



Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos

Actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a
medicamentos

Tesis presentada en opción al título de Máster en Ciencias de Enfermería

Autor: Lic. Anibelys Alvarez Gómez

Tutor: Dr. C. Inarvis Medina González

Cienfuegos, 2025

Agradecimientos:

A mi madre por todo su esfuerzo, apoyo y dedicación

A mi amiga Aracelia, por ser la primera persona en ofrecerme su ayuda y transmitirme sus conocimientos

A mi tutora, por su profesionalidad, por su atención y ayuda en todo momento

A mi querida familia por su comprensión y apoyo incondicional

Gracias

Dedicatoria:

A Dios, por concederme la bendición de tenerlo en mi corazón, reencontrar el camino y bendecirme con conocimiento y vida para ponerme al servicio de todo el que me necesite. Porque todos mis logros serán para su mayor honra y gloria.

A mi madre, por estar siempre presente en cada uno de mis altos y bajos, por su educación, por ser el gran amor de mi vida. Sin ella mis logros no hubiesen sido posibles

A mis hijos, porque son mis pupilas, porque son el motor impulsor de cada proyecto en mi vida, porque son el mayor tesoro que dios me regalo

A mi esposo, por ser mi retaguardia

SINTESIS

El proceso de identificación de la infra notificación de las RAM por el personal de Enfermería en la institución, a pesar de estar bien establecidas, se identifica las limitaciones en el proceso de notificación y como erradicarlas, a través de un sistema de entrenamiento al personal de Enfermería, que posibilita mejorar la formación de posgrado de manera continuada, Se identifica que la formación universitaria de Enfermería y su rol profesional, junto al paciente y el manejo de numerosos fármacos, el personal de Enfermería tiene un importante papel a la hora del reconocimiento precoz de las RAM. Sin embargo, la escasa participación del personal de Enfermería en la notificación de RAM es una circunstancia observada en esta investigación. Con el objetivo de diseñar un sistema de capacitación para la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto. El abordaje empleado llevó a la autora al diseño de un estudio cuali-cuantitativo. La secuencia de las técnicas y procedimientos llevaron a la autora a obtener informaciones valiosas de la entrevista en las que se destacan el desconocimiento sobre la actividad de FV en general lo que incluye que no se conoce el modelo oficial para la notificación de las RAM. La validación por especialistas ha demostrado ser un paso crucial para mejorar y perfeccionar el sistema de entrenamiento. Las modificaciones basadas en sus sugerencias no solo aumentaron la efectividad del programa, sino que también aseguraron que el contenido sea relevante, claro y aplicable en la práctica clínica.

INDICE	"Pág."
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. Referentes teóricos que sustentan la Actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos.....	9
1.1 Antecedentes que sustentan la Farmacovigilancia.....	9
1.2 Métodos de Farmacovigilancia.....	13
1.3 Gestión de reacciones adversas de los medicamentos.....	15
1.4 Actuación de Enfermería en la Farmacovigilancia.....	19
Consideraciones finales del Capítulo I.....	24
CAPÍTULO II. Referentes metodológicos que sustenta la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos.....	25
2.1 Tipo de estudio.....	25
2.2. Escenario de estudio.....	25
2.3. Algoritmo de la investigación.....	26
2.3.1. Diseño metodológico de la etapa 1. Revisión documental y de literatura.....	28
2.3.2. Diseño metodológico de la etapa 2 Observación no participante....	29
2.3.3. Diseño metodológico de la etapa 2. Entrevista a profundidad.....	30
2.4 Diseño del sistema de entrenamiento.....	30
2.5 Validación por especialista.....	33
CAPITULO III: Actuación de Enfermería en la Infranotificación de RAM..	36
3.1. Resultado de la etapa 1. Revisión documental y de literatura.....	36
3.2. Resultado de la etapa 2. Observación no participante.....	40
3.3. Resultado de la etapa 2. Entrevista a profundidad.....	42
3.4. Resultados del diseño del sistema de entrenamiento.....	43
3.5. Resultados de la validación por especialista.....	49
Consideraciones finales del capítulo III.....	52
Conclusiones	53
Recomendaciones.....	54
Referencias Bibliográficas	
Anexos	

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos en la actualidad actúan de diferentes formas al tratar las enfermedades; sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, existen evidencias de que las reacciones adversas que estos producen son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. ¹ Estos efectos adversos derivados del uso clínico de los medicamentos son una afección emergente que en los últimos años ha acaparado la atención de profesionales, organizaciones y administraciones sanitarias. ²

La Organización Mundial de la Salud (OMS en lo adelante) define como reacción adversa medicamentosa (RAM en lo adelante) a todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica. ^{1,3} Este término incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales, derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluye además las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y por errores de medicación. ⁴

La OMS, ⁵ establece que las RAM son una de las diez primeras causas de defunción en todo el Mundo. ⁵ Estos estados miembros, en su preocupación por intervenir en la prevención de las RAM, ha desarrollado lineamientos para el desarrollo e implantación de programas de farmacovigilancia (FV en lo adelante) con el fin de establecer el perfil de seguridad de los fármacos a través de la detección de señales y optimizar el manejo de los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con su uso. ⁶

De acuerdo con el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la OMS iniciado en el año 1960, se ha estimado una prevalencia de RAM en la población que varía de 0,7 % al 35 %. ⁷ Las RAM representan un problema de la salud pública, tienen importancia mundial al estar asociadas a una elevada morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos, así como también a un elevado costo médico. ^{8,9}

Los fármacos, de manera general, no están libres de generar respuestas nocivas y no intencionadas. Se ha descrito que la incidencia global de las RAM puede ser desde 6,1% a 18,1% en pacientes hospitalizados, describiéndose una serie de factores que determinan una mayor probabilidad de generarla, tales como el género, edad, polimorfismos genéticos, etnia, embarazo, patologías asociadas, daño renal o hepático y polifarmacia. Además, repercuten en el factor económico y financiero tanto de los individuos como de los sistemas de salud. ¹⁰

En Europa, se estima que más de 100 000 personas mueren cada año como consecuencia de las RAM, y más de dos millones sufren RAM graves.¹¹ Datos procedentes de varios metaanálisis europeos y de Estados Unidos (EE.UU en lo adelante), indican una prevalencia de RAM en pacientes hospitalizados entre el siete (7) -15 %; para los ingresos por esta misma causa, del tres (3) – cinco (5) %; y una mortalidad por medicamentos entre 0,05 %-3,7 %, de ellas 60 % de todas las RAM que se detectan se catalogan como previsibles y evitables por los autores.

2, ^{11 12}

A través de la notificación espontánea por parte del personal sanitario se recibe la mayor carga informativa en cuanto a las RAM. Esta actividad es considerada, en la actualidad en España, uno de los métodos básicos para prevenir y detectar las

RAM en los fármacos comercializados. De manera que, los profesionales sanitarios poseen, dentro del marco legal de su actuación, la obligación de informar a los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV en lo adelante), a través de sistemas.¹³

Otro estudio¹³ reciente en este país revela que el 37,4% de los efectos adversos asociados a la hospitalización estaban relacionados con la medicación.¹³ Estos antecedentes se evidencian en el Reino Unido, estudio realizado en este país estima que, uno de cada 16 ingresos hospitalarios fue causado por RAM en el año 2004, mientras que en América Latina la prevalencia que se reporta es del 10,5 %.

¹⁴

En la región de las Américas, se hacen esfuerzos por documentar los efectos adversos relacionados con medicamentos. En Brasil en estudio realizado en el año 2002 llama la atención la prevalencia de un 6,6 % de los ingresos hospitalarios relacionados con las RAM.¹⁵ En Colombia en el año 2007 se reportaron 448 casos de eventos adversos a medicamentos en una institución de tercer nivel, con 24,8% de eventos prevenibles.¹⁶ Mientras que en Argentina en un estudio realizado en el Servicio de Emergencia del Hospital General, las RAM representaron el cinco (5) % de las admisiones estudiadas.¹⁷

La vigilancia farmacológica en Cuba se implementó desde el año 1976 y en la actualidad esta actividad es dirigida por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV en lo adelante), en la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud Pública (MINSAP en lo adelante). El procedimiento más utilizado para la detección de RAM es la notificación espontánea que emiten los profesionales sanitarios cuando sospechan

una RAM. ¹⁸ Existen diferentes formas de notificación de la sospecha de RAM, entre ellas: la notificación espontánea, la vigilancia intensiva o activa y el reporte directo de la población. ¹⁹

La UCNFV recibe por el sistema de notificación espontánea, un promedio anual de 8 000 reportes de sospechas de RAM, cuya fuente principal de información son los reportes espontáneos provenientes de médicos y de otros profesionales de la salud (farmacéuticos y enfermeros), sin embargo, aún no existe un sistema normalizado para que la población notifique de forma directa la sospecha de RAM, por lo que siempre habrá un subregistro para los casos en los que los pacientes no acuden a consulta por una RAM, o las informan al médico, pero estos no las notifican al centro de FV. ²⁰

Cienfuegos es una provincia de la región central del país que ha mantenido una vigilancia sobre la seguridad del uso de medicamentos en la población y con resultados destacados en esta actividad. Durante varios años los reportes de RAM han aumentado, con una notificación anual de más de 1000 reportes para una tasa de notificación anual de 2,9 por 1000 habitantes. ²¹ Sin embargo, el nivel primario de atención es el que más reporta (90 %) y el nivel secundario queda retrasado en este sentido (10 %), es objetivo del sistema detectar las RAM que producen ingresos, prolongan la estadía hospitalaria y con ello gran consumo de recursos.

Según Barrero, ²² en estudio realizado en el año 2022 ,relacionado con el papel de la Enfermería y la notificación espontanea de las RAM, existen estudios a nivel internacional y en Cuba que realizan investigaciones en el campo de la informática con diversas técnicas de inteligencia artificial para la predicción objetiva de las

RAM. ²² Estos estudios referenciados en la investigación de Barrero, ²² han comprobado que la información brindada por estos sistemas es útil para la toma de decisiones y proponen la creación de una herramienta móvil que, si bien pudiera facilitar el proceso de predicción de las posibles RAM, aún está en desarrollo y no está aprobada ni generalizada su aplicación. ^{23,24}

El personal de Enfermería, al desarrollar su trabajo en continuo contacto con el paciente, tienen un papel importante en tareas de FV como potenciales notificadores. ²⁵ Sin embargo, la participación de los profesionales de Enfermería en la notificación de RAM es muy escasa. ²⁶

Es en relación a estos antecedentes y por la experiencia vivencial de la autora como funcionaria del grupo de análisis y planificación del Departamento de Medicamentos de la Dirección General de Salud de Cienfuegos que se identifican situaciones problemáticas relacionadas con la actuación de Enfermería en infranotificación de reacciones adversas a medicamentos tales como:

- Escasos reportes de notificación de reacciones adversas por el personal de Enfermería.
- Insuficiencias en el llenado del modelo de reacciones adversas a medicamentos.
- Asociación de signos y síntomas al cuadro clínico de la enfermedad y no al tratamiento medicamentoso.
- Dificultades en la identificación de reacciones adversas a medicamento e interacción medicamentosa.

Desde estas se identifica por parte de la autora como problema científico ¿Cómo contribuir al desarrollo de la actuación de Enfermería en la infranotificación de

reacciones adversas a medicamentos? A partir de este problema se identifica como objeto de la investigación la actuación de Enfermería en la FV y como campo de acción la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.

La lógica de la investigación permite plantear como objetivo general y compromiso asumido por la autora con el personal enfermero diseñar un sistema de capacitación para la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto. Para dar cumplimiento al objetivo propuesto se plantean los siguientes objetivos específicos:

1. Caracterizar el estado actual de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.
2. Identificar la necesidad de capacitación para el desarrollo de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.

Para dar respuesta a las interrogantes y el cumplimiento de las tareas se realizó una investigación descriptiva de corte transversal en el periodo de octubre del año 2023 a octubre del año 2024 en tres fases: teórica, diagnóstica y elaboración de la propuesta.

Se asumió la triangulación metodológica como vía para identificar las insuficiencias en la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto. Se cumplió con las consideraciones éticas de Helsinki.^{27,28}

La lógica de la investigación según la concepción dialéctico – materialista de la investigadora y el empleo de procedimientos lógicos del pensamiento le permitieron establecer las indagaciones teóricas y empíricas para alcanzar el objetivo propuesto.

Entre los métodos teóricos empleados están:

Análisis documental: permitió junto a la revisión bibliográfica conformar el marco teórico conceptual de la investigación para estudiar el objeto de estudio y los presupuestos teóricos que se han utilizado en esta investigación.

Sistematización: permitió organizar e interrelacionar la información obtenida del análisis documental acerca de la actuación de Enfermería en general y de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en particular, lo cual posibilitó la determinación de la variable a partir de los supuestos teóricos.

Sistémico estructural funcional: permitió estructurar el sistema de capacitación para la mejora de la actuación de Enfermería, establece la relación dialéctica entre la base teórica que deben poseer los enfermeros para poder desarrollar la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Se emplearon técnicas de la investigación cualitativa y cuantitativa:

Observación: favoreció el determinar cómo se desarrolla la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Análisis de documentos: de conjunto con la revisión documental posibilitó el diagnóstico de la baja actividad de Enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Encuesta: para realizar la valoración de si era necesario o no un sistema de capacitación para elevar la actuación de Enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Consulta a expertos: tuvo como objetivo la validación del sistema de capacitación para elevar la actuación de Enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Esta investigación aporta novedad científica, nuevos elementos al proceso de identificación de la infra notificación de las RAM por el personal de Enfermería en la institución, a pesar de estar bien establecidas las funciones de este personal por el MINSAP y que el sistema cubano de FV tiene bien normadas sus acciones y métodos de trabajo además, identifica las limitaciones en el proceso de notificación y como erradicarlas, a través de un sistema de entrenamiento al personal de Enfermería, que posibilita mejorar la formación de posgrado de manera continuada, también al desarrollo de acciones preventivas y de seguridad en el manejo de los fármacos y el uso racional de estos, la prevención de las RAM y la motivación de los involucrados para su participación en su actuar diario.

Permitirá como parte de la organización laboral, tener actualizadas y disponibles las políticas institucionales, los manuales de organización y procedimientos que rigen esta actividad, así como los modelos establecidos en cada centro asistencial, de esta manera se garantiza competencias y desempeño en el personal de Enfermería en el diagnóstico oportuno de las RAM.

**CAPÍTULO I. Referentes teóricos que sustenta la actuación de
Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a
medicamentos**

CAPÍTULO I. Referentes teóricos que sustenta la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos

Los sistemas de FV deben sustentarse en referentes teóricos que respalden las decisiones de la práctica asistencial y respondan a las evidencias científicas para generar culturas de buenas prácticas de cuidados, a través del desempeño habitual del personal de Enfermería. En tal sentido se organiza el primer capítulo de esta tesis, con el objetivo de analizar los sustentos teóricos para el diseño del sistema de capacitación del personal de Enfermería del Hospital Pediátrico. Paquito Gonzalez Cueto.

1.1 Antecedentes que sustentan la FV

Se plantea que las reacciones adversas a medicamentos están entre las primeras causas de muerte y enfermedad a nivel internacional, además, son el diez por ciento de los ingresos hospitalarios. Las reacciones adversas a fármacos son motivo de consulta que de forma frecuente pasan desapercibidos y que ocasionan una importante morbilidad, egresos e incluso mortalidad.²⁹

En la actualidad se define como FV a la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes. Por tanto, abarca la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, así como de la medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos.²⁹

Entre sus objetivos se encuentra: mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes respecto al uso de medicamentos y las intervenciones médicas; detectar los problemas relacionados con el uso de estos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado; contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, lo que permite prevenir los daños y maximizar los beneficios; fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y efectiva; promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la FV y su efectiva comunicación al público. ^{1, 30}

La reacción adversa medicamentosa es tan antigua como los primeros remedios utilizados en el tratamiento de las enfermedades.⁴ A finales del siglo XIX se creó una comisión encargada de examinar los casos de muerte súbita ocurridas en pacientes anestesiados con cloroformo, se creó otra que examinó los casos de ictericia entre pacientes sífilíticos tratados con arsenicales. ^{4, 30, 31, 32}

En el año 1937, en Estados Unidos, ocurrieron más de 100 muertes en niños, por falla renal a consecuencia de la administración de un jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como disolvente. ³³ Sin lugar a duda, la epidemia de focomelia producida por la talidomida, en el año 1961, con más 4000 nacimientos de malformados y ocasionar 300 muertes en todo el mundo, fue uno de los hechos que más contribuyó a concientizar sobre la necesidad de crear una herramienta de control, a partir de que el medicamento comienza a ser comercializado. ^{32, 33}

En la historia de la FV, Herrera, ³⁴ en artículo publicado refiere que entre el año 1962 y el año 1965, comenzaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, la Comunidad Europea y la República Federal Alemana.

En este artículo este autor, ³⁴ declara además que, en el año 1968, la OMS inició un proyecto piloto de recogida de notificaciones sobre RAM en diez países. La evaluación de este sistema llevó a la conclusión de establecer un sistema de notificación permanente. También hace referencia a que, en el año 1978, el gobierno sueco se ofreció como responsable del desarrollo y coordinación del Programa internacional de notificación voluntaria, lo que decide su sede definitiva en Uppsala. ³⁴

Desde entonces la red se ha ampliado profundizándose a medida que los países crean centros nacionales de FV coordinados por el Programa para el monitoreo Internacional de la OMS, ⁵ integrado por el Centro colaborador para el monitoreo Internacional de Medicamentos de la OMS, en Uppsala, Suecia y el departamento de FV de la OMS, en Ginebra, Suiza. En la actualidad, más de 100 países forman parte de este sistema y la base de datos cuenta con unos nueve millones de informes de sospechas de RAM reunidas desde el año 1967. ³⁵ En América Latina y el Caribe la actividad es aún débil y tiene los mismos problemas que en los países desarrollados, entre los que se encuentran: la infranotificación, la notificación de RAM, la falta de conocimiento sobre qué y cómo notificar, la desmotivación de los profesionales sanitarios por la actividad. ³⁶ En tal sentido, Cuba es miembro del Centro internacional de monitoreo de RAM de Uppsala, desde el año 1994. ³⁷ Mantiene un constante intercambio de información, que le permite estar actualizado sobre lo que ocurre en este campo en el mundo. En el reporte estadístico de octubre del año 2012, ocupó el lugar 11, por delante de Australia, Alemania, España, Italia, entre otros países y es el país de mayor tasa de reporte por millón de habitantes en América Latina. ³⁷

El sistema de monitoreo de medicamentos es un medio esencial de detección y minimización de daño a pacientes. El costo de un sistema de FV, comparado con el costo de las RAM a un país y el gasto total en medicamentos, es pequeño. La Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones en Salud y la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos colocan en alta prioridad el reconocimiento y el informe de las RAM por los profesionales de la salud, para mejorar la calidad de vida de los pacientes a quienes se le administra medicamentos.³⁸

Desarrollo de la Farmacovigilancia en Cuba

Jiménez López G y Pérez Peña J en el sistema cubano de farmacovigilancia, (SCFV en lo adelante) seis años de experiencia en la detección de efectos adversos hacen referencia a que la vigilancia FV se realiza en Cuba desde el año 1976 con el surgimiento de la red de farmacoepidemiología. En el año 1996, se da un impulso a la actividad, en el año 1997, se realiza un estudio piloto en seis provincias Pinar del Río, Ciudad Habana, Villa Clara, Sancti Spíritus, Ciego de Ávila y Holguín, donde se introduce por vez primera en Cuba, el análisis de la imputabilidad de las RAM y se comienza a trabajar en la cultura del reporte por los profesionales sanitarios. ^{39,40}

El sistema cubano de FV está integrado por una Unidad Nacional Coordinadora de FV, ubicada en el Departamento de Farmacoepidemiología, dentro de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP y un total de 16 responsables de FV provinciales, dentro de los departamentos provinciales de medicamentos subordinados al vicedirector de asistencia médica. Se implementó en todo el país un programa de FV, para todos los profesionales y técnicos de la

salud, con un único método de validación e identificación de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.¹⁸

El núcleo fundamental de trabajo del SCFV es la notificación de sospechas de RAM, a través del programa de notificación espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los notificadores a través del modelo oficial del MINSAP 33-36-02 (anexo 1), el cual es un formulario estandarizado de recogida de datos que se evalúa, codifica y registra en una base de datos que alimenta a la base central ubicada en la UCNFV del departamento de Farmacoepidemiología.¹⁸

La información contenida en esta base de datos central es evaluada de manera periódica por los especialistas en cada una de las instancias (provincial o nacional), con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos (generación de señales de alerta), las cuales son enviadas a las autoridades sanitarias y a la industria farmacéutica.¹⁸ De manera que se detectan mediante procedimientos específicos, temática que será abordada en el siguiente epígrafe.

1.2 Métodos de Farmacovigilancia

Existen diversos procedimientos para detectar las RAM. Están orientados a disponer de un sistema de alerta para la detección rápida de RAM no identificadas en los estudios previos a la comercialización, así como estimar su probabilidad de aparición.^{31,40,41} Los procedimientos pueden ser pasivos como las notificaciones espontáneas, se basan en la identificación y detección de las sospechas de RAM, por parte de los profesionales de la salud, en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.⁴¹

En el procedimiento utilizado por los centros de FV participantes del Programa internacional de la OMS, la principal limitación o desventaja es la infranotificación, lo que puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema, ¹ frente a estas formas pasivas se implementan estrategias de FV activa, ⁴ en las que se trata de determinar el número de RAM mediante un proceso organizado, previo, con este fin. Se fundamentan en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

1. Sistemas centrados en el medicamento: cada país o localidad puede contar con una lista de medicamentos de vigilancia intensiva, por lo regular integrada por fármacos de reciente incorporación al mercado de menos de cinco años, o aquellos que por alguna causa en particular ya sea interés de laboratorio productor o la presencia de alerta internacional motive su vigilancia. ⁴

2. Sistemas centrados en el paciente, se pueden realizar a partir de listas de enfermedades orientadoras de sospechas de RAM, de obligatorio reporte, ya que representan peligro para la vida del paciente, en servicios clínicos de asistencia con interés de establecer planes de minimización de riesgo de acuerdo con sus estadísticas de morbilidad y mortalidad, y en poblaciones especiales de riesgo (recién nacidos, lactantes, niños, embarazadas, lactancia materna y ancianos), que por sus modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas su vigilancia sea de interés. ⁴

La autora le concede gran importancia a la detección temprana de manera particular en hospitales donde los sistemas de detección de RAM y de los errores

de medicación, podrían salvar vidas y proteger los recursos económicos. Considera además que la vigilancia prospectiva en los hospitales reduce el riesgo y la severidad de las RAM. De forma que se hace necesario la gestión de la identificación de reacciones adversas, como se explica en el siguiente epígrafe.

1.3 Gestión de identificación de reacciones adversas de los medicamentos

La seguridad de los fármacos es muy compleja y con frecuencia, de difícil valoración, dado por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas.⁴² Existen diversos factores que pueden influir o estar asociados con la aparición de las RAM. Estos pueden ser dependientes del paciente o del medicamento: ⁴²

- Relacionados con el fármaco: dosis, forma farmacéutica, vía de administración, interacciones medicamentosas.

- Relacionados con el paciente: fisiológicos (edad, sexo, embarazo, factores genéticos, factores nutricionales, factores étnicos), y patológicos:(enfermedades asociadas, polifarmacia, automedicación). ⁴

La codificación de las reacciones adversas a medicamentos se realiza de acuerdo al diccionario de reacciones adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary, WHOART por sus siglas en inglés) ⁴³, que contiene terminología para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con fármacos, comprende 1200 términos preferentes, que son los que se utilizarán para describir las reacciones notificadas, se agrupan en términos de alto nivel que configuran 30 aparatos o sistemas (piel, músculo esquelético, hepatobiliar, respiratorio entre otros). ⁴³

La intensidad o gravedad de una reacción adversa es la magnitud del efecto provocado en un individuo, según la afectación que produce en el paciente. Se clasifican como:

Leve: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento. ^{4,18}

Moderada: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento. ^{4,18}

Grave: las que amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos. ^{4,18}

Mortal: la que contribuye directa o indirecta a la muerte del paciente. ^{4,18}

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de esta, así como el contexto general en el que se produce.

Otra de las clasificaciones que se utilizan para estudiar las RAM es la imputabilidad que consiste en el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. ^{4,18} Para determinar la imputabilidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un evento adverso existen diferentes tipos de algoritmos, descrito en el manual de normas y procedimientos de trabajo del SCFV, ¹⁸ donde se hace referencia por Jiménez G, Alfonso I y Chao A ^{4,18} al algoritmo de Karch y Lasagn (cualitativo) y el modificado por Naranjo (cuantitativo). ^{4,18}

El resultado del análisis de la imputabilidad ^{4,18} y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad. Las mismas son:

Definitiva: un acontecimiento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible, en relación con la administración del medicamento; y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco debe ser plausible sobre la clínica. El acontecimiento debe ser definitivo desde el punto de vista farmacológico, donde se puede manejar si es necesario, un procedimiento de reexposición. Las categorías son: ^{4,18}

Probable: un acontecimiento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento; que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias; y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición. ^{4,18}

Posible: un acontecimiento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara. ^{4,18}

Condicional: un acontecimiento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, pero que no puede ser

juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria y no puede ser verificada o completada en sus datos. ^{4,18}

No relacionada: un acontecimiento clínico, que incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. ^{4,18}

Las RAM también se clasifican según la frecuencia de aparición en:^{4,18}

Frecuente: ocurrencia mayor e igual a un caso de cada 100 (1 %) y menor de un caso de cada 10 (10 %); ocasional: ocurrencia mayor e igual a un caso de cada 1000 (0,1 %) y menor de un caso de cada 100 (1 %). ^{4,18}

Rara: ocurrencia mayor e igual a un caso de cada 10 000 (0,01 %) y menor de un caso de cada 1 000 (0,1 %). ^{4,18}

En la actualidad, investigadores en calidad y en seguridad clínica, sociedades científicas y organismos internacionales, como la OMS y el consejo de Europa, fomentan el estudio de las reacciones adversas evitables y abogan para que se adopten medidas preventivas que mejoren la seguridad de la utilización de los medicamentos. Para ello, es necesario identificar con anterioridad qué motivos de evitabilidad aparecen y en qué partes del proceso de utilización de medicamentos se producen (selección, prescripción, validación, dispensación, administración, seguimiento). ^{2,44}

Las reacciones adversas pueden ser evitables o no en función de la aplicación de algoritmos Otero, ² asume el de Schumock y Thorton ² (ver anexo 2) empleado en

los estudios de FV, que la autora asume en su investigación como referencial metodológico y será abordado en el capítulo II.

1.4 Actuación de Enfermería en la Farmacovigilancia

Las reacciones adversas a fármacos son motivo de consulta porque pasan desapercibidas y ocasionan morbilidad, egresos e incluso mortalidad. El papel fundamental de Enfermería en la FV es crear una observación activa durante los procesos de administración de tratamientos en cada uno de los pacientes. En la FV, uno de los métodos es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud. Por su formación y por su rol profesional junto al paciente, con el manejo de numerosos fármacos, los enfermeros tienen un papel a la hora del reconocimiento precoz de las reacciones adversas a los medicamentos.^{45,46}

Con el devenir histórico de las ciencias médicas, también se ha hecho evidente la necesidad de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano. Así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos; de manera que se pueda impulsar la cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, y con el esfuerzo de todos, establecer mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación de las naciones.⁴⁷

Las reacciones adversas dadas tras la administración de medicamento representan de manera aproximada un promedio del diez (10) % al 20% en pacientes hospitalizados y de ellos causan la muerte en un siete (7) %, los servicios de cuidados intensivos, y emergencia son los de mayor incidencia de reacciones adversas del fármaco. Se encuentra dentro de las diez principales

causas de mortalidad, y sus costos se han expandido alrededor de 847 millones de dólares por año, por lo que se considera una problemática debido al aumento presupuestario dentro del sector salud.⁴⁷

En estudio realizado por Tarrago,⁴⁸ en el año 2019, se menciona que en diversas zonas del continente americano y asiático. Dentro de los resultados presentes en esta investigación se encuentra que predomina el desconocimiento y el manejo de la FV e interacciones de medicamentos, que en los años 90 se implementó la FV, como parte del reglamento de manera obligatoria en salud.⁴⁸

El sistema de FV en América Latina se encuentra conformado por 12 países, de los cuales cada uno cuenta con su propio programa y sistema de notificación ante factores eventuales. Desde el año 1997, las autoridades reguladoras iberoamericanas competentes en FV mantienen nexos de colaboración, donde se pactan encuentros periódicos cada dos años, en donde los participantes de cada país son responsables de compartir información técnica, legislativa, organizativa y experiencias en el ámbito de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos, con la finalidad de mejorar el funcionamiento de las instituciones de salud.⁴⁸

En Ecuador según Tarrago,⁴⁸ a partir del año 2012 se implementó el sistema de vigilancia del Ministerio de Salud Pública. Este sistema de vigilancia, cuya finalidad se basa en garantizar la eficiencia y eficacia de la seguridad de los fármacos, al ser comercializados en el mercado farmacéutico y disminuir los riesgos de estos en la salud.⁴⁸

De la misma manera, esta autora, aborda en esta investigación, que la Agencia Nacional de Regulación y Vigilancia Sanitaria de Ecuador establece cómo se

identifica el beneficio-reacción a la administración de fármacos y vacunas. En tal sentido, el personal de Enfermería desempeña un rol indispensable para la ejecución de este procedimiento al encontrarse en relación directa con el manejo terapéutico del paciente, la vigilancia y conocimiento en relación a la composición de los medicamentos, las reacciones adversas e interacción farmacológica. Sugiere que mediante la aplicación del proceso de atención Enfermería se realice la planificación e intervención de actividades asociados al manejo del paciente. ⁴⁸

Cuba se vincula al programa internacional de FV a través del SCFV ¹⁸ que surge en el año 1999 como un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces. Está integrado por especialistas de la UCNFV que se encuentra dentro de la Dirección de medicamentos y tecnologías médicas del MINSAP y sus 16 unidades coordinadoras provinciales. Además, también lo integran los especialistas del Grupo de Seguridad del Departamento de Vigilancia. Pos comercialización, de la Subdirección de Vigilancia e Inspecciones del CECMED. ⁴⁹

Hasta la fecha se ha implementado en todo el país un programa de FV para todos los profesionales, técnicos de la salud y pacientes en general, los cuales pueden notificar mediante el modelo de reporte creado al efecto, modelo oficial del MINSAP 33-36-02. ⁴⁹ Las actividades de FV de manera universal procuran la mejora de la seguridad de los medicamentos, mediante la monitorización de reacciones adversas que se presentan post administración. Su intervención oportuna ante los errores nocivos para las personas es necesaria en los diferentes niveles de atención de salud. ⁴⁹

Dentro de la vía de administración de medicamentos en las instituciones hospitalarias, se encuentra la vía intravenosa, la cual involucra una serie de procedimientos desde la anamnesis, diagnóstico, tratamiento hasta la administración y monitoreo antes, durante, y después del procedimiento. Cada una de estas etapas involucra la participación de diferentes actores de salud, y procedimientos específicos y sistematizados, de manera que se pueda minimizar probabilidades de cometer errores, por lo que la valoración, planificación, intervención, y actuación por parte del personal de Enfermería, se considera uno de los aspectos fundamentales en su práctica profesional. ⁴⁸

Tarrago ⁴⁸ resalta que, en el enfoque de la prescripción y administración de medicamentos se encuentran factores que afectan y aumentan los riesgos. Los mismos relacionados a las características propias del paciente como la idiosincrasia, la enfermedad, métodos de diagnósticos, disponibilidad de recursos, condiciones culturales, sociales, religiosas, la accesibilidad a diferentes medicamentos. De igual manera se encuentran otros factores como el desarrollo de fabricación, almacenamiento, transporte y distribución del medicamento, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento, la influencia de la industria farmacéutica y otros aspectos ajenos a la prescripción. ⁴⁸

El trabajo en FV parte de la presencia de eventos indeseados tras la administración de fármacos, la misma tiene como objetivo, mejorar el estado fisiológico del organismo, y reduce la posibilidad del desarrollo de eventos que sean perjudiciales a la salud, incluso fatales. El personal de Enfermería prepara, administra, detecta efectos secundarios, educa e informa al paciente sobre los principales efectos e interacción y función del medicamento, lo que eleva su

responsabilidad legal y ética en el conocimiento referente a la farmacología y, por ende, a la FV. ⁴⁸

En la actuación del personal de Enfermería se incluye la aplicación del proceso de atención de Enfermería, definido como el sistema de la práctica de Enfermería, en el cuál se proporciona el mecanismo, por el cuál el personal hace uso de habilidades y conocimientos para diagnosticar, planificar, ejecutar, y evaluar los cuidados directos de acuerdo a la patología, para tener en cuenta los problemas reales y potenciales de salud. ⁴⁸

El fomento de la capacitación y la aplicación del proceso de atención de Enfermería, dentro de la FV, y la aplicación de programas de intervención continua, se considera uno de los grandes retos dentro de la educación del personal de Enfermería. En los últimos años la implementación teórica y práctica relacionada a la FV, se consideran contenidos esenciales dentro de su formación académica, y así mejorar la tasa de notificación de reacciones adversas e interacción medicamentosas, los conocimientos del perfil de seguridad de los diferentes medicamentos. ²²

Es por ello que se considera necesario identificar las actividades del personal de Enfermería en su campo profesional, la preparación y administración de medicamentos, los cuáles pueden ser por vía intravenosa, oral, intramuscular, entre otras. Las mismas pueden llegar a ser susceptibles a errores de medicación. No obstante, el conocimiento acerca de los errores de medicación está relacionado a la actualización sobre el uso de medicamentos en la práctica por las diferentes vías de administración.

Consideraciones finales del capítulo I

En la atención a los pacientes, la aparición de efectos adversos relacionados con la medicación es una circunstancia indeseada se asocia una elevada morbimortalidad, entre los que se encuentran las reacciones adversas medicamentosas y los errores en la medicación.

Se identifica que la formación universitaria de Enfermería y por su rol profesional, junto al paciente y el manejo de numerosos fármacos, el personal de Enfermería tiene un importante papel a la hora del reconocimiento precoz de las RAM. Sin embargo, la escasa participación del personal de Enfermería en la notificación de RAM es una circunstancia observada en esta investigación.

CAPÍTULO II. Referentes metodológicos que sustenta la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos

CAPÍTULO II. Referentes metodológicos que sustenta la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos

En este capítulo se analiza el estado actual de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el contexto. Se identifican los problemas en la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.

2.1 Tipo de estudio

En esta investigación llevaron a la autora mediante la búsqueda bibliográfica y los referentes teóricos al diseño de un estudio cuali-cuanti, que es una de las tendencias más utilizadas en investigaciones de salud. Según Sampieri,⁵⁰ uno de los investigadores más connotados en metodología de investigación aborda la necesidad de realizar estudios con la utilización de este tipo de estudio, en este caso, tanto la descripción de los métodos, como los resultados de investigación deben presentarse en relación con las etapas descritas. En esta lógica se escribió el capítulo, cuyo objetivo es exponer la concepción y el diseño metodológico de la investigación.

2.2. Escenario de estudio

La investigación se realizó en el período comprendido entre octubre del año 2023 y octubre del año 2024, el escenario de estudio el Hospital Pediátrico Universitario Paquito Gonzalez Cueto. Éste es un hospital provincial universitario, único de su tipo en la provincia de Cienfuegos, que presta atención médica de alta complejidad, para la población de ocho municipios y tiene capacidad de 180 camas de hospitalización.

2.3. Algoritmo de la investigación

Se realizó una investigación cuali-cuantitativa, donde el componente innovador se atribuye al diseño de un sistema de capacitación para la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamento, donde desde el punto de vista cualitativo la autora asume de Sampieri ⁵⁰ que "utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación". ⁵⁰

El enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos). Los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. ⁵⁰

Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien "circular" en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio. ⁵⁰

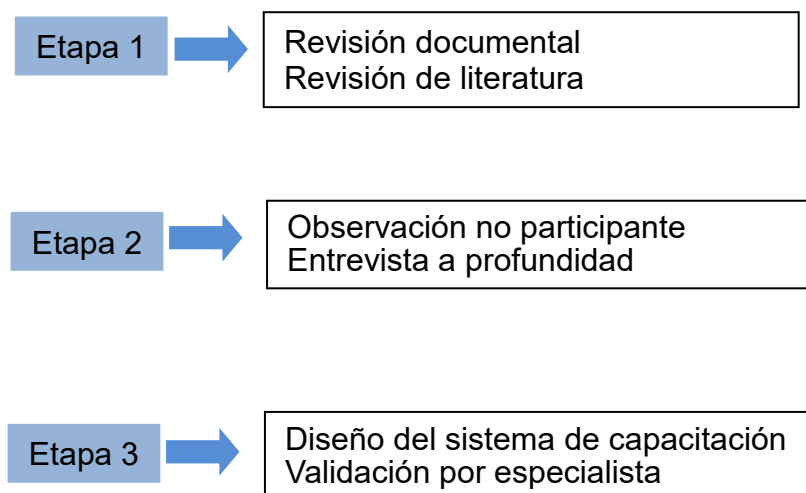
En consecuencia la autora asume de Sampieri ⁵⁰ en el abordaje cuantitativo que "se utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías. El enfoque cuantitativo (que representa un

conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no se puede eludir pasos".⁵⁰

El orden es riguroso, aunque se puede redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones.⁵⁰

En tal sentido la autora asume los elementos metodológicos de Sampieri y realiza la representación gráfica de las etapas realizadas en esta investigación. Como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Etapas de la investigación



Fuente: elaborado por la autora

En correspondencia con el algoritmo metodológico diseñado por la autora y en consecución de los objetivos propuesto se explican los siguientes sub epígrafes.

2.3.1. Diseño metodológico de la etapa 1. Revisión documental y de literatura

Las formas de investigación en salud pública son diversas. En el paradigma comprensivo se destaca el abordaje cualitativo por llevar en consideración las relaciones humanas y aspectos subjetivos de las personas.⁵¹ En esta etapa se realizó una investigación descriptiva de corte transversal, con diseño cualitativo, aprobado por la Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, en el período comprendido entre octubre del año 2023 a octubre del año 2024, ejecutado en el Hospital Pediátrico Universitario Paquito González Cueto. La autora utilizó recogida y análisis de datos cualitativos, mediante revisión documental.

Los documentos revisados por la autora son: manual de normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia, el Manual de normas y procedimientos de farmacoepidemiología, la resolución 1403 de 2007, la resolución 3100 del año 2019 y la regulación M 81-15 de buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano y CECMED No. 69/2019 reglamento para la vigilancia de Medicamentos de uso Humano durante la comercialización: en su interior todos los documentos abordan de forma diferente la actividad de farmacovigilancia. En los mismos se regula la actuación del personal de la salud con los deberes en función de la notificación de las RAM.

De igual manera la autora revisó la resolución Ministerial número 396, que regula la práctica de Enfermería según categorías ocupacionales. En la revisión del programa nacional de medicamentos del año 2014, con vigencia desde el año

2015 y el cuadro básico de medicamentos nacional y provincial, proporcionaron a la autora el análisis de los medicamentos que se distribuyeron en el HPU en el período de estudio para llevar el control de aquellos que durante el estudio reportaron reacción a este tipo de medicamentos.

De igual manera la autora realizó revisión de la base de datos de FV provincial, los informes Provinciales mensuales de farmacovigilancia y el programa de formación de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la asignatura Farmacología, en este último, el análisis del uso de los medicamentos, esta de manera amplia, sin embargo, no se aborda dentro del contenido temas relacionados con la actividad de farmacovigilancia.

Las irregularidades identificadas por la autora la llevaron a la sistematización de la temática en la literatura internacional, nacional y local. Mediante la utilización de los descriptores de salud: actuación; enfermería; farmacovigilancia; Efectos adversos; Errores de medicación.⁵²

Los resultados de esta etapa condujeron a la autora a realizar una observación no participante, los resultados de la misma se muestran en el siguiente sub epígrafe.

2.3.2. Diseño metodológico de la etapa 2 Observación no participante

La observación no participante es aquella en la cual se recoge la información desde afuera, sin intervenir para nada en el grupo social, hecho o fenómeno investigado.⁵³ Como estudio piloto se realizó observación no participante en el servicio de cuerpo de guardia de esta institución para identificar como el personal de Enfermería realizaba el procedimiento de administración de medicamentos además de visualizar en dicho escenario, la actuación del personal de Enfermería ante las prácticas de notificación de RAM durante sus turnos de trabajo.

Se pudo constatar mediante la observación no participante que el personal de Enfermería no tiene percepción del hecho ante una RAM, existe déficit de conocimiento para la identificación de una RAM y por ende desconocen el modelo para su notificación.

2.3.3. Diseño metodológico de la etapa 2. Entrevista a profundidad

Mediante esta técnica observacional que tiene su origen en la entrevista clínica, se acondicionó un aula de la propia institución, donde la autora evaluó la actuación del personal de Enfermería ante la infranotificación de las RAM, se sugirió el tema entre un grupo de un total de 50 enfermeros con diferentes categorías, de ellos Licenciados 26, Técnicos medio 15, Técnicos básicos 5 y 4 especialistas de terapia intensiva pediátrica, para esta muestra se utilizó los criterios que fuera personal de Enfermería que durante su turno de trabajo realizara la administración de medicamento en la población pediátrica. La autora mantuvo comunicación libre, conversacional y poco formal con el grupo, para que expresaran sus pensamientos relacionados con sus conocimientos acerca de la FV en el ejercicio diario de sus funciones.

La entrevista realizada fue bajo el objetivo de realizar la valoración de si era necesario o no un sistema de capacitación para elevar la actuación de Enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Los resultados se expondrán en el capítulo III.

2.4 Diseño del sistema de entrenamiento

La educación de postgrado es una de las direcciones principales de trabajo de la educación superior en Cuba, y el nivel más alto del sistema de educación superior, dirigido a promover la educación permanente de los graduados universitarios. En

la educación de postgrado concurren uno o más procesos formativos y de desarrollo, no solo de enseñanza aprendizaje, sino también de investigación, innovación, creación artística y otros, articulados en una propuesta docente-educativa pertinente a este nivel.⁵⁴

La superación profesional tiene como objetivo la formación permanente y la actualización sistemática de los graduados universitarios, el perfeccionamiento del desempeño de sus actividades profesionales y académicas, así como el enriquecimiento de su acervo cultural. Las principales formas de superación están dadas a través de cursos, entrenamientos y diplomados⁵⁴

Los entrenamientos posibilitan la formación básica y especializada de los graduados universitarios. La adquisición de habilidades y destrezas, la asimilación e introducción de nuevos procedimientos y tecnologías con el propósito de complementar, actualizar, perfeccionar, consolidar conocimientos y habilidades prácticas son necesarias en el diseño de cursos y entrenamientos.⁵⁴

En tal sentido, la autora diseña un entrenamiento para el personal de Enfermería con el fin de brindar las herramientas necesarias para profundizar en los conocimientos generales referentes al sistema de vigilancia, seguridad de los medicamentos y perfeccionar su modo de actuación. De esta manera elevar el índice de notificación de las reacciones adversas de los fármacos en sus diferentes etapas, como eslabón fundamental que le permita desarrollar actividades de control del Programa Nacional de Medicamentos lo que contribuirá a prestar un servicio de mayor calidad.

Tener en cuenta a las personas para saber qué ellos necesitan aprender y tomar el punto de vista del aprendiz, es una manera de obtener mejores resultados.

Aprender a instruir, demanda práctica, preparación, paciencia y conocimiento del principio de aprendizaje y conocimiento del trabajo que se va a realizar, se hace necesario basar el entrenamiento en las necesidades del entrenado, si no existen necesidades no hay razón para el entrenamiento.⁵⁵

Este entrenamiento se diseñó con el objetivo de perfeccionar los procedimientos de las buenas prácticas de la FV, que permita brindar cuidados de calidad al paciente. De manera que se puedan aplicar procedimientos adecuados por el personal de Enfermería, mediante el dominio de los elementos fundamentales de las prácticas de la FV y de la legislación vigente como principios esenciales en el desempeño laboral.

De forma que puedan interpretar de manera crítica la validez y utilidad de las notificaciones de las RAM para que se evalúen en investigaciones posteriores, la eficacia y seguridad de los fármacos en la etapa pre y poscomercialización. En tal sentido, el personal de Enfermería puede consolidar el sistema de comunicación, percepción y diagnóstico de la RAM para la interrelación paciente, familiares con los miembros del equipo de salud.

El sistema de evaluación se realizará mediante la participación en las clases. La evaluación sistemática estará dirigida en clases, trabajos independientes y seminarios.

La evaluación final estará dada por dos momentos:

Evaluación oral donde se presente una situación problema.

Evaluación teórica escrito con diez preguntas tipo test.

Evaluación frecuente: se realizará de manera sistemática por parte del profesor en las diferentes actividades docentes con una puntuación de cinco.

Trabajo independiente: en todos los encuentros se dejarán actividades que los alumnos desarrollarán en forma independiente y debatirán en el próximo encuentro.

Examen final Práctico: se realizará oral a través de una situación problema fomentar el debate y evaluar los conocimientos adquiridos. Evaluación en base a obtener una puntuación de 40.

Examen final escrito: se realizará al culminar el práctico y aportará los otros 60.

La nota final se emitirá de forma cuantitativa en una escala de:

Excelente----- 90-100 Bien----- 80-89 Regular----- 60-79 Mal----- -60

Después de diseñado este entrenamiento se procedió a la validación por especialista, que será abordado en el siguiente epígrafe.

2.5 Validación por especialista

La motivación es una variable psicológica que debe estar presente para lograr guiar a la persona hacia el conocimiento, esto implica que se necesita tiempo para que se pueda reconocer las diferencias individuales. Algunos factores importantes son la inteligencia, el deseo de aprender, el conocimiento, la experiencia, aptitudes, la capacidad para aprender. Las personas que se encuentran en el proceso de aprendizaje necesitan saber cómo lo hacen, de manera que se pueda practicar el seguimiento a fin de asegurarse que el entrenamiento ha sido efectivo.⁵⁵

Para asegurar una validación exhaustiva y fiable del entrenamiento diseñado, se seleccionaron especialistas en los siguientes campos: Farmacovigilancia, (tres expertos con amplio conocimiento en la identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos), Enfermería, (un profesional de Enfermería con experiencia en la práctica clínica y la educación en Enfermería) y diseño

instruccional (un especialista en la creación y evaluación de programas educativos y de entrenamiento).

Los especialistas proporcionaron varias recomendaciones para mejorar el sistema, que incluye añadir más casos prácticos interactivos además de incluir evaluaciones periódicas para reforzar el aprendizaje.

Basado en esta consulta a especialistas mediante el método de Barraza,⁵⁶ para validar el entrenamiento diseñado.

Consideraciones éticas

Esta investigación basada en la asamblea de "*Helsinki, de octubre del 2024*", donde en el principio siete, señala que el objetivo principal de la investigación médica que involucra a participantes humanos es generar conocimientos para comprender las causas, el desarrollo y los efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y en última instancia, promover la salud individual y pública.⁵⁰ En este sentido, la autora asume este precepto y solicitó el consentimiento a todos participantes (Anexo 3) de la presente investigación. De manera que se cumplió con los principios éticos de Salud Pública⁵⁷ y de la investigación científica.⁵⁸

El protocolo de investigación fue aprobado por los directivos del HPU. (Anexo 4). En el análisis y cómputo de los datos se respetó la comunicación libre, el pensamiento y criterio de cada uno de los integrantes del grupo entrevistado.

Consideraciones finales capítulo II

Mediante el estudio cuali-cuantitativo, se describieron las técnicas y procedimientos en relación con las etapas presentadas en el algoritmo diseñado por la autora. Con el objetivo de exponer la concepción y el diseño metodológico de la investigación. Se identificaron los problemas en la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.

Capitulo III: Actuación de Enfermería en la Infranotificación de RAM

Capítulo III: Actuación de Enfermería en la Infranotificación de RAM

La RAM constituye un problema frecuente causante de enfermedad, discapacidad o muerte, por lo que es importante detectar, evaluar, comprender y prevenir la RAM, accionar fundamental de la FV, que tiene a las notificaciones espontáneas de los profesionales sanitarios como fuente principal de información necesaria para identificar los nuevos riesgos y esclarecer el verdadero perfil de seguridad de los medicamentos. En función de ello se diseña el siguiente capítulo.

3.1. Resultado de la etapa 1. Revisión documental y de literatura

Las RAM son un problema significativo en el ámbito de la atención sanitaria que puede comprometer la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos. Los profesionales de Enfermería, debido a su cercanía y frecuencia de interacción con los pacientes, juegan un papel crucial en la identificación y notificación de RAM.¹

Los resultados de la revisión de literatura reveló que, aunque los enfermeros comprenden la importancia de la notificación de RAM, existen múltiples barreras que dificultan esta práctica. La falta de formación, tiempo y recursos son factores clave que afectan la capacidad de los enfermeros para notificar de manera adecuada, sin embargo, las intervenciones educativas y los sistemas de notificación han demostrado ser efectivos en mejorar la tasa de notificación de RAM.

La autora considera que es crucial que las instituciones de salud implementen programas de capacitación continuos y faciliten herramientas que simplifiquen el proceso de notificación para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

La revisión documental llevo a la autora a indagar en los documentos declarado en el capítulo II, en los tres primeros, en su interior aborda, de forma diferente la actividad de FV. En los mismos se regula la actuación del personal de la salud con los deberes en función de la notificación de las RAM.

Todos estos documentos comparten el objetivo de garantizar la seguridad de los medicamentos y las sustancias biológicas para la atención a los pacientes, abordan de igual manera el procedimiento para la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Los mismos tienen en común la evaluación y análisis de datos de seguridad de medicamentos, de manera que constituye un componente clave en estos documentos analizados.

Los mismos definen las responsabilidades de los profesionales de la salud y las instituciones involucradas, además abordan la necesidad de la capacitación continua de los profesionales de la salud en temas de FV. Otros documentos revisados por la autora se analizan a continuación y ellos son:

- ✓ La resolución 1403 de 2007 tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, mientras que,
- ✓ La resolución 3100 del año 2019, 25/11/2019, es por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud donde entran los servicios farmacéuticos.
- ✓ La regulación M 81-15 de buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano y Resolución CECMED No. 69/2019 reglamento para la vigilancia de Medicamentos de uso Humano

durante la comercialización. En estas últimas se regula los procedimientos por el sistema de salud pública, las normas para evaluar la eficacia de los medicamentos una vez comercializados, tema de vitalidad para garantizar la seguridad de los pacientes.

De igual manera la autora revisó la resolución Ministerial número 396, que regula la práctica de Enfermería según categorías ocupacionales. Esta indagación fue necesaria porque en la actuación de Enfermería en el HPU, en el contexto donde se realizó la investigación, los participantes que se encuentran en la plantilla cubierta son licenciados y técnicos de Enfermería. Por lo que la autora considera estos elementos como referente.

Otro de los documentos revisado fue el programa nacional de medicamentos del año 2014, con vigencia desde el año 2015 y el cuadro básico de medicamentos nacional y provincial. Ambos proporcionaron a la autora el análisis de los medicamentos que se distribuyeron en el HPU en el período de estudio para llevar el control de aquellos que durante el estudio reportaron reacción a este tipo de medicamentos.

La autora, por su desempeño y responsabilidad en la labor diaria como funcionaria del grupo de análisis y planificación de la dirección general de salud, de igual manera realizó revisión de la base de datos de FV provincial, los informes pprovinciales mensuales de FV. En el último año las estadísticas reportadas se encuentran por debajo de los reportes del último quinquenio, esto hace que se deba prestar mayor importancia a la notificación de las RAM.

En revisión del programa de formación de la carrera de Licenciatura en Enfermería de la asignatura Farmacología, documentos y bases de datos que arrojan los

resultados de la FV en la provincia, no se evidencia abordaje de la temática. Este resultado constituye un elemento de recomendación para futuras investigaciones.

La autora considera que, a través de la revisión de los documentos anteriores descritos, en el año 2023, se evidencian que los resultados no fueron positivos con relación a la notificación por el personal de Enfermería en el HPU, en comparación con las estadísticas provinciales de la atención secundaria no se reporta ninguna RAM. Sin embargo, en el nivel primario de salud se reportaron 176 notificaciones (26%) del total de notificaciones realizadas por la categoría de licenciados y solo tres reportes de la categoría técnico básico lo que representa el (0.4%) del reporte anual que estuvo dado por 664 reportes de RAM en la provincia.

Las irregularidades identificadas por la autora la llevaron a la sistematización de la temática en la literatura internacional, nacional y local. Mediante la utilización de los descriptores de salud: actuación; enfermería; farmacovigilancia; Efectos adversos; Errores de medicación.⁵² Los resultados se muestran a continuación en la tabla 1.

Tabla 1: Resultados de la revisión documental y de Literatura sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Autores / Año / País / Base de datos	Objetivo	Resultados	Conclusiones
Tarragó ⁴⁸ / 2019 / Cuba / SciELO	Revisión de los conocimientos sobre la FV, el suministro de información sobre sospechas de RAM.	Se actualizó los conceptos relacionados con FV y factores que contribuyen a la infranotificación.	La infranotificación en FV es una realidad mundial, observándose que la mayoría de las

			publicaciones analizadas.
Fernández ¹³ / 2019 / España / Google académico	Conocer las actividades de FV y la responsabilidad de enfermería.	Enfermería hace 4.60 % de los reportes en España por déficit de conocimientos actitudes negativas para notificar y factores personales y profesionales.	Para potenciar el papel de Enfermería hay que incrementar conocimientos en FV y RAM para lo que se debe desarrollar estrategia de formación, organizativa y motivacional.

Fuente: elaborado por la autora

Estos resultados llevaron a la autora a realizar una observación no participante para ver como el personal de Enfermería realizaba la administración de medicamentos, observar además si se ocurría alguna RAM y como era el procedimiento para la notificación.

3.2. Resultado de la etapa 2. Observación no participante

La observación no participante es aquella en la cual se recoge la información desde afuera, sin intervenir para nada en el grupo social, hecho o fenómeno investigado. ⁵³ Como estudio piloto se realizó observación no participante en el servicio de cuerpo de guardia del Hospital Pediátrico Universitario Paquito Gonzalez Cueto para identificar como el personal de Enfermería realizaba el procedimiento de administración de medicamentos además de visualizar en dicho escenario, la actuación del personal de Enfermería ante las prácticas de notificación de RAM durante sus turnos de trabajo.

La autora realizó durante cuatro semanas (del 1 de diciembre al 28 de diciembre del año 2024), la técnica de observación no participante de las prácticas de notificación de RAM por parte del personal de Enfermería durante sus turnos de trabajo. Durante el período de observación, se llevaron a cabo un total de 56 turnos de Enfermería de 12 horas cada uno, en los cuales se monitorearon los siguientes aspectos:

Se observó que en 56 turnos de trabajo ocurrieron seis RAM, los enfermeros no identificaron los síntomas de RAM en los pacientes. La autora de la investigación identificó cuatro RAM leves. Se denota una falta de conocimiento específico sobre las RAM ante los antimicrobianos y sus posibles reacciones adversas. La autora observó, además, que las RAM detectadas no fueron reportadas a través del sistema de notificación del hospital. Considera que la falta de reporte puede estar en relación con la falta de tiempo, la percepción de que la RAM no era grave y por falta de conocimiento sobre el procedimiento de notificación.

Mediante la interacción con pacientes y médicos en ninguno de los casos, los enfermeros informaron a los pacientes sobre las posibles RAM de los medicamentos administrados. El personal de Enfermería en muy pocos casos consulta con los médicos sobre la aparición de RAM, lo que se traduce en solo las RAM moderadas se notificaron mediante un reporte formal por parte del personal médico. Se observó que el sistema de notificación en el hospital es poco intuitivo, lo que desincentiva su uso muy a pesar de que existe desconocimiento sobre la existencia del modelo para su notificación.

Los resultados de esta observación no participante subrayan la necesidad de mejorar la educación y capacitación del personal de Enfermería sobre la

notificación de RAM. De manera que es esencial ofrecer capacitación continua, así como la simplificación del sistema de notificación para fomentar su uso.

3.3. Resultado de la etapa 2. Entrevista a profundidad

La entrevista realizada a un grupo de enfermeros de diferentes categorías, fue bajo el objetivo de realizar la valoración de si era necesario o no un sistema de capacitación para elevar la actuación de Enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en el HPU. Durante las entrevistas, se constató que el conocimiento previo sobre la notificación de RAM era deficiente entre los participantes.

En las voces que sustentan las entrevista se encuentran:

... "No sabía exactamente cómo notificar una RAM ni qué información era necesaria."...."A veces, estamos tan ocupados que simplemente no tenemos tiempo para llenar los formularios de notificación."..."Tuve un paciente que tuvo una reacción severa a una cefalosporina, lo notifiqué, pero fue un proceso tedioso y llevó mucho tiempo."..."No tenía conocimiento sobre la existencia de un modelo."..."No se como identificar una RAM."..."No tenemos acceso al modelo en el puesto de trabajo."

Los participantes coincidieron en la importancia de la notificación de RAM para la seguridad del paciente, sin embargo, mencionaron varias barreras que dificultaban esta práctica. En los entrevistados no existió una concordancia entre las veces que han notificado RAM. Estos resultados le proporcionaron a la autora, una visión completa y detallada sobre la necesidad de capacitación al personal de Enfermería sobre la actividad de FV, de la importancia y el impacto del diseño de

un sistema de entrenamiento, así como sobre las percepciones y experiencias de los enfermeros del HPU.

3.4. Resultados del diseño del sistema de entrenamiento

El sistema de entrenamiento propuesto es una plataforma interactiva diseñada para mejorar las habilidades de notificación de RAM a medicamentos entre el personal de Enfermería del HPU. Este sistema incluye módulos de aprendizaje teórico, ejercicios prácticos, simulaciones y evaluaciones periódicas. El sistema de entrenamiento propuesto tiene el potencial de mejorar de manera significativa la capacidad del personal de Enfermería para notificar e identificar las RAM, lo que contribuirá a una mayor seguridad del paciente y una mejor calidad de la atención sanitaria. Aunque el proyecto se encuentra en la fase de diseño, los resultados proyectados pueden traer experiencias significativas.

Entrenamiento diseñado



Título del entrenamiento: Farmacovigilancia a personal de Enfermería.

IES: Institución de la educación Superior de la Salud. Cienfuegos

Facultad: Facultad de medicina. Dr. Raúl Dorticós Torrado" Departamento de Enfermería.

Profesor principal del entrenamiento: Anibelys Alvarez Gómez.

E-mail: farmacia@dps.cfg.sld.cu

Título académico: Licenciada en Enfermería.

Profesora: Nurys Naranjo Sosa.

Título académico: Licenciada en Enfermería.

Categoría docente: Profesora Instructor.

Profesora: Zoraya Trujillo Medina.

Título académico: Licenciada en Enfermería.

Profesora: Yenis Yrene Abreu Sandoval.

Título académico: Licenciada en Enfermería.

Profesor: Noel Alberto Pardillo Mustelier.

Título académico: Licenciado en Enfermería.

Total de créditos: 3

Modalidad de dedicación: Semipresencial.

Justificación:

En la actualidad se define como Farmacovigilancia a la disciplina que trata sobre la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes. Por tanto, abarca la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, así como de la medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos.

La capacitación de los profesionales que integran la red nacional de Farmacovigilancia, así como para otros del sistema nacional de salud constituye una necesidad para el desarrollo de esta actividad como parte del Programa Nacional de Medicamentos.

Dentro de los profesionales sanitarios está la enfermera, parte elemental del equipo de salud, con funciones y competencias propias, a todos los recursos humanos que va dirigido el entrenamiento; muy bien contempladas en las regulaciones de sus prácticas, aprobadas por el MINSAP, que en el cumplimiento de sus funciones debe ejecutar determinadas acciones una vez que reconozca una RAM. Entre ellas está su notificación, proceso limitado por varios factores, como el conocimiento deficiente sobre qué y quién notifica, cómo realizarlo, vía y destino del reporte; además de insuficiente conciencia y motivación que hace necesario desarrollar estrategias que incrementen la cantidad y calidad de las notificaciones, para el análisis correspondiente y la mejora en la seguridad de los pacientes.

Con el entrenamiento en Farmacovigilancia al personal de enfermería, se pretende perfeccionar el sistema de vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, así como de la medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos, de manera que puedan incorporar a sus habilidades, conocimientos generales que sirvan de base para la comprensión de la farmacovigilancia y lograr profundizar en los estudios de las razones que expliquen la baja implicación del personal de enfermería en la notificación de RAM.

Dirigido a: Recursos humanos de enfermería; licenciados, técnicos medios, técnicos básico y especialistas.

Requisitos para el ingreso:

- Carta del centro laboral con autorización del jefe inmediato.

Estructura del programa:

Objetivo general

Perfeccionar los procedimientos de las buenas prácticas de la farmacovigilancia que permita brindar cuidados de calidad al paciente.

Aplicar procedimientos adecuados para elevar el índice y la calidad de la notificación de las RAM por el personal de enfermería, teniendo la responsabilidad, la ética y el dominio de los elementos fundamentales de las Buenas Prácticas de la farmacovigilancia y de la Legislación vigente como principios esenciales en el desempeño laboral, desarrollando un profundo sentido de pertenencia que les permita brindar cuidados con calidad, bienestar y seguridad al paciente atendido.

Objetivos específicos.

- ✓ Actualizar los conocimientos del personal de enfermería referente a los aspectos generales de la farmacovigilancia.
- ✓ Elevar el nivel de conocimientos del personal de enfermería referente a los aspectos generales de la farmacovigilancia.
- ✓ Completar los conceptos y procedimientos de trabajo de la farmacovigilancia para mejorar el índice de notificación de la RAM.
- ✓ Interpretar de manera crítica la validez y utilidad de las notificaciones de las RAM que posteriormente evaluarán la eficacia y seguridad de los fármacos en la etapa pre y poscomercialización.
- ✓ Consolidar el sistema de comunicación, percepción y diagnóstico de la RAM para la interrelación paciente, familiares con los miembros del equipo de salud.

El entrenamiento ha sido diseñado para impartirse al personal de Enfermería con el fin de brindar las herramientas necesarias para profundizar en los

conocimientos generales referentes al sistema de vigilancia y seguridad de los medicamentos y perfeccionar su modo de actuación. De esta manera elevar el índice de notificación de las RAM de los fármacos en sus diferentes etapas, en la espera de la posterioridad de este, alcanzar enfermeros con un alto grado de responsabilidad y competencia que lo defina dentro del sistema de salud como un eslabón fundamental que le permita desarrollar actividades de control del Programa Nacional de Medicamentos lo que contribuirá a prestar un servicio de mayor calidad.

Formas organizativas

Temas	C	C.P	E.T	E.I	Total
Tema I: Principios básicos del sistema de vigilancia y seguridad de los medicamentos.	1	2		3	6
Tema II: Definición, objetivo y estrategia de la farmacovigilancia.	2	2	4	3	11
Tema III: Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. Ventajas y limitaciones.	2	2	4	3	11
Tema IV: Modelo 33-36-1 Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas.	2	2	8	3	15
Tema V: Reacciones adversas. Frecuencia de aparición. Según fármaco y paciente	2	2	8	3	15
Tema VI: Embarazo. Efectos teratogénicos y secundarios. Patológicos.	2	2	8	3	15
Tema VII: Reacciones adversas. Clasificación.	2	4	4	3	13
Evaluación final. Valoración integral del entrenamiento.	2	-	2	-	4
Total	15	16	38	21	90

C: conferencia, **CP:** Clase Práctica, **E.T:** Educación en el Trabajo, **E.I:** Estudio

Independiente

Sistema de Evaluación

Se realizará mediante:

Participación en las clases.

Evaluación sistemática dirigida en clases: Trabajos independientes y Seminarios.

Evaluación final estará dada por 2 momentos:

- ✓ Evaluación oral donde se presente una situación problema.
- ✓ Evaluación teórica escrito con 10 preguntas tipo test.

Evaluación frecuente: Se realizará de forma sistemática por parte del profesor en las diferentes actividades docentes con una puntuación de 5.

Trabajo independiente: En todos los encuentros se dejarán actividades que los alumnos desarrollarán en forma independiente y debatirán en el próximo encuentro.

Examen final Práctico: Se realizará oral a través de una situación problema fomentando el debate y evaluando los conocimientos adquiridos. Evaluación en base a 40 pts.

Examen final escrito: Se realizará al culminar el práctico y aportará los otros 60 puntos.

La nota final se emitirá de forma cuantitativa en una escala de:

Excelente----- 90-100 Bien----- 80-89 Regular----- 60-79 Mal----- -60

Es requisito indispensable tener como mínimo un 75% de asistencia a clases y haber sido evaluado en el 50 % de evaluaciones sistemáticas realizadas

Bibliografía

- ✓ Formulario Nacional de medicamentos 2014.
- ✓ Manual de Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia.2018
- ✓ Ley 41 de Salud Pública.
- ✓ Cuadro Básico de Medicamentos Nacional. 2024.

- ✓ Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Horizonte sanitario. 2019
- ✓ Barrero Viera L, Bestard Pavón LA. Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. Revista Cubana de Enfermería. 2022;38(3):e5518.

Curriculum de los profesores (Anexo 5)

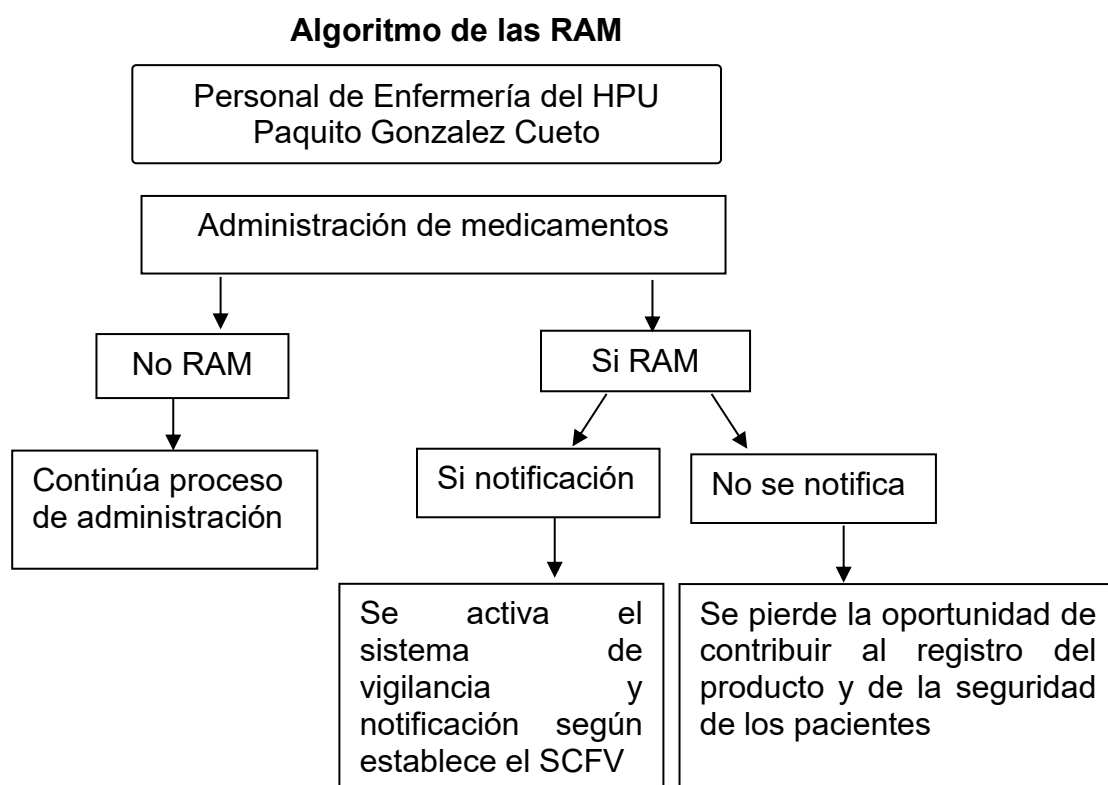
3.5. Resultados de la validación por especialista

Para la validación del sistema de entrenamiento propuesto por la autora, se seleccionaron cinco especialistas con amplia experiencia en los campos de la FV, la Enfermería y el diseño instruccional. Los expertos participantes fueron Farmacovigilancia, (tres expertos con amplio conocimiento en la identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos), Enfermería, (un profesional de Enfermería con experiencia en la práctica clínica y la educación en Enfermería) y diseño instruccional (un especialista en la creación y evaluación de programas educativos y de entrenamiento).

Los especialistas, sugirieron algunas mejoras en relación con colocar el entrenamiento en la plataforma virtual. que incluye añadir más casos prácticos interactivos además de incluir evaluaciones periódicas para reforzar el aprendizaje. Basado en la retroalimentación de los especialistas, se realizaron las siguientes modificaciones al sistema de entrenamiento, se añadieron cinco nuevos casos prácticos interactivos para cubrir una variedad más amplia de escenarios clínicos. Se incluyeron evaluaciones periódicas al final de cada módulo para asegurar la retención del conocimiento y se incorporaron recursos adicionales, como guías rápidas y videos explicativos, accesibles para el personal de Enfermería.

La validación por especialistas ha demostrado ser un paso crucial para mejorar y perfeccionar el sistema de entrenamiento, las modificaciones basadas en sus sugerencias no solo aumentaron la efectividad del programa, sino que también aseguraron que el contenido sea relevante, claro y aplicable en la práctica de Enfermería. La implementación de este sistema de entrenamiento validado por especialistas está destinada a fortalecer la capacidad del personal de Enfermería para notificar reacciones adversas a medicamentos, para que contribuya así a una mayor seguridad del paciente.

Los resultados del entrenamiento llevaron a la autora al diseño de un algoritmo para el personal de Enfermería como flujo para la notificación de las RAM, el cual se muestra a continuación.



Fuente: elaborado por la autora.

Dentro de los profesionales sanitarios está la enfermera, que en el cumplimiento de sus funciones debe ejecutar determinadas acciones una vez que reconozca una RAM. Entre ellas está su notificación, proceso limitado por varios factores, como el conocimiento deficiente sobre qué y quién notifica, cómo realizarlo, vía y destino del reporte; además de insuficiente conciencia y motivación que hace necesario desarrollar estrategias que incrementen la cantidad y calidad de las notificaciones, para el análisis correspondiente y la mejora en la seguridad de los pacientes ⁴⁸.

De manera que el personal de Enfermería, logre una relación con el paciente (familia, grupo), que le permite conocer mejor las necesidades de las personas y brindar los cuidados necesarios. Además, de manera general, son los principales encargados en la preparación, administración de los medicamentos y por lo tanto del reconocimiento de posibles RAM que se puedan generar y su reporte. ²²

La autora considera que el personal de Enfermería es parte elemental del equipo de salud, con funciones y competencias propias, en sus tres modalidades (licenciados, técnicos); contempladas en las regulaciones de sus prácticas, aprobadas por el MINSAP. Entre las funciones de los licenciados en Enfermería está identificar la RAM, detener la aplicación, participar en la valoración y la toma de decisiones de forma autónoma o en colaboración con el médico. ²²

Es por ello que la autora de la investigación considera que la escasa participación de los profesionales de Enfermería en la notificación de RAM, pudiera traer consecuencias negativas en la actuación de Enfermería en el HPU.

Consideraciones finales del capítulo III

Se derivan informaciones valiosas de la entrevista en las que se destacan el desconocimiento sobre la actividad de FV en general lo que incluye que no se conoce el modelo oficial para la notificación de las RAM.

La validación por especialistas ha demostrado ser un paso crucial para mejorar y perfeccionar el sistema de entrenamiento. Las modificaciones basadas en sus sugerencias no solo aumentaron la efectividad del programa, sino que también aseguraron que el contenido sea relevante, claro y aplicable en la práctica clínica.

Conclusiones

- ✓ Los antecedentes expuestos llevan a la autora a la sistematización de la temática abordada de manera que obtiene un sustento teórico basado en los conceptos de RAM e infranotificación
- ✓ El algoritmo metodológico diseñado posibilitó una herramienta para el seguimiento lógico de la investigación que se presenta.
- ✓ Las causas principales que, podrían explicar la infranotificación identificada por la autora, se pueden agrupar en un déficit percibido de conocimientos, ya sea en conceptos de farmacología y RAM, o sobre el procedimiento de notificación, considera que la posibilidad de implementar el sistema de entrenamiento diseñado, será una vía para actuar en función de la mejora de esta temática en el HPU.

Recomendaciones

A Dirección del HPU:

Implementar el entrenamiento en el HPU para el mejoramiento de la actuación del personal de Enfermería en esta institución.

A Dirección General de Salud:

Presentar la investigación en otros escenarios con la misma problemática investigada.

Referencias bibliográficas

1. Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington: OPS; 2011 [Acceso 2024 Sep 15] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
2. Otero LMJ, Alonso HP, Maderuelo FJA, Garrido CB, Domínguez GA, Sánchez RA. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. Med. Clin. 2006 [Acceso 2024 Oct 07];12 (3): [aprox. 12p.]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-acontecimientos-adversos-prevenibles-causados-por-13083875>
3. World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. Reporting system for the general public. Geneva: WHO Press; 2012:18
4. Chao A, Ávila J, Debesa F. Farmacovigilancia. En: Furone JA, Lara C, Barbado DM, Jiménez G, Pérez J, Cruz MA, editores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: EditorialAcademia; 2010: 81-97.
5. OMS. Medicamentos, seguridad y reacciones adversas. Ginebra.2016 [Aceso 2024 Mar 20]. Disponible en: <http://www.who.int>.
6. Benítez RAR, Rojas PSdC, Rodríguez RA, Herrera RL, Suárez AYL, Thomas SM. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2022 [Acceso 2024 Ago 06]; 47(6): e3281. Disponible en: <https://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/3281>.
7. World Health Organization. Medicines: safety of medicines – adverse drug reactions. Fact sheet. 2008 [Acceso 2024 Ago 06,]; N°293. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/>
8. Cruz BMA, Furones MJA. Historia de la Farmacoepidemiología en Cuba. Horizonte sanitario. 2021; 20(2):151-58; DOI:<https://doi.org/10.19136/hs.a20n2.4075>
9. Chao A, Ávila J, Debesa F. Farmacovigilancia. En: Furones JA, Lara C, Barbado DM, Jiménez G, Pérez J, Cruz MA, editores.

10. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010 [Acceso 2024 Oct 16]: 98-117. Disponible en: : <http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S0864-3466201600040000300010&lng=en&pid=S0864-34662016000400003>
11. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med chile. 2014;142:998-1005. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>
12. Lazarou J, Pomeranz B, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a metaanalysis of prospective studies. JAMA. 1998; 15;279(15):1200-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.279.15.1200>
13. Lucado J, Paez K, Elixhauser A. Medication-related adverse outcomes in US hospitals and emergency departments, 2008. Statistical Brief. 2011 [Acceso 2024 Mar 3];(109):[about 12 s.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK54566>
14. Fernández RM. Implicación de los profesionales de enfermería en la notificación de incidentes relacionados con la medicación. [Tesis. [Cantabria]: Universidad de Cantabria; 2019 [Acceso:2022 Nov 02]. Disponible en: https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Fern%C3%A1ndez+Ruiz+M.+Implicaci%C3%B3n+de+los+profesionales+de+enfermer%C3%ADa+en+la+notificaci%C3%B3n+de+incidentes+relacionados+con+la+medicaci%C3%B3n&btnG=
15. Aranaz AJM, Aibar RC, Limón RR, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). BMJ Qual Saf.. 2011 [Acceso 2024 Jul 13]; 20 [aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2011/06/28/bmjqs.2011.051284.abstr act>
16. Almeida C, Souza O D, Ferreira M B, Wofchuk. Levantamiento do uso de medicamentos por estudantes do ensino médio em duas escolas de porto

17. alegre, RS, Brasil. Ciência & Educação (Bauru). 2012 [Acesso 2024 May 18]; 18(1):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=251022206013>
18. Pinzón F, Maldonado C. Costos directos e impacto sobre la morbilidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una 65 institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédica (Bogotá). 2011 [Acesso 2024 May 16];31(3):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572011000300003
19. López CR, Aleksick A, Florentín Portillo RD, Giménez SL, Bertollo RL, Grenón F, et al. Monitorización de reacciones adversas causadas por medicamentos en el servicio de emergencia del Hospital Escuela Gral. José de San Martín. 2002 [Acesso 2024 Feb 20]. Disponible en: <http://www.unne.edu.ar/cyt/2002/03-Medicas/M-025.pd>
20. Jiménez G, Alfonso I. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012 [Acesso 9 dic 2024]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>
21. Grootheest K, Graaf L, Jong V, L B. Consumer adverse drug reaction reporting: a new step in pharmacovigilance? Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb,'s Hertogenbosch. . The Netherlands. 2013 [Acesso 2024 Dic 9];26(4):211-17. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12608885>
22. UCNFV. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. 2017 Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc...
23. Ministerio de Salud Pública. Informe provincial de farmacovigilancia. Cienfuegos: Dirección Provincial de Salud, Departamento de medicamentos y tecnologías médicas;2023
24. Barrero VL, Bestard PLA. Nursing and the Spontaneous Notification of Adverse Drug Reactions in Cuba. Rev Cubana Enfermer. 2022 [Acesso 2024

25. Dic 20] 2024 Sep 15]; 38(3): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000300017&lng=es. Epub 01-Sep-2022.
26. Arencibia MA, Febles RJP, Frometa MYJ. Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. DYNA. 2017 [Acceso 2024 Jul 14];84(201):195-201. Disponible en: <http://www.SciELO.org.co/pdf/dyna/v84n201/0012-7353-dyna-84-201-00195.pdf>
27. Lisbona AMP, Lanuza GJ, Navarro PMC, Esteban JÓ, Fernández AÓ, Fernández LR. Análisis de las notificaciones de ototoxicidad, con sintomatología de acúfenos, en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. RevEsp Salud Publica. 2020 [Acceso: 2024 Jun 15]; 9(94):e202012154. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11583092/>
28. Ramírez SM, Santos GJ, Reyna RG, Olivares CJC. Conocimiento del personal de enfermería sobre políticas y procesos institucionales ante una reacción adversa a medicamento. AVANCES. 2011 [Acceso: 2024 Jun 15]; 8(24): 32-8. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/hevila/Avances/2011/vol8/no24/6.pdf>
29. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, de Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. 1ª ed. Oviedo: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo; 2010 [Acceso: 2024 Jun 15]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=863509>
30. Arias Valencia, M. M. La triangulación metodológica: sus principios, alcances y limitaciones. Investigación Y Educación En Enfermería. 2013; 18(1). DOI: <https://doi.org/10.17533/udea.iee.16851>
31. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013. [Acceso 2018 Ago 01]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

32. Arturo JF, Candy FG, Jesús MR, Omar FC. Barreras que contribuyen a la infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMs) por personal de salud de hospitales de México. *Rev Farma*. 2022 [Acceso 2024 Feb 20];(2):32–40. Disponible en: <https://farma.facmed.unam.mx/wp/wp-content/uploads/2022/11/Barreras.pdf>
33. Edwards IR. Prevention and Pharmacovigilance. What Should We Do, What Can We Do? *Drug Saf*. 2012 [Acceso 2024 Oct 18]; 35 (2): [aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/26943.pdf>
34. Furones JA. Reacciones adversas. Farmacovigilancia e interacciones medicamentosas. En: Vergel Rivera G, Tasé Martínez MJ, Groning Roque E. *Farmacología en el proceso de atención de enfermería*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009. 52-88.
35. Sarduy SS. Los antineoplásicos necesitan una farmacovigilancia permanente. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*. 2020; 36(1). DOI: <https://orcid.org/0000-0001-9842-5207>
36. García ADM, Martínez BLA, Saavedra CA, Céspedes AMA, León VLE. Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*. 2023 [Acceso 2025 Ene 28]; 27: . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es.
37. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clín(Barc)*. 2020 [Acceso 2024 Ago 21]; 154(5):178-84. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2387020620300371>
38. Uppsala Monitoring Centre. WHO: Uppsala Monitoring Centre. Uppsala Report. 2012 [Acceso 2024 Dic 9];(59):[about 23 p.]. Disponible en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100089&mn1=7347&mn2=7259&mn3=7297&mn4=7482>
39. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Documento borrador versión 5 Nov-2008 <https://www.paho.org/sites/default/files/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

40. Benítez RLdelac. La infranotificación de reacciones adversas. ¿Problema actual de la Farmacovigilancia?. HolCien. 2021 [Acceso 2016 Jun 12]; 2(2). <https://revholcien.sld.cu/index.php/holcien/article/view/125/44>
41. Hernández SM, Juárez OH. Farmacovigilancia en pediatría. Acta Pediatr Mex. 2010 [Acceso 2016 Jun 12];31(5):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4236/423640325007.pdf>
42. Jiménez LG, Debesa GF, González DB, Ávila PJ, Pérez PJ. El sistema cubano de farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm. 2006 [Acceso 2024 May 11];40(1):[aprox. 12 p.]. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100002
43. Montastruc JL, Lafaurie M, de Canecaude C, Durrieu G, Sommet A, Montastruc F, Bagheri H. Fatal adverse drug reactions: A worldwide perspective in the World Health Organization pharmacovigilance database. Br J Clin Pharmacol. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/bcp.14851>.
44. Shivnani P. Causas de la infranotificación de las enfermedades profesionales en España. Estudio cualitativo. UPC, Escola Politècnica superior d'edificació de Barcelona. Departament d'Universitat Pompeu Fabra. 2022 [Acceso 2025 Ene 28]. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/handle/2117/372099>
45. Danneris LD, Yaily LR. Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba Revista 69 Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2011 [Acceso 2024 Dic 9];42(1):[aprox. 18 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57918590004>
46. Diccionario de Terminología de Reacciones adversas a medicamentos (WHO-ART). 2012 [Acceso 2024 Dic 9]. Disponible en: <http://www.umc-products.com>
47. Arbesú MMA. Los errores de medicación como un problema sanitario. Rev Cubana Farm. 2008 [Acceso 2024 May 12];42(2): [aprox. 12 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000200011

48. CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. La Habana. MINSAP. 2019 [Acceso 2024 Jun 15]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20Peq.pdf
49. Porto AJA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Protoc diagn ter pediatr. 2019 [Acceso 2024 Jun 15];2:285-95. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf
50. Maza LJAntonio, Aguilar ALM, Mendoza BJA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. sanid. mil. 2018 [Acceso 2024 Oct 01]; 72(1): 47-53. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es.
51. Tarragó PSS, Gravier HR, Gil delVL. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Horizonte sanitario. 2019 [Acceso 2024 Jun 15];18(1):7-15. Disponible en: http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext
52. MINSAP. Programa Nacional de Medicamentos de Cuba. Formulario Nacional de Medicamentos. 2014: 2-6. Disponible en: <http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=861>
53. Hernández-SR, Mendoza TP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 1ª. ed. México: Editorial . Mcgraw-hill. 2018 [Acceso 2023 Jul 25] Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/handle/54000/1292>.
54. Choudhury A, Singh PA, Bajwa N, Dash S, Bisht P. Pharmacovigilance of herbal medicines: Concerns and future prospects. J Ethnopharmacol. 2023; 12:116383. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2023.116383>.

55. OMS/OPS. Descriptores en ciencias de la salud. 2023 [Acceso 2024 Ene 22]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>
56. Morales PM, Vega JJ. Factores implicados en la baja notificación de reacciones adversas por fitofármacos. Rev. peru. med. integr. 2020 [Acceso 2024 Ene 22]; 5(3): 113-17. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1223968>
57. Ministerio de Educación Superior. Reglamento de la Educación de Postgrado de la República de Cuba. 2004. Resolución No. 132/2004 del Ministro de Educación Superior. La Habana. Disponible en: https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=54.%09Ministerio+de+Educación+Superior.+Reglamento+de+la+Educación+de+Postgrado+de+la+República+de+Cuba.+2004.+Resolución+No.+132%2F2004+del+Ministro+de+Educación+Superior.+La+Habana.Disponible+en%3A&btnG=
58. Santos ML, García MAJ, Sánchez PD, Laguardia AD. Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018. Horiz. Sanitario. 2021; 20(1): 49-56. DOI: <https://doi.org/10.19136/hs.a20n1.3820>.
59. Barraza MA; Corrales CJJ; Jaik DA, Carrasco SR. Indicadores Para La Elaboración y Evaluación De Proyectos De Investigación. Universidad Pedagógica de Durango. Dossier. 2008 [Acceso 2023 Ago 8]. No. 8 enero de 2008 102. Disponible en: <https://www.repositoriodigital.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/9202/1/2008%20ART%20NAC%20iNV%20EDUC%20ajd.pdf>.
60. Amaro MC. Ética Médica y Bioética. Ciudad de la Habana: Ciencias Médicas; 2009. Disponible en: <http://www.ecimed.sld.cu/etica-medica-y-bioetica>
61. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas para la ética en la investigación y práctica epidemiológica. 1991. [Acceso 2024 Nov 10]; [aprox 20p.]. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Anexos

Anexo 1. Modelo oficial del Ministerio de Salud Pública 33-36-01

Modelo 33-36-1
Ministerio de Salud Pública
Farmacia

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Unidad que reporta:	Provincia:	Municipio:
---------------------	------------	------------

PACIENTE:		
Nombre y Apellidos: _____		
Edad: _____	Sexo: F ☐ M ☐	Color de la Piel: B ☐ N ☐ A ☐ M ☐

Nombre del que reporta: _____	Médico ☐ Lic. Farmacia ☐ Tec. Farmacia ☐ Lic. Enfermería ☐ Enfermera ☐ Estomatólogo ☐ Otro ☐
-------------------------------	--

Medicamentos tomados hasta 3 meses antes de la RAM. Marcar con una cruz los sospechosos	Lote	Vía de Administración	Dosis diaria	TRATAMIENTO						Motivo de Prescripción
				Inicio			Fin			
				Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	

Patologías que presenta el paciente	_____
-------------------------------------	-------

REACCIONES. Enumérense por separado	Fecha de Inicio			Fecha de Término			Requirió ingreso o prolongó su estadía		Atención de Urgencia		Requirió reposo por más de 3 días		Fue baja laboral o escolar por 3 días o más		Puso en peligro su vida	
	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

	SI	NO
¿Se ha suspendido la medicación?	☐	☐
¿Ha mejorado al suspenderla?	☐	☐
¿Se administró nuevamente este medicamento?	☐	☐
¿Si se administró nuevamente, hubo recurrencia de síntomas?	☐	☐

DESENLACE	
Recuperado	☐
No recuperado	☐
Recuperado con secuela	☐
Mortal	☐

Observaciones adicionales:

INSTRUCTIVO AL DORSO

Fecha de Notificación:

Día	Mes	Año

Anexo 2. Criterios utilizados para clasificar los acontecimientos adversos causados por medicamentos según evitabilidad (adaptación del cuestionario de Shumock y Thorton modificado por Otero y col

Un AAM se puede considerar potencialmente prevenible, cuando es posible contestar afirmativamente a una o más de las siguientes preguntas:

1. Considerando la situación clínica del paciente, ¿el medicamento implicado en el AAM es inapropiado?
2. Considerando la edad, el peso o la enfermedad subyacente del paciente, ¿la dosis, la vía o la frecuencia de administración son inapropiadas?
3. ¿La duración del tratamiento es inferior o superior a la establecida para la indicación que se trata?
4. ¿Se ha omitido la realización de los controles clínicos necesarios para el seguimiento del tratamiento?
5. ¿El paciente había presentado previamente una reacción alérgica o un efecto adverso similar con el medicamento o con otros con los que presente reactividad cruzada o que tengan el mismo mecanismo de acción?
6. ¿El AAM se produjo como consecuencia de algún tipo de interacción?
7. ¿Se determinaron concentraciones séricas del medicamento potencialmente tóxicas o valores anormales en otras pruebas de laboratorio utilizadas para controlar el tratamiento?
8. ¿Se ha prescindido del tratamiento preventivo necesario para evitar la aparición del efecto adverso, cumpliendo el paciente criterios para recibirlo?
9. ¿El AAM se produjo por un cumplimiento errático de la prescripción?
10. ¿El AAM se ha producido por un error en la administración del medicamento?
11. ¿El AAM deriva de una automedicación incorrecta?
12. ¿El AAM se ha producido por alguna otra circunstancia que pueda ser considerada un error?



Anexo 3. Consentimiento informado

Consentimiento Informado de participación en el estudio sobre Actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos

Yo _____ participo de manera voluntaria en una investigación que tiene como objetivo caracterizar el estado actual de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos e identificar la necesidad de capacitación para el desarrollo de la actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.

Estoy dispuesto a participar en los procedimientos empíricos requeridos para la investigación, de manera que toda la información recogida se mantendrá reservada y no será utilizada para fines inapropiados e ilícitos. Conozco que este estudio requiere la obtención de datos positivos y negativos sobre el desarrollo de este proceso por lo que seré honesto y sincero en mis declaraciones.

Los resultados que se obtengan no tendrán fines administrativos sino investigativos, por lo cual no se me darán a conocer de manera personal, pero sí formaran parte de una tesis de maestría, que será del conocimiento de la comunidad científica. Autorizo su utilización en publicaciones y en otros fines investigativos siempre y cuando resulten beneficiosos para el desarrollo de la ciencia y se mantenga sin revelar mi identidad.

Afirmo y confirmo que mi participación es voluntaria. He realizado todas las preguntas que consideré necesarias acerca de la investigación, y en caso de que desee aportar algún nuevo dato o recibir más información sobre el estudio, conozco que puedo dirigirme a: Lic. Anibelys Alvarez Gómez, teléfono 55784738.

Estoy conforme con todo lo expuesto y para que así conste firmo a continuación y expreso mi consentimiento,

Nombre _____

Apellidos _____

Firma _____

**Anexo 4. Aval de directivo del Hospital Pediátrico Universitario Paquito
González Cueto.**

El que suscribe:

Manifiesta el acuerdo para que la institución participe en el proyecto de investigación titulado: Actuación de Enfermería en la infranotificación de reacciones adversas a medicamentos.

Doy consentimiento de permitir y apoyar el desarrollo del estudio de forma voluntaria y sustentado en el propósito de contribuir a la mejora constante de la notificación de las RAM por el personal de Enfermería.

Para que así conste firmo el presente consentimiento en conjunto con el jefe del proyecto a los _____ días del mes de _____ del 20____

Director de la Entidad Ejecutora

Jefe del Proyecto

Anexo 5. Minicurriculum de los profesores

Nombre y apellidos: Lic. Anibelys Alvarez Gómez		Fecha de nacimiento: 10 de agosto de 1976	
Graduado de: Licenciada en Enfermería		Fecha 7/1/2024	Lugar Filial de Ciencias Médicas
Grado científico			
Título académico	Licenciada en Enfermería		
Categoría docente			
Categoría científica			
Centro de trabajo	Dirección General De Salud.		
Labor que desempeña	Funcionaria del Grupo de Análisis y Planificación del departamento de medicamentos.		
Cursos o entrenamientos que habitualmente imparte			
Pregrado:		Postgrado: cursos	
Actividades que desarrolla en el programa que propone : Además de coordinar, realizar distribución de los temas y organización el colectivo de profesores del curso, Preparamos los temas tema I y III y somos los encargados de transmitirlo a los estudiantes. Confeccionaremos junto al resto de los profesores el examen teórico y el práctico. Realizaremos las evaluaciones frecuentes por cada tema y prepararemos lo que se indica como trabajo independiente.			
Fecha de actualización: 7/1/2024			

Nombre y apellidos: Nurys Naranjo Sosa.		Fecha de nacimiento: 6 de abril 1970	
Graduado de: Licenciada en Enfermería		Fecha 7/1/2024	Lugar Filial de Ciencias Médicas
Grado científico			
Título académico	Licenciada en Enfermería		
Categoría docente	Profesor Instructor		
Categoría científica			
Centro de trabajo	Dirección Municipal de Salud Cienfuegos		
Labor que desempeña	Jefa de Sección de enfermería		
Cursos o entrenamientos que habitualmente imparte			

Pregrado	Postgrado: cursos
Actividades que desarrolla en el programa que propone : Preparamos los temas II y IV y somos los encargados de transmitirlo a los estudiantes. Confeccionaremos junto al resto de los profesores el examen teórico y el práctico. Realizaremos las evaluaciones frecuentes por cada tema y prepararemos lo que se indica como trabajo independiente.	
Fecha de actualización: 7/1/2024	

Nombre y apellidos: Zoraya Trujillo Medina		Fecha de nacimiento: 31 de julio 1972	
Graduado de: Licenciada en Enfermería		Fecha 7/1/2024	Lugar Filial de Ciencias Médicas
Grado científico			
Titulo académico	Licenciada en Enfermería		
Categoría docente			
Categoría científica			
Centro de trabajo	Direccion Municipal de Salud Cienfuegos		
Labor que desempeña	Asesora de enfermeria Programa Materno Infantil		
Cursos o entrenamientos que habitualmente imparte			
Pregrado		Postgrado : cusos	
Actividades que desarrolla en el programa que propone : Preparamos el temas V y somos los encargados de trasmitirlo a los estudiantes. Confeccionaremos junto al resto de los profesores el examen teórico y el práctico. Realizaremos las evaluaciones frecuentes por cada tema y prepararemos lo que se indica como trabajo independiente.			
Fecha de actualización: 7/1/2024			

Nombre y apellidos: Yenis Yrene Abreu Sandoval		Fecha de nacimiento: 1 de Agosto 1970	
Graduado de: Licenciada en Enfermería		Fecha 7/1/2024	Lugar Filial de Ciencias Médicas
Grado científico			
Título académico	Licenciada en Enfermería		
Categoría docente			
Categoría científica			

Centro de trabajo	Hospital General Universitario Dr Gustavo Aldereguia Lima		
Labor que desempeña	Enfermera peri-operatorio, salon central de cirugia.		
Cursos o entrenamientos que habitualmente imparte			
Pregrado		Postgrado: cursos	
Actividades que desarrolla en el programa que propone : Preparamos el tema VI y somos los encargados de transmitirlo a los estudiantes. Confeccionaremos junto al resto de los profesores el examen teórico y el práctico. Realizaremos las evaluaciones frecuentes por cada tema y prepararemos lo que se indica como trabajo independiente.			
Fecha de actualización: 7/1/2024			

Nombre y apellidos: Noel A. Pardillo Mustelier		Fecha de nacimiento: 8 de julio 1969	
Graduado de: Licenciado en Enfermería		Fecha 7/1/2024	Lugar Filial de Ciencias Médicas
Grado científico			
Título académico	Licenciado en Enfermería		
Categoría docente			
Categoría científica			
Centro de trabajo	Direccion General de Salud. Cienfuegos		
Labor que desempeña	Funcionario de equipos y tecnologias medicas del dpto de medicamentos.		
Cursos o entrenamientos que habitualmente imparte			
Pregrado		Postgrado: cursos	
Actividades que desarrolla en el programa que propone : Preparamos el tema VII y VIII y somos los encargados de transmitirlo a los estudiantes. Confeccionaremos junto al resto de los profesores el examen teórico y el práctico. Realizaremos las evaluaciones frecuentes por cada tema y prepararemos lo que se indica como trabajo independiente.			
Fecha de actualización: 7/1/2024			