validar Datos Comp.

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA** Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) **Datos Notificado**

Notificación de Profesional de la Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (PACIENTE)

Nombre y apellido del paciente (*) Sexo (*) Et de su respuesta clínica *

Edad Grupo de edad (C) (*) Año (DD) Año (MM) Año (AA)

Altera (DD) Altera (MM) Altera (AA)

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

EXAMINAR



¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN BRINDADA POR LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM ?

Centros Nacionales FV Centroamérica y República Dominicana

evalúan estos datos

Información suficiente de sospechas de RAM, se incluye en el prospecto
como: **información de seguridad del medicamento**

Emisión de alertas informativas o elaboración boletines informativos

Ante la duda..

SIEMPRE DEBEMOS NOTIFICAR!!



Toda sospecha es esencial para identificar
**riesgos asociados con los
medicamentos.**