



Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), enero-febrero 2025,
Volumen 9, Número 1.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i1

FACTORES DETERMINANTES DEL SUBREGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PROFESIONALES DE LA SALUD: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA.

DETERMINANTS OF UNDERREPORTING OF ADVERSE DRUG REACTIONS BY HEALTH
PROFESSIONALS: A SYSTEMATIC REVIEW.

María Jhuliana Ramón Ochoa
Universidad Nacional de Loja

Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática.

María Jhuliana Ramón Ochoa¹

maria.j.ramon.o@unl.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0004-0971-9852>

Universidad Nacional de Loja
Ecuador

RESUMEN

Las reacciones adversas a medicamentos son una causa importante de hospitalizaciones y una causa considerable de mortalidad. La vigilancia de estos eventos es crítica para reducir su impacto en la salud. Sin embargo, existe un subregistro significativo en la notificación de los mismos, situación que limita la capacidad de los sistemas de salud para identificar y mitigar estos riesgos. Los objetivos del estudio fueron determinar los factores que influyen en el subregistro de reacciones adversas y realizar una síntesis de recomendaciones para la mejora del sistema de notificación. Revisión metódica fundamentada en el modelo PRISMA, se incorporaron publicaciones disponibles en bases de datos como PubMed, Scopus, ProQuest, SCIELO y LILACS. La valoración de calidad se realizó aplicando el método JBI. Los resultados de acuerdo a las principales causas del subregistro fueron; bajo nivel de capacitación, falta de tiempo, carga laboral, miedo a repercusiones y miedo a equivocarse. Como barreras institucionales están el uso de formularios físicos, escasa capacitación institucional y sobrecarga de trabajo. En conclusión, el subregistro de reacciones adversas medicamentosas es más común de lo que se piensa en la mayoría de instituciones de salud. El personal sanitario muchas veces pasa por alto la notificación debido a sobrecarga laboral.

Palabras clave: factores de riesgo, reacciones adversas a medicamentos, subnotificación, revisión sistemática, barreras institucionales

¹ Autor principal.

Correspondencia: maria.j.ramon.o@unl.edu.ec

Determinants of underreporting of adverse drug reactions by health professionals: a systematic review.

ABSTRACT

Adverse drug reactions are a major cause of hospitalizations and a considerable cause of mortality. Surveillance of these events is critical to reduce their impact on health. However, there is a significant under-reporting of these risks, a situation that limits the ability of health systems to identify and mitigate these risks. The objectives of the study were to determine the factors that influence the underreporting of adverse reactions and to make a synthesis of recommendations for improving the notification system. Methodical review based on the PRISMA model, publications available in databases such as PubMed, Scopus, ProQuest, SCIELO and LILACS were incorporated. The quality assessment was carried out applying the JBI method. The results according to the main causes of under-registration were: low level of training, lack of time, workload, fear of repercussions and fear of making mistakes. Institutional barriers include the use of physical forms, poor institutional training, and work overload. In conclusion, underreporting of adverse drug reactions is more common than is thought in most health institutions. Healthcare personnel often ignore the notification due to work overload.

Keywords: risk factors, adverse drug reactions, underreporting, systematic review, institutional barriers

Artículo recibido 09 diciembre 2024

Aceptado para publicación: 13 enero 2025



INTRODUCCIÓN

Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) están definidas como una respuesta que resulta nociva y peligrosa, además de inesperada y que presumiblemente se produjo debido a la administración de algún fármaco. Las RAM son una causa importante de morbilidad y mortalidad alrededor del mundo; y además de asociarse al aumento en los costos de salud, estas reacciones también afectan la calidad de la atención y ponen en riesgo a los pacientes (Bates et al., 2023).

Se estima que alrededor del 5 % de los ingresos hospitalarios se deben a una RAM, también se ha estimado que estas reacciones indeseables ocurren aproximadamente en el 6% al 15% de las admisiones hospitalarias, con tasas más altas asociadas con la edad avanzada, el sexo femenino, la cantidad de medicamentos concurrentes y la duración de la estadía. Esta realidad es especialmente observable en los pacientes hospitalizados, que se consideran como un grupo de pacientes altamente sensibles a la presencia de RAM, esta sensibilidad aumentada se debe sobre todo a la polimedicación y también a las propias situaciones somáticas que padecen, situaciones que salen de la normalidad de la homeostasis y que pueden modificar la dinámica y el comportamiento cinético de los fármacos (Aro, 2020).

Para prevenir estos riesgos en la atención en salud, se crearon los sistemas de farmacovigilancia, sistemas que permiten identificar y prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos, especialmente los que son relativamente nuevos; ya que facilitan la identificación de señales de riesgo mediante los registros. (Montané & Santesmases, 2020). A partir de esta problemática expuesta, nació el concepto de farmacovigilancia. Dicho concepto es definido como la actividad de salud pública enfocada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la administración de los diferentes medicamentos, cuando estos ya son comercializados; hablando de estos riesgos asociados, los mismos pueden dividirse en prevenibles y no prevenibles, los errores prevenibles usualmente están causados por errores de administración de medicación y los errores no prevenibles están estrechamente relacionados a las reacciones adversas que pueden producir los medicamentos por su propia cuenta (Ministerio de Salud Pública del Ecuador., 2024)

La notificación de RAM y la cultura de farmacovigilancia son uno de los pilares esenciales en los programas de seguridad del paciente. Estos programas han sido formulados con el fin de salvaguardar la salud y evitar el hacer daño a los usuarios de los diferentes servicios de salud (Bourgon, 2021). Sin

embargo, el subregistro de RAM constituye una barrera significativa para la evaluación epidemiológica precisa de los riesgos asociados con los medicamentos y compromete la capacidad de respuesta de los sistemas de salud.

La vigilancia de estos eventos es crítica para reducir su impacto en la salud pública. Sin embargo, existe un subregistro significativo en la notificación de RAM, lo que limita la capacidad de los sistemas de salud para identificar y mitigar estos riesgos. Este subregistro es particularmente preocupante en países de ingresos bajos y medios, donde se estima que hasta 4 de cada 100 personas fallecen anualmente debido a eventos adversos prevenibles en la atención médica, incluidas las RAM (Organización Mundial de la Salud, 2023). Por otro lado, en algunos países las RAM están consideradas entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador., 2024; Organización Mundial de la Salud, 2023).

Desde una perspectiva epidemiológica, el subregistro de las RAM representa una importante limitación en la capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para evaluar la verdadera carga de enfermedad relacionada con el uso de medicamentos. El subregistro compromete la identificación de factores de riesgo y patrones de distribución de las RAM en la población, lo cual es esencial para diseñar estrategias de prevención efectivas. En este contexto, entender los factores que influyen en la falta de notificación es fundamental para mejorar la calidad de los datos, la respuesta de los sistemas de salud y, por ende, la salud pública.

Debido a esta problemática anteriormente expuesta nace la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores determinantes que influyen en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la de salud y que estrategias se podrían implementar para el fortalecimiento?. Esta pregunta recalca la importancia de la realización del estudio, mismo que se encuentra enmarcado dentro del objetivo 3, de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Además, el estudio está en concordancia con las líneas de interés en investigación de la Universidad Nacional de Loja, específicamente dentro de la línea de Salud integral para el desarrollo sostenible de la población de la región Sur. Finalmente, esta revisión cobra gran relevancia al estar enmarcada dentro de la línea de investigación del Programa de Maestría en Epidemiología, denominada factores determinantes del proceso salud-enfermedad y eventos adversos de salud.

Al realizar esta investigación podremos aclarar los siguientes objetivos. Identificar, a partir de la literatura científica, los factores determinantes de subregistro de notificación de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de salud. Determinar las barreras institucionales y organizacionales que influyen en la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos. Y realizar una síntesis de las estrategias recomendadas en la literatura para fortalecer los sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

METODOLOGÍA

El presente estudio fue una revisión sistemática de literatura científica producida alrededor del mundo durante los últimos 5 años. Periodo comprendido entre 2019 y 2023.

Como criterio de elegibilidad en este estudio, se utilizó un modelo que consta de cuatro componentes diferentes, denominado estrategia PICO: (P) Población. (I) Intervención. (C) Comparación. (O) Outcomes (resultados), sobre la pregunta de investigación planteada, que se presentan de la siguiente manera: **Población:** Profesionales de la salud. **Intervención:** Notificación de reacciones adversas a medicamentos. **Comparación:** no aplica. **Resultados:** Causas atribuibles a la existencia de una baja tasa de notificación en los sistemas de farmacovigilancia para la detección de reacciones adversas a medicamentos.

Criterios de inclusión.

Artículos publicados en los últimos 5 años (2019-2023).

Estudios transversales, observacionales (descriptivos), experimentales, revisiones sistemáticas y metaanálisis.

Publicaciones registradas en cualquier idioma.

Artículos con texto completo.

Artículos de libre acceso.

Criterios de exclusión.

Literatura gris.

Estudios que no guarden relación con los criterios de búsqueda.

Estrategia de búsqueda y selección de estudios

Para la identificación y búsqueda de literatura científica en este estudio, se utilizó la estrategia PRISMA



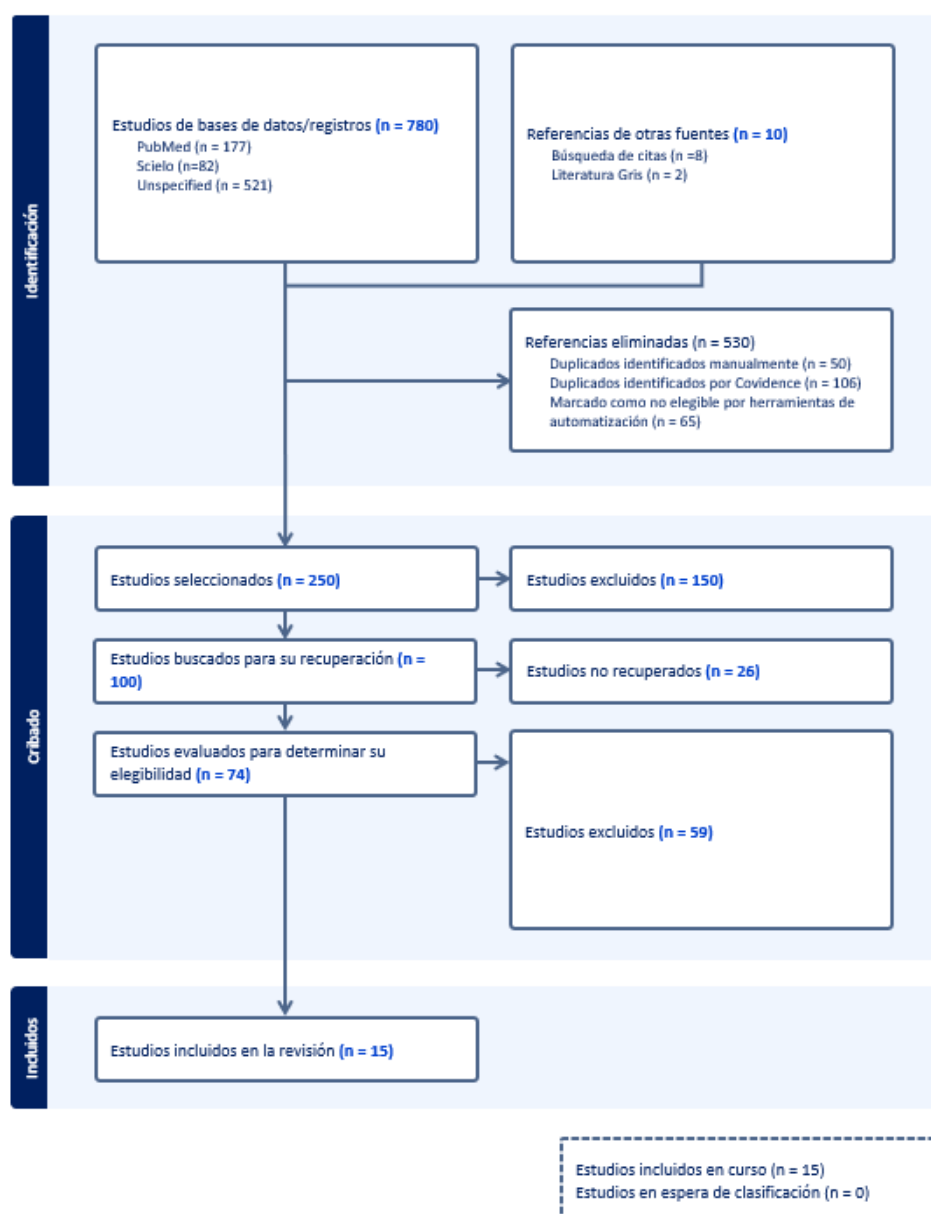
(Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) en los buscadores mencionados y se aplicaron los siguiente términos MeSH (Medical Subject Headings) que nos facilitaron encontrar temas en el ámbito de la salud relacionados con la problemática de estudio, aquí se buscaron: "Healthcare Professionals", "Health Personnel", "Adverse Drug Reactions", "Drug Safety", "Adverse Drug Reaction Reporting Systems", "Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos", "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions", "Pharmacovigilance", "Monitoring, Epidemiological", "Surveillance, Epidemiologic", "Mandatory Reporting", "Related factors", "Factors", "under reporting", "Risk Management". Para la revisión sistemática se eligieron artículos en idioma inglés, español y francés publicados durante los últimos 5 años. Luego de realizar la búsqueda de literatura inicial, se procedió a realizar la depuración inicial utilizando las herramientas Covidence, Rayyan, para lograr la exclusión de duplicados y para realizar la verificación final de los artículos, como paso final, los artículos que fueron recopilados, se sometieron a una evaluación que determinó si cumplían o no, con los criterios de inclusión anteriormente descritos.

Una vez obtenida la lista final de artículos científicos, se procedió a extraer la información de mayor relevancia elaborando una tabla en el programa Microsoft Excel, tabla donde se registraron las principales características de los artículos, tales como: el título, año de publicación, los autores que participaron en la investigación, país donde se realizó el estudio, población, objetivos, tipo de estudio, y el DOI o URL del artículo; esto con el objetivo de recopilar la información para su posterior análisis.

Síntesis de Resultados

Los artículos elegidos se presentaron en una tabla distribuida de acuerdo a las principales variables de importancia, de las cuales, las principales fueron los resultados de cada estudio, en donde se analizaron los factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

Figura 2. Flujograma de identificación y selección de artículos científicos.



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El término farmacovigilancia se refiere a la ciencia y todas las actividades relacionadas con la detección, entendimiento, valoración, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas asociados con esto. Desempeña un rol significativo para asegurar que tanto el médico como el paciente tengan la información necesaria sobre los riesgos y beneficios del tratamiento, lo que ayuda en la toma de decisiones al elegir el medicamento más adecuado (Al-Worafi, 2020b). Sin embargo, la actividad de farmacovigilancia en la actualidad, esta infraestimada y procesos vitales como el reporte de RAMs están subregistrados.

En varios estudios realizados en África, se ha evidenciado que los reportes de RAMs, tienen una baja tasa, algo totalmente alejado de la realidad. Así, se reportan tasas del 16%, 32.1% y 27.4% en el reporte efectivo de RAMS

Según Haines et al. (2020) la tasa real de notificaciones de RAM fue tan solo del 16,0%. Entre los participantes del estudio, el 60,5% no sabía cómo realizar el informe de notificación, no sabían dónde informar o cuándo deberían informar una RAM, mientras que el 51,5% de los participantes dijo que el nivel de su conocimiento clínico hacía difícil decidir si se había producido o no una RAM. (Haines, Meyer, Summers, & B.B., 2020). Gidey et al. (2020) en su estudio realizado en Etiopía, reporta que alrededor del 58,3% de los participantes de su estudio, tenían poco conocimiento sobre la notificación de RAM. Pese al poco conocimiento reportado, la mayoría tuvo una actitud positiva (59,9%) y sólo unos pocos (32,1%) tienen buenas prácticas. El conocimiento deficiente y la falta de capacitación sobre la notificación de RAM se asociaron negativamente con la práctica de notificación de RAM, mientras que una mayor experiencia laboral (≥ 10 años) se asoció positivamente con la práctica de notificación de RAM (Gidey, Seifu, Hailu, Asgedom, & Niriayo, 2020).

Nadew et al. (2020), menciona que la escasa conciencia y formación sobre el riesgo de subnotificación, la sensación de que la notificación es menor, la ausencia de herramientas de notificación adecuadas y el retraso y/o la ausencia de retroalimentación sobre las RAM notificadas, fueron barreras para la práctica de informar. (Nadew, Beyene, & Beza, 2020). Tres investigaciones realizadas en Brasil, Túnez y Polonia demuestran que los reportes de RAMs son más bajos de lo que deberían y señalan como principales causas del subregistro: la falta de acceso a datos vitales para la notificación (33,8%) (Melo, y otros, 2020), falta de capacitación del personal (78,7%), falta de precisión sobre los tipos de eventos reportados (76,7%) (Braiki, Douville, Ben, & Souli, 2019), falta de tiempo para realizar las actividades de reporte (87%) y el conocimiento insuficiente sobre las RAM (76%), también, muchos encuestados (67%) consideraron que informar las RAM era una carga adicional que generaba un trabajo extra (Kopciuch, Zaprutko, & Paczkowska, 2019).

Al hablar sobre las barreras institucionales que dificultan la labor de la notificación de Rams, un estudio hecho en Vietnam reporta que fueron las siguientes: el desconocimiento del procedimiento de presentación de informes, la falta de disponibilidad del formulario de presentación de notificaciones y

la falta de tiempo para notificar durante la jornada laboral (Le, Nguyen, Nguyen, & al., 2019). Otra investigación realizada en Finlandia reporta que la principal barrera institucional es la poca capacitación recibida por parte de las instituciones en el reporte de RAMs. Así, tan sólo un 52 % de los profesionales salubristas habían recibido formación sobre la presentación de informes de notificación y sólo un 16 % sentían que tenían suficiente información sobre la presentación de informes (Sandberg, Salminen, Heinonen, & Sivén, 2022).

En Perú un estudio realizado por Delgado-Perez et al. reporta que las barreras institucionales para el subregistro de notificaciones de RAMs incluyen falta de capacitación, desconocimiento de a quién se debe informar, falta de incentivos e inacción ante una notificación en la modificación de tratamientos médicos (Delgado-Pérez, Dávila-Espinoza, & Beltran-Noblega, 2023). Una investigación Reino Unido reporta que como barreras institucionales para la notificación de RAMs están la falta de capacitación institucional, en esta investigación se evidencio que aquellos que no presentan reportes de RAMs mencionan tener falta de confianza e incertidumbre sobre qué debían informar (Hughes & Weiss, 2019). En la República de Ghana, una investigación llevada a cabo en 2023 evidencia que las barreras institucionales al igual que otras investigaciones siguen siendo la falta de capacitación al personal y los tiempos en hacer efectivo un reporte, en dicha investigación los informes tardaron una media de 41 días para llegar desde el que realizo la notificación hasta el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Buabeng, y otros, 2023).

Finalmente, en India, al hablar de las causas institucionales del subregistro, una investigación realizada en 2022, reporta que la mayoría de los médicos (50%) reportaron como causa la falta de capacitación y un 30% de los mismos, desconocían el proceso de notificación de una RAM (Behera, Tripathy, Srivastava, & Das, 2022).

De lo anterior, podemos manifestar que el subregistro de RAMs es una realidad más común de lo que se puede llegar a creer. Debido a esto diversos autores han puesto a consideración un gran abanico de estrategias para mejorar los sistemas de notificación, entre estas estrategias tenemos: implementar regulaciones estrictas para la presentación de informes de RAMs, brindar capacitación suficiente a los profesionales sanitarios, simplificar el proceso de presentación de informes de RAMs utilizando un sistema electrónico y brindar algún incentivo financiero a los profesionales de la salud (Le, Nguyen,

Nguyen, & al., 2019). Otros autores manifiestan que el proporcionar un método estandarizado y uniforme de generación de informes, proporcionar educación sobre el reconocimiento y la notificación de RAMs, así como mecanismos de retroalimentación y eliminar barreras como el miedo o la falta de tiempo que impiden informar junto con una mejora de la funcionalidad y el uso de los sistemas de informes electrónicos, podrían aumentar significativamente las notificaciones de RAMs (Meslamani, 2023).

Otros autores también hacen hincapié en que el registro computarizado de informes y la vigilancia activa se consideran posibles intervenciones que se espera reduzcan el subregistro de informes. Así Khalili et al. (2021) menciona que, mejorar el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia y la presentación de informes, el registro computarizado de los informes y la vigilancia activa se consideran intervenciones potenciales que se espera que reduzcan las tasas de subregistro. Además, en su estudio reporta que un metaanálisis mostró que las intervenciones financieras combinadas con intervenciones educativas presenciales mejoraron la calidad y cantidad de los informes de RAM. (Khalili, Mesgarpour, Sharifi, Golozar, & Haghdoost, 2021). Otra gran estrategia es el integrar la herramienta Trigger con otros enfoques de farmacovigilancia, que se espera que logren una detección más completa y precisa de las reacciones adversas, lo que podría reducir los riesgos y mejorar los resultados clínicos (SILVA, SILVA, & PEDER, 2024).

TABLAS

Resultados para el primer objetivo. Identificar, a partir de la literatura científica, los factores determinantes de subregistro de notificación de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de salud.

En la tabla 1, se recopilan diferentes artículos científicos de estudios que abordan los principales factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos alrededor del mundo. En estos estudios los investigadores recopilaron las principales causas que llevan al personal sanitaria a pasar por alto la notificación, así como la identificación de las tasas de subregistro en diferentes instituciones de salud.

Tabla 1. Estudios seleccionados como resultados para el primer objetivo.

<i>Autor, País, Año de Publicación</i>	<i>Título</i>	<i>Tipo de Estudio</i>	<i>Metodología</i>	<i>Conclusiones / Resultados</i>	<i>Evaluación JBI</i>	<i>Escala cualitativa JBI</i>
<i>Haines H.M., Meyer J.C., Summers R.S., Godman B.B.</i> Sudáfrica (2020)	Conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud respecto de la notificación de reacciones adversas a los medicamentos en establecimientos de atención primaria de salud del sector público en un distrito sudafricano.	Estudio descriptivo transversal	Se distribuyó un cuestionario autoadministrado a 218 profesionales sanitarios, incluidos todos los grupos clave.	La frecuencia real de notificación de RAM fue baja (16,0%). De los encuestados, el 60,5% no sabía cómo informar, dónde informar o cuándo informar una RAM y el 51,5% dijo que el nivel de su conocimiento clínico hacía difícil decidir si se había producido o no una RAM. Más del 97,5% afirmó que debería informar las RAM, el 89% consideró que la notificación de RAM es una obligación profesional y más del 70% que la notificación de RAM debería ser obligatoria.	0.75	Bueno



Gidey K., Seifu M., Hailu B. Y., Asgedom S. W., Niriayo Y. L. Etiopía (2020)	Conocimiento, actitud y práctica de los profesionales de la salud en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Etiopía: un estudio transversal	Estudio transversal	Se administró un cuestionario autoaplicado. Los datos se resumieron mediante estadística descriptiva. Se utilizó un análisis de regresión logística para identificar factores asociados con malas prácticas de notificación.	Alrededor del 58,3% de los participantes tenían poco conocimiento sobre la notificación de RAM. La mayoría tuvo una actitud positiva (59,9%) y sólo unos pocos (32,1%) tienen buenas prácticas. El conocimiento deficiente y la falta de capacitación sobre la notificación de RAM se asociaron negativamente con la práctica de notificación de RAM, mientras que una mayor experiencia laboral (≥ 10 años) se asoció positivamente con la práctica de notificación de RAM.	0.87	Bueno
Solomon Shiferaw Nadew, Kidanemariam G/Michael Beyene, Solomon Worku Beza Etiopía (2020)	Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos y factores asociados entre médicos de hospitales gubernamentales en Addis Abeba, Etiopía	Estudio transversal de método mixto	Se recopilaron datos de 407 médicos mediante un cuestionario autoadministrado y de 5 informantes clave mediante un cuestionario semiestructurado. Se utilizaron métodos de análisis temático y de regresión logística binaria para el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, respectivamente.	Sólo 94 (27,4%) de los médicos habían notificado alguna vez RAM al centro nacional de farmacovigilancia. La escasa conciencia y formación sobre el riesgo de subnotificación, la sensación de que la notificación es menor, la ausencia de herramientas de notificación adecuadas, el retraso y/o la ausencia de retroalimentación sobre las RAM notificadas, la sobrecarga de trabajo de los médicos, la negligencia, el miedo a la responsabilidad legal y la falta de comunicación fueron citados por informantes clave como barreras para la práctica de informar.	0.87	Bueno
Rabelo Melo José R.,	Subnotificación de reacciones adversas a	Estudio transversal	Se utilizó una encuesta en línea aplicada a	En total se analizaron 789 cuestionarios y según los criterios, el 67,5% de los profesionales fueron	0.75	Bueno



Duarte Elisabeth
Carmen,
de Araújo Ferreira
Karla, Silveira
Gonçalves Yannie,
Vogler de Moraes
Marcelo,Dourado
Arrais Paulo Sergio

medicamentos entre
profesionales de la
salud en Brasil: una
estimación basada en
la Encuesta Nacional
de Farmacovigilancia

profesionales de salud,
realizada por la Agencia
Brasileña de Regulación
Sanitaria
(Anvisa). Se realizó y
ajustó una regresión
logística incondicional.
Se estimaron los odds
ratios (OR)

considerados subreportadores. La principal razón
del subregistro fue la falta de acceso a datos
vitales para la notificación (33,8%). El 52,7% de
los participantes afirmó que la existencia de un
sistema más sencillo para notificar motivó su uso.
Tener conocimientos avanzados en
farmacovigilancia y realizar la notificación
incluso sin la certeza causal del evento fueron
factores protectores para el subregistro.

**Brasil
(2020)**

Braiki Raouaa,
Douville Frédéric,
Ben Hasine Asma,
Souli Intissar

Factores relacionados
con la notificación de
eventos adversos
asociado con la
atención en un
hospital tunecino

Estudio
descriptivo
transversal

Cuestionario
autoadministrado a 46
médicos, 21 técnicos de
salud, 65 enfermeras y 18
auxiliares de enfermería. El
análisis de los datos se
realizó mediante spss. El
cuestionario fue realizado
utilizando el modelo de
Pffeifer, Manser y Wahner
(2010)

Los principales obstáculos identificados fueron:
falta de capacitación del personal (78,7%) y falta
de precisión sobre los tipos de eventos reportados
(76,7%). Sin embargo, los tres principales
facilitadores son el establecimiento de una cultura
de seguridad (88%), el compromiso de los
tomadores de decisiones en la cultura de
seguridad (81,3%) y la ausencia de castigo
(78,7%).

0.75

Bueno

**Túnez
(2019)**



<i>Kopciuch D., Zaprutko T., Paczkowska A., Ratajczak P., Zielińska-Tomczak Ł., Kus K., Nowakowska, E.</i> <i>Polonia (2019)</i>	Seguridad de los medicamentos: conocimientos, prácticas y actitudes de los farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y el proceso de notificación de reacciones adversas a los medicamentos.	Estudio Multicéntrico	Se empleó una técnica de muestreo aleatorio para seleccionar el grupo de estudio. El estudio se llevó a cabo en tres provincias con el mayor número de farmacéuticos en activo. Se diseñó y distribuyó a los farmacéuticos un cuestionario autoadministrado.	Sólo el 16% (n = 84) de los encuestados ha asistido alguna vez a una formación sobre farmacovigilancia. El ochenta y uno por ciento (N = 422) de los farmacéuticos cree que no todas las drogas sintéticas disponibles en el mercado eran seguras. La razón principal por la que los encuestados no informaron las RAM fue la falta de tiempo para dichas actividades (87%) y el conocimiento insuficiente sobre las RAM (76%). Además de esto, muchos encuestados (67%) consideraron que informar las RAM era una carga adicional que generaba trabajo extra.	0.87	Bueno
---	---	-----------------------	--	--	------	-------



Resultados para el segundo objetivo. Determinar las barreras institucionales y organizacionales que influyen en la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos.

En la tabla 2, se recopilan diferentes artículos científicos de estudios que abordan cuales son las principales barreras institucionales que influyen en la baja notificación de RAM. En estos estudios los investigadores recopilaron las principales causas que pueden atribuirse a las instituciones de salud, y como estas obstruyen en una adecuada farmacovigilancia.

Tabla 2. Estudios seleccionados como resultados para el segundo objetivo.

<i>Autor, País, Año de Publicación</i>	<i>Título</i>	<i>Tipo de Estudio</i>	<i>Metodología</i>	<i>Conclusiones / Resultados</i>	<i>Evaluación JBI</i>	<i>Escala cualitativa JBI</i>
Le T. T., Nguyen T. T. H., Nguyen C., Tran N. H., Tran L. A., Nguyen T. B., Nguyen N., & Nguyen H. A Vietnam (2020)	Factores asociados con la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales de la salud en Vietnam	Estudio transversal	Se midieron el conocimiento, la actitud y la práctica de los profesionales sobre la notificación de RAM, mediante una encuesta. Los análisis de regresión logística múltiple examinaron factores significativamente asociados con el haber presentado un informe de RAM alguna vez.	Más de la mitad (59,3%) había notificado alguna vez alguna RAM. Los facilitadores para la presentación de informes de RAM fueron la capacitación educativa y un mejor conocimiento de la regulación de informes de RAM, del tiempo de presentación de informes y de la información necesaria en el formulario de presentación de notificaciones. Por el contrario, las barreras para la no presentación de informes fueron el procedimiento de presentación de informes, la falta de disponibilidad del formulario y la falta de tiempo.	0.87	Bueno



<i>Sandberg A., Salminen V., Heinonen S., Sivén M.</i> Finlandia (2022)	Subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en Finlandia y perspectivas de los profesionales sanitarios sobre cómo mejorar la notificación	Estudio transversal descriptivo	Se desarrolló un cuestionario abierto y anónimo que se puso a disposición en línea en el formulario electrónico Portal de la Universidad de Helsinki. Los sindicatos de zona distribuyeron el cuestionario a sus respectivos médicos, enfermeras y farmacéuticos miembros.	Dos quintas partes (38%) de los profesionales sanitarios confirmaron que no siempre habían notificado sospechas de RAM. El principal motivo para no informar fue que ya se conocía la RAM. Los profesionales sanitarios que no tenían experiencia previa en la presentación de informes de RAM no informaron principalmente porque no estaba claro cómo informarlos. La gravedad y lo inesperado de la reacción fueron los factores más determinantes a la hora de notificar una RAM. Sólo el 52 % de los profesionales sanitarios había recibido capacitación.	0.75	Bueno
<i>Delgado-Pérez G., Dávila-Espinoza C., Beltran-Noblega C.</i> Perú (2022)	Impacto del papel del farmacéutico clínico en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos en un hospital peruano	Estudio longitudinal	Se realizó un estudio longitudinal, se evaluaron reportes de RASD recibidos a través de interconsultas médicas, antes y luego de aplicar IST, en 2 periodos: enero 2017 a junio 2018 y julio 2018 a diciembre 2019.	Las barreras institucionales incluyen falta de capacitación, falta de conocimiento sobre a quién se debe informar, falta de incentivos, inacción ante una notificación en la modificación de tratamientos médicos.	0.75	Bueno
<i>Hughes M. L., Weiss M.</i> Reino Unido (2019)	Notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de farmacéuticos	Estudio transversal descriptivo	Después de la aprobación ética y la prueba piloto, se realizó un cuestionario autocompletado, enviado por correo a todas las	57% de los participantes nunca había presentado una tarjeta amarilla. Los principales obstáculos para informar fueron no ver las reacciones adversas, la dificultad para identificar el fármaco causante, no estar seguro de qué reacciones	0.87	Bueno



	comunitarios: las barreras y los facilitadores		farmacias comunitarias registradas en Gales, Reino Unido (n = 713).	adversas informar y la falta de tiempo. Los facilitadores clave pudieron informar a través del software de los dispensarios y contaron con pautas más claras sobre qué informar. Las diferencias entre quienes habían informado anteriormente de RAM y quienes no lo habían hecho sugirieron falta de confianza e incertidumbre sobre qué informar.		
<i>Buabeng R. O.,</i> <i>Dsane-Aidoo P.,</i> <i>Asamoah Y. K.,</i> <i>Bandoh D. A.,</i> <i>Boahen Y. A.,</i> <i>Sabblah G. T.,</i> <i>Darko D. M.,</i> <i>Lwanga C. N.,</i> <i>Ameme D. K.,</i> <i>Kenu, E.</i> Ghana (2023)	Subnotificación de reacciones adversas a medicamentos: evaluación del sistema de vigilancia en el municipio de Ho de la región de Volta, Ghana	Estudio transversal descriptivo	Los datos cuantitativos se recopilaron mediante entrevistas y revisión de registros. Adaptamos directrices actualizadas de los CDC para desarrollar guías de entrevista y una lista de verificación para la recopilación de datos. Los atributos revisados incluyeron simplicidad, calidad de los datos, aceptabilidad, representatividad, puntualidad, sensibilidad, valor predictivo + y estabilidad.	Encontramos un total de 1237 sospechas de RAM durante el período, de las cuales solo 36 (3%) fueron notificadas por profesionales de la salud en el municipio de Ho al Centro Nacional de Farmacovigilancia (NPC). Sólo el 43,9% del personal de salud entrevistado estaba familiarizado con la ADRSS y su canal de denuncia. El personal que pudo mencionar al menos un objetivo de la ADRSS fue el 34,2% y el 12,2% conocía los plazos para informar las ADR. Los informes tardaron una media de 41 (IQR = 25, 81) días desde el reportero hasta el NPC.	0.87	Bueno



Behera M. R., Tripathy R., Srivastava V., Das, M. C. India (2022)	Conocimiento, actitud y práctica (CAP) de farmacovigilancia entre pediatras de Odisha y factores relacionados con la mala notificación de reacciones adversas a los medicamentos	Estudio transversal descriptivo	Se compartió un cuestionario con pediatras del estado de Odisha. El cuestionario contenía seis preguntas basadas en conocimientos, cuatro sobre actitudes y tres sobre práctica de RAM. Además, contenía preguntas para conocer su respuesta sobre los factores que desalientan a los pediatras a notificar las RAM. Hubo 60 respuestas.	El 43,3% de los médicos coincidieron en que las RAM son más graves en los niños. De todas las respuestas, el 66,7% apoyó que la presentación de informes de RAL sea obligatoria y el 70% opinó que la presentación de informes de RAM es una responsabilidad profesional. Además, el 50% de los médicos opinaron que los niños menores de 10 años eran más afectados por las RAM. En cuanto a las causas del subregistro de RAM, la mayoría de los médicos (50%) reportaron como causa la falta de capacitación y el 30% desconocían el proceso de notificación.	0.75	Bueno
--	---	--	---	---	-------------	--------------



Resultados para el tercer objetivo. Realizar una síntesis de las estrategias recomendadas en la literatura para fortalecer los sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos

En la tabla 3, se recopilan diferentes artículos científicos de estudios que proponen estrategias para fortalecer los sistemas de notificación de reacciones adversas. En estos estudios los investigadores recopilaron las principales estrategias aplicables para aumentar las tasas de reporte de RAM por el personal de salud.

Tabla 3. Estudios seleccionados como resultados para el tercer objetivo

<i>Autor, País, Año de Publicación</i>	<i>Título</i>	<i>Tipo de Estudio</i>	<i>Metodología</i>	<i>Conclusiones / Resultados</i>	<i>Evaluación JBI</i>	<i>Escala cualitativa JBI</i>
Le T. T., Nguyen T. T. H., Nguyen C., Tran N. H., Tran L. A., Nguyen T. B., Nguyen N., & Nguyen H. A Vietnam (2020)	Factores asociados con la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales de la salud en Vietnam	Estudio transversal	Se midieron el conocimiento, la actitud y la práctica de los profesionales sobre la notificación de RAM, mediante una encuesta. Los análisis de regresión logística múltiple examinaron factores significativamente asociados con el haber presentado un informe de RAM alguna vez.	Sugerimos una combinación de múltiples estrategias, como implementar regulaciones estrictas para la presentación de informes de ADR, brindar capacitación suficiente a los profesionales sanitarios, simplificar el proceso de presentación de informes de ADR utilizando un sistema electrónico y brindar algunos incentivos financieros a los profesionales de la salud.	0.87	Bueno
Al Meslamani A. Z.	Subnotificación de eventos adversos a	Editorial	Revisión de estudios observacionales y	Las siguientes estrategias son necesarias: Proporcionar un método estandarizado y	0.72	Bueno



Emiratos Árabes Unidos 2023	medicamentos: una mirada en el alcance, las causas y las posibles soluciones	Estudio observational	revisiones sistemáticas acerca de causas y tasas de subregistro de reacciones adversas a medicamentos	uniforme de presentación de informes en todos los entornos sanitarios. Un buen enfoque para aumentar la notificación incluiría brindar educación sobre el reconocimiento y la notificación de las RAM, así como mecanismos de retroalimentación y eliminar barreras como el miedo o la falta de tiempo que previenen errores en la notificación o eventos adversos de los medicamentos. Mejorar la funcionalidad y el uso de los sistemas de notificación electrónica.		
<i>Khalili M., Mesgarpour B., Sharifi H., Golozar A., Haghdooost A. A.</i> Iran (2021)	Estimación de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Irán: corrección por subregistro	Análisis descriptivo	Se expresó el número de notificaciones de RAM por habitantes y admisiones, y sus posibles tendencias. Finalmente, se estimaron los porcentajes de subregistro de RAM, por tres enfoques: estudios prospectivos, revisión de la literatura, estratificación del país; y se corrigió la tendencia de la proporción de TDA por habitantes.	Mejorar el conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia y la presentación de informes, el registro computarizado de los informes y la vigilancia activa se consideran intervenciones potenciales que se espera que reduzcan la subregistro. Además, un metaanálisis mostró que las intervenciones financieras combinadas con intervenciones educativas presenciales mejoraron la calidad y cantidad de los informes de ADR.	0.87	Bueno
<i>Oliveira Silva Gabrielle Cristina,</i>	Farmacovigilancia e intervención	Estudio transversal,	Mediante un enfoque transversal, retrospectivo y	El análisis de los registros médicos de 243 pacientes que recibieron medicamentos	0.87	Bueno



<i>da Silva Claudinei Mesquita, de Peder Leyde Daiane.</i> Brasil (2024)	farmacéutica en la prevención de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de Cascavel-Paraná	retrospectivo observacional, se analizaron 243 historias clínicas de pacientes, a lo largo de 2023. Se identificaron 26 RAM, predominantemente en pacientes mujeres menores de 60 años.	se trazadores dio como resultado la detección de 26 reacciones adversas, lo que destaca la capacidad del método para identificar reacciones adversas que los sistemas de notificación voluntaria podrían pasar por alto. Estos hallazgos resaltan la necesidad de integrar Trigger Tool con otros enfoques de farmacovigilancia para lograr una detección más completa y precisa de las reacciones adversas, lo que podría reducir los riesgos y mejorar los resultados clínicos.
--	---	---	---



CONCLUSIONES

El subregistro de notificaciones de RAMs es una realidad preocupante que está presente alrededor del mundo y afecta tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo. Los factores determinantes son diversos y complejos, pero entre los principales están la falta de conocimientos en procesos de farmacovigilancia, el miedo a sufrir represalias por realizar estos reportes, el miedo de equivocarse al hacer una notificación y la falta de tiempo para realizar estas labores sobre todo debido a la enorme carga laboral que presenta el personal de salud, lo cual limita el tiempo que pueden dedicar a la farmacovigilancia.

Las instituciones de salud también juegan un papel importante en el subregistro de notificaciones. Así, como barreras institucionales se encontraron un pobre interés en capacitar al personal de salud, no administrar las herramientas necesarias a los salubristas como por ejemplo el no tener disponibles los formularios de notificación, contar con sistemas de notificación obsoletos y difíciles de usar, así también, existe una falta de interés en la renovación de los sistemas de notificación o la adopción de herramientas tecnológicas e informáticas.

La principal medida o estrategia que podría ayudar a incrementar las notificaciones de RAMs, es dejar de lado los formularios físicos y fortalecer el sistema de farmacovigilancia con una transición hacia un sistema de registro y notificación electrónica que no involucre papeles físicos y que se encuentre disponible 24/7.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bates, D. W., Levine, D. M., Salmasian, H., Syrowatka, A., Shahian, D. M., Lipsitz, S., Zebrowski, J. P., Myers, L. C., Logan, M. S., Roy, C. G., Iannaccone, C., Frits, M. L., Volk, L. A., Dulgarian, S., Amato, M. G., Edrees, H. H., Sato, L., Folcarelli, P., Einbinder, J. S., ... Mort, E. (2023). The Safety of Inpatient Health Care. *New England Journal of Medicine*, 388(2), 142–153. <https://doi.org/10.1056/NEJMs2206117>
- Behera, M., Tripathy, R., Srivastava, V., & Das, M. (2022). Knowledge, attitude and practice (KAP) of pharmacovigilance among paediatricians of Odisha and factors related to poor reporting of adverse drug reactions. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 11(7), 3524 - 3527. doi:10.4103/jfmpc.jfmpc_2323_21
- Braiki, R., Douville, F., Ben, H. A., & Souli, I. (2019). Facteurs liés au signalement des événements indésirables associés aux soins dans un hôpital tunisien. *Santé publique*, 31(4), 553 - 559.



- Buabeng, R., Dsane-Aidoo, P., Asamoah, Y., Bandoh, D., Boahen, Y., & Sabblah, G. e. (2023). Under-reporting of adverse drug reactions: Surveillance system evaluation in Ho Municipality of the Volta Region, Ghana. *PLoS ONE*, 18(9), 1 - 17. doi:<https://doi.org/10.1371/journal>
- Delgado-Pérez, G., Dávila-Espinoza, C., & Beltran-Noblega, C. (2023). Impact of the Role of the Clinical Pharmacist on the Underreporting of Adverse Drug Reactions at a Peruvian hospital. *Hospital Pharmacy*, 58(3), 295 - 303. doi:<https://doi.org/10.1177/00185787221138006>
- Gidey, K., Seifu, M., Hailu, B. Y., Asgedom, S. W., & Niriayo, Y. (2020). Healthcare professionals knowledge, attitude and practice of adverse drug reactions reporting in Ethiopia: a cross-sectional study. *BMJ Open*, 10(1), 1 - 8. doi:10.1136/bmjopen-2019-034553
- Haines, H., Meyer, J., Summers, R., & B.B., G. (2020). Knowledge, attitudes and practices of health care professionals towards adverse drug reaction reporting in public sector primary health care facilities in a South African district. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76(1), 991 - 1001. doi:<https://doi.org/10.1007/s00228-020-02862-8>
- Hughes, M. L., & Weiss, M. (2019). Adverse drug reaction reporting by community pharmacists—The barriers and facilitators. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 1 - 8. doi:<https://doi.org/10.1002/pds.4800>
- Khalili, M., Mesgarpour, B., Sharifi, H., Golozar, A., & Haghdoust, A. (2021). Estimation of adverse drug reaction reporting in Iran: Correction for underreporting. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 30(8), 1 - 14. doi:<https://doi.org/10.1002/pds.5235>
- Kopciuch, D., Zaprutko, T., & Paczkowska, A. e. (2019). Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 1 - 9. doi:<https://doi.org/10.1002/pds.4792>
- Le, T., Nguyen, T., Nguyen, C., & al., e. (2019). Factors associated with spontaneous adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in Vietnam. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 1 - 6. doi:<https://doi.org/10.1111/jcpt.13037>
- Melo, J., Duarte, E., Ferreira, K., Gonçalves, Y., Moraes, M., & Arrais, P. (2020). Under-reporting of Adverse Drug Reactions among Healthcare Professionals in Brazil: An Estimate Based on National Pharmacovigilance Survey. *Journal of Young Pharmacists*, 12(4), 360 - 365. doi:<https://doi.org/10.5530/jyp.2020.12.92>
- Meslamani, A. Z. (2023). Underreporting of Adverse Drug Events: a Look into the Extent, Causes, and Potential Solutions. *Expert Opinion on Drug Safety*, 22(5), 351 - 354.



doi:<https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2224558>

Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Adverse drug reactions. *Medicina Clínica (English Edition)*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcle.2019.08.005>

Nadew, S. S., Beyene, K. G., & Beza, S. W. (2020). Adverse drug reaction reporting practice and associated factors among medical doctors in government hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *PLoS ONE*, 15(1). doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227712>

Organización Mundial de la Salud. (2023). *Seguridad del paciente*.

Sandberg, A., Salminen, V., Heinonen, S., & Sívén, M. (2022). Under-Reporting of Adverse Drug Reactions in Finland and Healthcare Professionals' Perspectives on How to Improve Reporting. *Healthcare*, 10(6), 1015. doi:<https://doi.org/10.3390/healthcare10061015>

SILVA, G. C., SILVA, C. M., & PEDER, L. D. (2024). Pharmacovigilance and pharmaceutical intervention in preventing adverse drug reactions at a hospital in Cascavel-Paraná. *Research, Society and Development*, 13(10), 1 - 9. doi:<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v13i10.47230>

