

**Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia.
una revisión de la literatura 2014-2024**

Diana Elizabeth Ramírez Vélez

Julio Cesar Salgado Marín

María Isabel Castaño Rivera

Miguel Ángel Cardona Restrepo

Stefania López Londoño

Director:

Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia - ECISA

Programa de Regencia de Farmacia

CCAV Dosquebradas.

Octubre de 2024

Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia.

una revisión de la literatura 2014-2024

Diana Elizabeth Ramírez Vélez

Julio Cesar Salgado Marín

María Isabel Castaño Rivera

Miguel Ángel Cardona Restrepo

Stefania López Londoño

Trabajo para optar al título de Tecnología en Regencia de Farmacia

Director:

Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia - ECISA

Programa de Regencia de Farmacia

CCAV Dosquebradas.

Octubre de 2024

Tabla de Contenido

Resumen	7
Palabras Clave:	8
Abstrac	9
Keywords	10
Introducción	11
Justificación:	12
Objetivos.....	13
Objetivo General:	13
Objetivos Específicos:	13
Marco de Referencia.....	14
Identificación del Problema.....	14
Planteamiento del Problema:.....	14
Pregunta de investigación:	14
Descripción del tipo de estudio y el alcance.....	15
El tipo de estudio.....	15
Alcance del Estudio.....	15
Resultados y análisis de los resultados.....	16
Descripción de los resultados.....	16
Antecedentes	17
Resultados de la Implementación del Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Pacientes: Revisión Estructurada	17
Participación de los Pacientes y Uso de Herramientas de eSalud para la Farmacovigilancia	19
Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo	22
La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España	25
Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos	28
Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso	30
La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España.	33
Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019.....	35
Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019	36

La relación médico – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio	38
Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes	40
La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	43
Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos	45
Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición:	47
Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes	50
Guía de farmacovigilancia	53
Marco Metodológico.....	56
Diseño del estudio.....	56
Unidad de análisis:.....	56
Criterios de inclusión:.....	56
Criterios de exclusión:.....	56
Identificación de técnicas de recolección de datos	57
Metodología de Búsqueda:.....	57
Análisis detallado de los textos, enfocándose en:.....	57
Análisis detallado de los textos, enfocándose en:.....	58
Análisis de Datos.....	58
Elaboración de Matrices de Análisis:	58
Síntesis de Estudios	59
Análisis de Resultados.....	77
Descripción de los resultados.....	77
Análisis.....	77
Análisis de los temas comunes o similares Según cada una de las Categorías	82
Participación de los Pacientes	82
Sub-reporte de RAM.....	82
Barreras para el reporte	83
Beneficios del Reporte Realizado por los Pacientes.....	83
Herramientas de farmacovigilancia.....	84
Educación Sanitaria.....	84
Generación de Señales y Alertas Sanitarias.....	84
Conclusiones	86
Referencias Bibliográficas.	88

Lista de Tablas

<i>Tabla 1.</i> Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada.....	17
<i>Tabla 2.</i> Participación de los pacientes y uso de herramientas de eSalud para la farmacovigilancia	20
<i>Tabla 3.</i> Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo.	23
<i>Tabla 4.</i> La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España	26
Tabla 5. Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos. ..	28
Tabla 6. Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso	31
Tabla 7. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España	33
Tabla 8. Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019.	36
Tabla 9. La relación médica – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio	38
Tabla 10. Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes.....	41
Tabla 11. La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública.....	43
Tabla 12. Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos.	46
Tabla 13. Resultados Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición	48
Tabla 14. Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes	50
Tabla 15. Guía de farmacovigilancia	53
Tabla 16. Síntesis de estudios	59

<i>Tabla 17.</i> Descripción de Artículos según tipo de estudio	77
<i>Tabla 18.</i> Descripción de los artículos según año de publicación.....	78
<i>Tabla 19.</i> Distribución de los artículos según país donde fueron realizados.....	79
<i>Tabla 20.</i> Análisis de los temas comunes o similares abordados en los tres documentos.	80

Resumen

Nuestro trabajo exalta la importancia de mantener la seguridad y efectividad de los medicamentos en la comunidad, Esta investigación nace a raíz de una problemática real en nuestro país, el sub-reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) en Colombia, una situación que no aporta en el avance de estas investigaciones, sino que al contrario minimiza la detección temprana por riesgos asociados a tratamientos farmacológicos.

Como propuesta queremos integrar el uso de las nuevas tecnologías y motivar a los pacientes a hacer parte activa en los reportes de RAM. El objetivo es demostrar que al integrar las integrar herramientas digitales, como aplicaciones móviles y plataformas en línea, fortalece el proceso terapéutico de los pacientes, además de tener en cuenta su atención y la supervisión de las reacciones a los medicamentos. Este estudio cualitativo, fue hecho con la intención de reconocer la importancia de valorar tanto las vivencias de los pacientes como las de los profesionales de la salud.

Como Estudiantes de tecnología en Regencia de Farmacia, este trabajo investigativo nos inspira a tener en cuenta el poder de transformación que puede tener la inclusión de las tecnologías, esto con el fin de generar un gran aporte en la farmacovigilancia y mejorar su proceso colaborativo, buscando así que los pacientes no se limiten solo a recibir un tratamiento, sino que estos puedan ser claves en los cuidados de su propia salud y aporten en el avance de las investigaciones que ayudan a reducir los RAM en los nuevos pacientes diagnosticados.

Este proyecto nos invita a reflexionar en nuestro papel como trabajadores de la salud en contribuir a la formación de un sistema de salud mas humano e incluyente, donde la participación del paciente como aporte fundamental por ser el directamente afectado con los efectos adversos de sus tratamientos y vivir sus efectos a diario, contribuya en pro de mejoramientos de esto, a través de las investigaciones posteriores a la información recolectada.

Finalmente concluimos que, al implementar las tecnologías con la participación constante de los pacientes, no solo mejora la calidad de los reportes, sino un paso positivo al correcto manejo de los tratamientos, evitando que la población vulnerable abandone los abandonos por falta de información o por los efectos que se perciben durante este.

Además de mejorar la relación médico paciente al tener comunicación constante donde el paciente se siente acompañado por el profesional de la salud y confía en el para contarle los efectos positivos y negativos que está presentando por los fármacos.

Palabras Clave: *Farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos (RAM), tecnologías digitales, participación de los pacientes, sub-reporte, educación sanitaria, generación de señales y alertas, eSalud*

Abstrac

Our work highlights the importance of maintaining the safety and effectiveness of drugs in the community. This research was born as a result of a real problem in our country, the under-reporting of Adverse Drug Reactions (ADR) in Colombia, a situation that does not contribute to the advancement of these investigations, but on the contrary minimizes the early detection of risks associated with drug treatments.

As a proposal we want to integrate the use of new technologies and motivate patients to take an active part in AMR reporting. The objective is to demonstrate that integrating digital tools, such as mobile applications and online platforms, strengthens the therapeutic process of patients, in addition to taking into account their care and the monitoring of drug reactions. This qualitative study was done with the intention of recognizing the importance of valuing both the experiences of patients and health professionals.

As students of technology in Pharmacy Regency, this research work inspires us to take into account the power of transformation that can have the inclusion of technologies, this in order to generate a great contribution in pharmacovigilance and improve their collaborative process, thus seeking that patients are not limited only to receive a treatment, but that they can be key in the care of their own health and contribute to the advancement of research that help reduce AMR in newly diagnosed patients.

This project invites us to reflect on our role as health workers in contributing to the formation of a more humane and inclusive health system, where the participation of the patient as a fundamental contribution to be directly affected by the adverse effects of their treatments and live their effects on a daily basis, contribute towards improving this, through further research to the information collected.

Finally, we conclude that, by implementing technologies with the constant participation of the patients, not only improves the quality of the reports, but is a positive step towards the

correct management of the treatment, preventing the vulnerable population from abandoning the treatment due to lack of information or the effects perceived during the treatment.

In addition to improving the doctor-patient relationship by having constant communication where the patient feels accompanied by the health professional and trusts him/her to tell him/her about the positive and negative effects that he/she is experiencing due to the drugs.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reactions (ADRs), digital technologies, patient involvement, underreporting, health education, signal detection and alerts generation, eHealth

Introducción

La farmacovigilancia es fundamental para la evolución y detección de los eventos adversos relacionados con fármacos; es por esta razón que el objetivo primordial de este estudio es analizar como la farmacovigilancia actúa en prevenir y solucionar los PRM , esta investigación aplica una metodología cualitativa de carácter descriptivo, empleando un diseño de estudio donde tendremos experiencias y opiniones de profesionales de salud y pacientes.

Se estudiarán publicaciones que aportan evidencia sobre los efectos y los desafíos de la farmacovigilancia en la comunidad. Este enfoque metodológico proporciona una comprensión profunda del tema, identificando patrones y practicas positivas para ser aplicadas. Se realizará un análisis detallado de literatura académica y se revisará documentos de casos documentados para la recolección de datos, empleando técnicas de análisis de contenido, para resumir los resultados y destacar temas comunes, obteniendo un enfoque completo y practico sobre el papel de la farmacovigilancia en la reducción de PRM, brindando así un recurso útil para fortalecer las estrategias de seguridad en el ámbito farmacéutico comunitario.

Justificación:

La farmacovigilancia es indispensable para garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos una vez que son comercializados. es por esto por lo que el reporte de las RAM por parte de los pacientes ofrece una visión única que complementa los reportes del personal de la salud, ya que se ha identificado que los pacientes centran los reportes de las RAM en el impacto que tienen sobre la vida cotidiana mientras que el personal de la salud se centra más en evaluar que las causa, de esta manera se logra contribuir a una mayor detección de riesgos. Al fomentar la participación de los pacientes en el proceso, se logra minimizar el sub-reporte y mejorar la seguridad de los fármacos especialmente en aquellas poblaciones ambulatorias donde no están en constante vigilancia del personal de la salud.

El desarrollo e implementación de nuevas tecnologías para la detección temprana de RAM puede ayudar a reducir los riesgos de problemas graves en la salud de los pacientes. Por ello, el uso de herramientas digitales diseñadas y orientadas al servicio de los pacientes, de fácil acceso y uso, empoderándolos a que ellos mismos sean los reporteros y vigilantes de su salud, y convirtiendo a los profesionales en una red de apoyo intercomunicada en cualquier momento y lugar, se puede lograr un gran avance en la farmacovigilancia del país.

En la implementación de este sistema se incluiría material educativo sencillo y accesible que explique claramente los signos y síntomas de alarma, utilizando medios tecnológicos como aplicaciones móviles y plataformas digitales para un acceso rápido y eficiente a la información. Además, se incluirían sesiones interactivas en línea, como webinars o foros de discusión, para fortalecer el conocimiento de la comunidad sobre la importancia del reporte, promoviendo así una participación más activa en el sistema de farmacovigilancia.

Estas actividades buscarían generar confianza en el proceso de reporte, haciéndolo más accesible y menos intimidante para los pacientes, fomentando la responsabilidad compartida en la seguridad del medicamento y la salud de la comunidad.

Objetivos

Objetivo General:

Realizar una revisión de la literatura temática para lograr evidenciar el impacto que tienen los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los pacientes en la mejora del sistema de farmacovigilancia en el país, y cómo la integración de nuevas tecnologías puede facilitar una mayor participación de los pacientes, contribuyendo a reducir el sub-reporte, lo que ayudaría a mejorar la seguridad de los pacientes y la eficacia-eficiencia de los fármacos.

Objetivos Específicos:

Identificar las principales barreras que tienen los pacientes para reportar las RAM en el sistema de farmacovigilancia.

Proponer estrategias para incentivar el reporte de RAM por parte de los pacientes mediante el uso de nuevas tecnologías.

Demostrar los beneficios que tiene el reporte de RAM por parte de los pacientes sobre la detección temprana de reacciones adversas y la seguridad de los medicamentos.

Exponer nuevas tecnologías que pueden ser implementadas en la farmacovigilancia comunitaria.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

El problema identificado es el sub-reporte de las reacciones adversas de los medicamentos RAM el cual fue tratado en el estudio realizado por Pino Marín y otros (2018). sobre la falta de participación de los pacientes en el reporte de las RAM y el impacto en la farmacovigilancia

Planteamiento del Problema:

El sub-reporte de las RAM es un problema delicado que está afectando la detección temprana de los riesgos asociados a los medicamentos a pesar de que existen mecanismos de reporte de RAM la participación de los pacientes aún es muy limitada o nula, lo que impide una visión completa de los efectos adversos de los medicamentos en la población en general, comprometiendo la seguridad de los medicamentos y la efectividad del programa de farmacovigilancia en el país. Esta es un área que requiere un gran fortalecimiento, sobre todo desde la atención primaria en salud en medio de las comunidades, con ello se podrían disminuir los índices de ingresados en los hospitales e incluso de muertes debido a RAM.

Hoy en día contamos con tecnologías avanzadas que deben ser aprovechadas para el mejoramiento de diferentes áreas de la vida humana, una de ellas debe ser el área de la salud, y desde la farmacovigilancia se debe evaluar el potencial que tienen para contribuir a una detección temprana de las reacciones adversas medicamentosas y optimizar los tratamientos médicos.

Integrar estas nuevas tecnologías con una participación de los pacientes es clave para fortalecer la farmacovigilancia y garantizar la seguridad de los medicamentos en el país.

Pregunta de investigación:

¿Cómo el uso de las nuevas tecnologías y la participación de los pacientes en el reporte de las RAM puede mejorar la farmacovigilancia en el país?

Descripción del tipo de estudio y el alcance

El tipo de estudio desarrollado en esta revisión de literatura es el cualitativo, porque esta enfocado en explorar las experiencias y percepciones de las personas en diferentes contextos, más allá de un numero o estadística numérica, así que nos ayudara a entender más el cómo y porque la tecnología tendría un impacto en la farmacovigilancia de la comunidad, tanto buena como no tanto, si causaría un rechazo o si la aceptarían y el porqué, así que es importante implementar un tipo de estudio más descriptivo.

Alcance del Estudio

El alcance de estudio que veo que se asocia con el objetivo de este tema sería el descriptivo ya que nos permitirá detallar el fenómeno del cual estamos revisando su literatura, otorgándonos una vista más completa de sobre a que nos estamos enfrentando por medio de este estudio, así como también creo que el tipo de alcance exploratorio podría ser un enfoque que se relacione un poco ya que a su vez estamos investigando en un área que se ha venido desarrollando desde hace poco y su literatura es reciente.

Resultados y análisis de los resultados

Los siguientes capítulos contienen la síntesis de la revisión temática literaria acerca de *Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia una revisión de la literatura*, posterior a ello las conclusiones obtenidas a partir de la indagación.

Descripción de los resultados

La presente describe los resultados obtenidos de la revisión literaria, con el fin de comparar los documentos encontrados en las bases de datos propuestas en el marco teórico y la metodología como PubMed, Scielo, Google scholar, entre otras, dentro de las cuales se hallaron los siguientes 15 artículos en revistas indexadas.

A continuación, se realiza una descripción del contenido de aquellos artículos científicos, siguiendo un modelo de documentación que detalla la matriz, su autor, fecha de publicación, muestra, propósito, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos recopilados en esta revisión de la literatura.

Antecedentes

Resultados de la Implementación del Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Pacientes: Revisión Estructurada

Pino-Marin et al. (2018) con este estudio buscaron evaluar cuál es la contribución de los reportes de las RAM por parte de los pacientes identificando tanto las barreras como los facilitadores asociados a esta estrategia de farmacovigilancia, se buscaba comparar esta estrategia con la modalidad de reporte tradicional por parte del personal de la salud. Con lo que se logró demostrar que la implementación de los reportes de RAM por parte de los pacientes ayuda a reducir significativamente el subreporte en la farmacovigilancia, debido a que los pacientes proporcionan información detallada sobre los efectos adversos que experimenta y de esta manera se complementan los reportes realizados por el personal de la salud.

Algunas de las barreras que se identificaron fue la falta de conocimiento de los sistemas de reporte y el temor de los pacientes a la desaprobación del médico. Además de algunos facilitadores como la voluntad de los pacientes para realizar los reportes, lo que concluyó en qué esta estrategia promueve la participación de los pacientes y mejorar la detección de las reacciones adversas que pasan desapercibidas para el personal de la salud.

Tabla 1. Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista de la Universidad Industrial de Santander
Título del documento	Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada
Autores	Daniel Pino-Marin, Juliana Madrigal-Cadavid, Mauricio Ceballos R., Alejandra Cano P., Pedro Amariles

Palabras claves

Farmacovigilancia, Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, Utilización de medicamentos, Atención ambulatoria, Participación del paciente.

Dirección URL

<https://www.redalyc.org/journal/3438/343855889005/>

Descripción del documento

Este estudio realiza una revisión estructurada con el objetivo de identificar como contribuyen con el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al ser realizadas por parte de los pacientes, y las barreras y facilitadores asociados a esta estrategia en el contexto de la farmacovigilancia. El trabajo destaca la importancia de esta forma de reporte para disminuir el sub-reporte y mejorar la seguridad de los medicamentos.

Contenido

Este estudio da a conocer la importancia del reporte de RAM por parte de los pacientes, demostrando que esta estrategia puede reducir el sub-reporte y aumentar la participación de los pacientes en los programas farmacovigilancia.

Describe el proceso que realizaron en la búsqueda de bases de datos científicas por medio de una revisión estructurada llevada a cabo en PubMed/MedLine de artículos publicados en inglés y/o español, hasta el 30/05/2017, de los que se logró analizar los hallazgos sobre la efectividad de los reportes de pacientes en varios países, así como las principales barreras y facilitadores identificados.

Metodología

Se realizó una revisión estructurada de artículos científicos en PubMed/MedLine, publicados en inglés y español hasta mayo de 2017. Se utilizaron los términos "Pharmacovigilance reporting AND patient report". Los artículos fueron revisados y analizados por cada uno de los investigadores para decidir cuáles serían los elegidos, de los 84 artículos identificados inicialmente, se seleccionaron 16 para el análisis, más tres artículos adicionales considerados relevantes. Los datos fueron agrupados en categorías relacionadas con contribuciones, barreras, facilitadores y resultados de los reportes de pacientes, utilizando una base de datos en Excel.

Conclusiones

Con este estudio los investigadores pudieron demostrar que al implementar el reporte de RA por parte de los pacientes es una herramienta muy importante que logra que se disminuye el sub-reporte en farmacovigilancia, y de igual forma permite una mayor participación de los pacientes en la vigilancia de los medicamentos.

Estos reportes realizados por los pacientes sirven de complemento a los reportes de los profesionales de la salud con lo que se logra mejorar la seguridad de los medicamentos. De igual forma este estudio resalta la necesidad de lograr superar barreras como son el poco conocimiento de los sistemas de reporte de RA, la falta de retroalimentación de las mismas y el temor de los pacientes a la desaprobación de los profesionales de la salud.

Referencias bibliográficas

Ivy SP, Siu LL, Garrett-Mayer E, Rubinstein L. Approaches to phase 1 clinical trial design focused on safety, efficiency, and selected patient populations: a report from the clinical trial design task of national cancer institute investigational drug steering committee. Clin Cancer Res. 2010;16(6): 1726-1736. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-09-1961

Vlahakes GJ. The value of phase IV clinical testing. N Engl J Med. 2006; 354(4): 413-415.

World Health Organization, the Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance. Uppsala: World Health Organization, the Uppsala Monitoring Centre, 2002.

Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006; 29(5): 385-396.

Molokhia M, Tanna S, Bell D. Improving reporting of adverse drug reactions: systematic review. Clin Epidemiol. 2009; 1: 75-92

Fuente. Diseño propio del autor

Participación de los Pacientes y Uso de Herramientas de eSalud para la

Farmacovigilancia

Este artículo se explora el impacto que tienen las tecnologías de salud electrónica en la farmacovigilancia, centrándose en cómo las nuevas plataformas digitales logran mejorar la recopilación de datos sobre las RAM. Teniendo como objetivo principal evaluar cómo estas nuevas herramientas tecnológicas como son las aplicaciones móviles y los sistemas de reportes en línea, logran empoderar a los pacientes para que participen activamente en la notificación de estas, lo que enriquece las bases de datos de las agencias que regulan de los medicamentos a nivel mundial y a los profesionales de la salud, permitiendo mejorar la toma de decisiones y la seguridad de los medicamentos.

Los hallazgos más importantes encontrados en este estudio sugieren que las plataformas electrónicas no solo logran mejorar la accesibilidad y la eficacia de los reportes de estos eventos si no que proporcionan datos en tiempo real lo que permite mejorar la calidad de la información recibida y la detección temprana de las posibles RAM.

Adicionalmente los autores también encontraron desafíos significativos o barreras que deben abordarse como son el desconocimiento de las nuevas tecnologías por parte de los pacientes preocupación por la protección de sus datos personales una falta de conocimiento de cómo usar las plataformas digitales la desconfianza en el sistema y la falta de integración entre los sistemas existentes.

Tabla 2. Participación de los pacientes y uso de herramientas de eSalud para la farmacovigilancia

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Pubmed Sec. Investigación y políticas sobre resultados de medicamentos Volumen 7 – 2016
Título del documento	Participación de los pacientes y uso de herramientas de eSalud para la farmacovigilancia
Autores	Joëlle Berrewaerts, Laure Delbecque, Pierre Orban, Martin Desseilles (2016)
Palabras claves	Farmacovigilancia, salud, internet, teléfono móvil, teléfono inteligente, aplicaciones, RAM notificadas por los consumidores, RAM y pacientes e internet, RAM notificadas por los pacientes, monitoreo de medicamentos.
Dirección URL	https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2016.00090/full
Descripción del documento	

Este estudio analiza cómo las nuevas tecnologías de la salud le permiten a los pacientes participar activamente en las farmacovigilancia de los medicamentos, además resalta la importancia de los reportes de las RAM que son proporcionados directamente por los pacientes, detallando los métodos más utilizados como son el monitoreo intensivo basado en la web y los análisis de foros en línea donde también son reportadas las RAM al igual que evalúa los desafíos que enfrentan los pacientes al realizar estos reportes como son la falta de conocimiento de las nuevas tecnologías, la seguridad de los datos y la falta de conocimiento de cómo hacerlos.

Contenido

Este artículo abarca diferentes puntos de vista sobre el uso de las tecnologías de salud y la participación de los pacientes en las farmacovigilancia inicialmente destaca la evolución que ha tenido la farmacovigilancia al implementar nuevos métodos que incluyen los informes espontáneos que son realizados por los pacientes en las plataformas digitales lo que permite recopilar datos directamente de los pacientes los que logran complementar el trabajo de los profesionales de la salud de igual manera el monitoreo intensivo basado en los reportes en la web está haciendo una herramienta muy valiosa para realizar los seguimientos al uso de los medicamentos y las reacciones que son asociadas a estos.

Además, se enfoca también en los análisis de los foros en línea donde los pacientes han comentado proporcionando información relevante sobre la rana que no siempre es detectada en los ensayos clínicos tradicionales.

Las nuevas tecnologías como las aplicaciones móviles y los mensajes de texto se presentan como una solución accesible y efectiva para lograr recopilar una mayor cantidad de datos en tiempo real especialmente en lugares que tienen acceso limitado a internet con un costo económico muy bajo.

Finalmente logra demostrar las grandes diferencias que hay entre los informes que realizan los pacientes y los profesionales de la salud, demostrando cómo los pacientes ofrecen descripciones más detalladas y centradas en los efectos que perciben personalmente e igualmente concluye que las nuevas tecnologías ofrecen un gran potencial para transformar la farmacovigilancia sin dejar de lado los desafíos que persisten como son la falta de alfabetización digital la inclusión de las poblaciones más vulnerables y la protección de los datos.

Metodología

Presenta una búsqueda bibliográfica dirigida, basada en una búsqueda de artículos dentro de la base de datos MEDLINE, en artículos publicados desde enero de 2000 hasta enero de 2015, en los cuales se evaluó estudios que contuvieran datos teóricos o empíricos sobre el reporte de las RAM por pacientes y las nuevas tecnologías, en el cual se incluyeron 51 estudios que abordaban métodos como los informes en línea, los análisis de los foros y el monitoreo con teléfonos móviles.

Conclusiones

El estudio destaca que la participación de los pacientes mejora la detección de RAM, complementando los datos obtenidos por profesionales de la salud.

Pero aún existen desafíos como la falta de conocimientos tecnológicos en los pacientes, desigualdad de acceso a estas herramientas y problemas de seguridad de datos que deben de ser superados ya que las nuevas tecnologías eSalud son fundamentales para la farmacovigilancia, especialmente en países con ingresos bajos y medios.

Referencias bibliográficas

- Abadie, D., Chebane, L., Bert, M., Durrieu, G. y Montastruc, JL (2014). Notificación en línea de reacciones adversas a medicamentos: un estudio de un centro regional de farmacovigilancia francés. *Therapie* 69, 395–400. doi: 10.2515/therapie/2014035
- Abou Taam, M., Rossard, C., Cantaloube, L., Bouscaren, N., Roche, G., Pochard, L., et al. (2014). Análisis de las narraciones de pacientes publicadas en sitios web de redes sociales sobre la retirada de benfluorex (Mediator®) en Francia. *J. Clin. Pharm. Ther.* 39, 53–55. doi: 10.1111/jcpt.12103
- Adams, SA (2013). ¿Utilizar las experiencias informadas por los pacientes para la farmacovigilancia? *Stud. Health Technol. Inform.* 194, 63–68
- Adedeji, AA, Sanusi, B., Tella, A., Akinsanya, M., Ojo, O., Akinwunmi, MO, et al. (2011). Exposición a medicamentos contra la malaria y seguimiento de reacciones adversas a los medicamentos mediante llamadas gratuitas a teléfonos móviles en el sector minorista privado en Sagamu, Nigeria: implicaciones para la farmacovigilancia. *Malar. J.* 10, 230. doi: 10.1186/1475-2875-10-230
- Avery, AJ, Anderson, C., Bond, CM, Fortnum, H., Gifford, A., Hannaford, PC, et al. (2011). Evaluación de la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes al «programa de tarjeta amarilla» del Reino Unido: revisión bibliográfica, análisis descriptivos y cualitativos y encuestas por cuestionario. *Health Technol. Assess.* 15, 1–234, iii–iv. doi: 10.3310/hta15200

Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo

El artículo "Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo" presenta un estudio sobre la creación y puesta en marcha de un sistema que permite a los pacientes reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la

provincia de Guantánamo. Este programa es implementado como respuesta a la creciente comercialización y consumo de medicamentos, que ha incrementado la aparición de efectos adversos, y busca integrar la participación de los pacientes en el sistema de farmacovigilancia.

El estudio se llevó a cabo mediante un enfoque observacional, descriptivo y transversal, utilizando un formulario diseñado para la recolección de datos en diez farmacias principales municipales. Los resultados mostraron que el 64% de los reportes fueron realizados por los propios pacientes, con una mayor frecuencia en mujeres jóvenes de 15 a 39 años. Los grupos farmacológicos más reportados fueron antimicrobianos y AINES, destacando efectos adversos como náuseas y prurito. La mayoría de los efectos adversos notificados fueron clasificados como leves.

Tabla 3. Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista Información Científica Scielo Universidad de Ciencias Médicas. Guantánamo. Cuba
Título del documento	Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo.
Autores	Yudeisi Amyeline Trabanca Beltrán, Giset Jiménez López, Ismaris Alfonso Orta, Katusca Pavón Guibert, Fermín Albear Caró, (marzo - abril 2018)
Palabras claves	Efectos adversos; medicamentos; notificación; farmacia
Dirección URL	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200281&lang=es
Descripción del documento	
El artículo examina la implementación de un programa de farmacovigilancia en Guantánamo, que permite a los pacientes reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM).	
Este programa busca incorporar la participación de los pacientes en el sistema de farmacovigilancia, un aspecto que ha sido ignorado hasta ahora, ya que solo los	

profesionales de la salud podían notificar estos eventos. Al permitir que los pacientes compartan sus experiencias, espera mejorar la identificación de efectos adversos y proporcionar datos importantes que permitan la toma de decisiones en la salud pública y la regulación.

La creciente comercialización y consumo de medicamentos hace que este programa sea esencial para garantizar la seguridad de los pacientes. Al facilitar esta comunicación directa, se empodera a los pacientes, permitiéndoles participar activamente en su atención médica y contribuir a un sistema más seguro.

Contenido

En este artículo se detalla la implementación de un programa de notificación de efectos adversos por parte de los pacientes en Guantánamo.

Este estudio se llevó a cabo en diez farmacias municipales, donde se diseñó un formulario específico para la recolección de datos, en el cual se logró la notificación un total de 86 efectos adversos, siendo más comunes en pacientes jóvenes, especialmente mujeres entre 15 y 39 años.

Los grupos farmacológicos que generaron más reportes fueron los antimicrobianos y los antiinflamatorios no esteroides (AINES). Predominaron los efectos adversos clasificados como leves y probables.

La implementación de este programa permitió una mayor participación de los pacientes en la farmacovigilancia y también facilitó una mayor recopilación de información valiosa para el sistema de salud, y por medio del cual se logró demostrar que este programa puede ser implementado en otros lugares ya que este permite tener una mejor comunicación entre pacientes y los profesionales de la salud.

Metodología

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal en 10 farmacias principales municipales de Guantánamo usando el método de farmacovigilancia de notificación espontánea de sospechas de RAM por pacientes. Se diseñó un formulario para la recolección de datos y se capacitó al personal farmacéutico para garantizar la calidad del reporte. Los datos se procesaron utilizando Excel y SPSS.

Conclusiones

El programa demostró ser efectivo para recoger información sobre efectos adversos, con un alto grado de implementación en seis de los diez municipios estudiados. La participación activa de los pacientes mejora la farmacovigilancia y permite una mejor gestión de la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

-
- Thomas EJB. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ [en línea]. 2000 Mar [citado 16/02/2018]; 320(7237):741-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/107203551>. [Links]
- Who. Quality of care: patient safety. . Report for the secretariat. A55/13. 2002 [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf2>. [Links]
- León C. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cubana Enfermer [en línea]. 2006 [citado 16/02/2018]; 22(3): [aprox. 8 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol22_3_06/enf07306.html3. [Links]
- Salgueiro M, Jimeno F, Aguirre C, García M, Ordóñez L, Manso G. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España. Farm Hosp [en línea]. 2013 [citado 18/01/2018]; 37(1):65-71. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/10revision01.pdf4>. [Links]
- Jiménez G, Alfonso I. Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [en línea]. La Habana: Ministerio Salud Pública; 2012 [citado 19/01/2018]. Disponible en <http://files.sld.cu/cdfc/files/20125>. [Links]
-

La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España

Con este estudio buscaron indagar sobre la nueva metodología de notificación de reacciones adversas medicamentosas por parte de los pacientes, ya que ellos han dejado de tener una papel pasivo en la salud, donde solo se les ve como los débiles e impedidos, a participar en la detección temprana de efectos no deseados en los tratamientos médicos, vemos como a diferencia de los reportes que se realizan por parte de los profesionales, los pacientes han logrado detectar reacciones que incluso podrían comprometer la vida, pero gracias a las nuevas tecnologías se les ha logrado dar resolución de manera temprana y se ha demostrado la importancia de su participación.

Por lo tanto, el enfoque que da este estudio realizado por parte de Salgueiro et al, es de gran relevancia para tenerlo como referente de lo que ha sido la participación de la comunidad

en la farmacovigilancia con las herramientas que se les ha ofrecido, y como con mayor desarrollo tecnológico se podría abordar una mayor cantidad de personas bajo tratamientos farmacológicos que pueden llegar a empoderarse y participar de manera activa en la fármaco seguridad.

Tabla 4. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista científica Scielo
Título del documento	La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España
Autores	M. Esther Salgueiro, Francisco J. Jimeno, Carmelo Aguirre, Montserrat García, Lucía Ordóñez y Gloria Manso.
Palabras claves	Pacientes; Notificación espontánea; Reacciones adversas a medicamentos
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/10revision01.pdf
Descripción del documento	
<p>Esta revista nos muestra como el papel de los pacientes en el reporte y notificación de eventos adversos relacionados con medicamentos hace parte fundamental en una disciplina tan importante como la farmacovigilancia y pone en evidencia lo conveniente que es comenzar a desarrollar sistemas en los que los usuarios puedan participar de manera activa empoderándose de su propia salud, así como aplicar nuevas normativas que garanticen la seguridad y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.</p>	
Contenido	
<p>En esta revista se revisa un estudio realizado sobre el papel de los pacientes en la farmacovigilancia, derribando el estereotipo de ver al paciente como un ser débil e impedido por una enfermedad, a ser protagonista en el cuidado de su salud y en la detección temprana de efectos adversos. Demostrando así que el hecho de empoderar al usuario con información sobre la farmacovigilancia puede ayudar en la reducción de las incidencias con el mal uso de los fármacos. Según el principio de la autonomía, vemos que el paciente tiene la libertad de decidir sobre su propia salud, en esto entrar a jugar los derechos de los individuos y el poder</p>	

decir sobre su propia salud, pero de igual manera vemos que como profesionales debemos garantizarles esa salud por lo tanto, no solo se les debe de prescribir y acompañar en su enfermedad y tratamiento, sino que debemos suministrarles las herramientas necesaria para que usen los medicamentos de forma segura.

Metodología

Se realizó una revisión estructurada de la .situación actual en temas de farmacovigilancia en España, mostrando el progreso que se ha dado en esta área en el país a nivel médico, profesional sino que a su vez ver la importante participación voluntaria de los individuos en los reportes de RAM, se evidencia la consulta de las nuevas normativas aplicadas por las directivas, la base de datos empleada para las notificaciones llamada FEDRA, que reacciones adversas a medicamentos han logrado ser notificadas dentro del periodo de los años 2000-2008, y se realiza un análisis de los datos recolectados a nivel nacional e internacional, teniendo en cuenta los siguientes modos de notificación: páginas web, correos postales, fax y teléfonos. Y así mismo vemos el desarrollo de la Organización de Consumidores y Usuarios, en una página web donde los usuarios realizan sus propias notificaciones de reacciones adversas.

Conclusiones

La farmacovigilancia es la actividad de salud publica que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención en el uso de los medicamentos, (Slagueiro et al, 2013) esto nos demuestra la importancia de esta practica medica que cada día a tomado mas fuerza no solo entre los profesionales de salud, sino en los pacientes, que de forma voluntaria han contribuido a la notificación temprana de eventos adversos que han permitido una corrección en los procesos de fabricación, comercialización, prescripción y dispensación, siendo protagonista de su propia salud y contribuyendo a una nueva era en que el paciente no es un protagonista pasivo sino activo en el área de las ciencias de la Salud, tal cual se ve en el caso de la Organización de Consumidores y Usuarios, el cual da lugar a una página web donde los usuarios realizan sus propias notificaciones de reacciones adversas.

Referencias bibliográficas

Lázaro J, Gracia D. La relación médico-paciente a través de la historia. An Sist Sanit Navar. 2006;29:7-17 Laín P. El médico y el enfermo. 2ª ed. Madrid: Triacastela, 2003.

The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979. [Consultado 25 Octubre 2011]. Disponible en:
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/4028B1_06_Belmont%20report.pdf

Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Massoned. 2002

Jovell AJ, Navarro Rubio MD, Fernández Maldonado L, Blancafort S. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. Aten Primaria. 2006;38:234-7.

Fuente. Diseño propio del autor

Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos

En este estudio se analiza como la implementación de la farmacovigilancia en una red de hospitales de Brasil ha dado impactos significativos en la fármaco seguridad de los pacientes, se detalla la implementación de nuevas tecnologías por medio de una interfaz que permite la detección, visualización y entendimiento de las reacciones adversas tanto desde el punto de vista del paciente, el cual es protagonista en su salud, como desde los profesionales de la salud a los cuales les corresponde velar por que esa seguridad y calidad se le garantice al usuario.

Así mismo vemos el papel clave del paciente como primer notificador de posibles eventos adversos, como uno de los casos que describen sobre un usuario que era tratado para la hipertensión con captopril, y este detecto un olor extraño en el medicamento, gracias a ello y a que realizo el reporte se pudieron dar las conclusiones de que había sido error en la fabricación y suspender esta administración, dándole resolución a un problema mayor, así que este estudio nos revela la importancia no solo de la farmacovigilancia como cultura profesional sino como cultura ciudadana.

Tabla 5. Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos.

Resumen Analítico Educativo

Acceso al documento: Google scholar, Revista científica

Título del documento Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos.

Autores Mauro silveira de Castro. Isabela Heineck. (2015)

Palabras claves Farmacovigilancia, servicios farmacéuticos, integración, pacientes.

Dirección URL <https://www.proquest.com/openview/cac7dceb5c5d3f657ef4c7694f905f5b/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1806352>

Descripción del documento

Este estudio analiza con el sistema de notificaciones espontaneas trabaja como el principal método para recolectar información y reportes de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes, dándoles así un protagonismo clave en la vigilancia de estas problemáticas, así mismo se contribuye a dar una vista más amplia sobre este nuevo tipo de vigilancia que incorpora las nuevas tecnologías y que empodera a los propios usuarios a mantenerse al margen sobre su salud.

Contenido

Este estudio abarca los desarrollos que se han llevado a cabo en Brasil en temas de farmacovigilancia activa, estableciendo las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como claves para detectar errores de prescripción o dispensación, ya que han establecido la farmacovigilancia con una obligatoriedad en todos los establecimientos de salud, con el objetivo de reducir y minimizar los RAM.

El éxito de la implementación del sistema lo fundamentan en la participación de los notificadores, donde entran a jugar un papel importante tanto médicos, farmaceutas como los mismos usuarios, en este estudio se ve la importancia de la práctica profesional de la farmacovigilancia, como implementar nuevas estrategias y como involucrar al usuario en ellas

Metodología

Presenta una recapitulación de los datos obtenidos a partir de una red de hospitales en los cuales se practica activamente la farmacovigilancia por parte de los pacientes y los profesionales del área de la salud. En ellos se implementa una interfaz de información que ayuda a los profesionales y pacientes a detectar errores de medicación, posibles efectos adversos y demás todo sustentado con bibliografía.

Conclusiones

La fármaco seguridad del paciente, las personas y la comunidad debe ser un ejercicio que articule tanto a los protagonistas como a los demás involucrados, médicos y farmaceutas, paralo cual la farmacovigilancia se debe volver un habito y una cultura que se oriente hacia una salud segura y con calidad.

Referencias bibliográficas

Härmark L, Van Grootheest AC. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. Eur J Clin Pharmacos 2008; 64: 743–752.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001. Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Sistema Notificação em Vigilância Sanitária. Relatório de notificações de eventos adversos, intoxicações e queixas técnicas por Categoria do notificador 2006-2013. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/categoria.htm> Acceso em: 18 set. 2015.

ANVISA. RESOLUÇÃO-RDC Nº 2, 25/01/2010: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologías em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html

World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva: WHO; 2002.

Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso

El artículo nos describe un caso que aconteció en el servicio de dispensación de una clínica, donde a una mujer mayor se le dispense de manera correcta un medicamento que había sido mal prescrito por el medico quien le prescribió gotas óticas en vez de colirio oftálmico, ello estaría asociado a un resultado negativo de asociado con la medicación y podría tener consecuencias en la paciente, la cual sin saberlo se retiró y no contesto al llamado por parte del farmaceuta, en este articulo además se expone como se logró dar una resolución

efectiva a este problema, como la farmacovigilancia por parte del farmacéuta contribuyo al paciente y como la paciente diligentemente acudió nuevamente a la clinica al detectar el evento adverso que le provocaron las gotas óticas mal recetadas. Detallando además la necesidad de profundizar los conocimientos en la farmacovigilancia de los pacientes y promover el uso seguro de los medicamentos en las comunidades.

Tabla 6. Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista Información Científica Scielo, Google Scholar
Título del documento	Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso
Autores	Rafael Omar Pérez Rodríguez & Gonzalo Miguel Adsuar Meseguer (2023)
Palabras claves	Servicio de Dispensación, Errores de Medicación, Seguridad del Paciente, Buenas Prácticas de Dispensación, Servicios Comunitarios de Farmacia
Dirección URL	https://raco.cat/index.php/FC/article/view/421186 .
Descripción del documento	
<p>El artículo es un estudio observacional que detalla la notificación de una reacción adversa por un error de prescripción en un paciente adulta mayor, a la cual se le recetaron gotas ótica en vez de una oftálmicas, allí se inicia un proceso de farmacovigilancia en el cual se detalla el caso clínico de la paciente, el papel que tiene el profesional y el usuario en la detección y notificación de reacciones adversa que pueden conllevar a un problema por el uso de medicamentos, y como se deben ofrecer mejores tecnologías que faciliten la resolución de estos problemas en la comunidad.</p>	

Contenido

El artículo científico contiene el estudio de un caso de error de prescripción médica de un antibiótico que en principio era para tratar un problema de ocular, pero se realizó la receta de uno ótico, así que el estudio demuestra el proceso de farmacovigilancia llevado a cabo por el farmacéuta que lo dispense, el médico que lo recetó y el paciente, como este último pudo realizar la notificación y la solución otorgada por parte de los profesionales al error.

Metodología

Estudio observacional y descriptivo que utilizó el método de farmacovigilancia para notificar un evento adverso en caso real de una paciente, a la cual se le recetó de manera errónea un medicamento, como lograron resolverlo, la importancia del papel del farmacéuta, la paciente y la responsabilidad que se debe adquirir con la comunidad al incentivarlos a una farmacovigilancia segura y activa, en el artículo se detalla el historial médico de la paciente, los tratamientos que sigue para sus respectivas enfermedades, cual y como fue recetado el medicamento de manera errónea y como se llevó a cabo el proceso de identificación y notificación de este.

Conclusiones

El sistema de farmacovigilancia del servicio de dispensación demostró su eficiencia para detectar prescripciones y dispensaciones erróneas de medicamentos, posibles reacciones adversas, seguimientos a pacientes y comunicación con estos, además de destacar el grado de importancia en el papel que juega el paciente al detectar de manera temprana fallas en sus tratamientos y acudir diligentemente a los servicios de salud para notificarlos a los profesionales.

Referencias bibliográficas

Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2021/02/2021-guia-practicaspfa.pdf>

Faus Dáder MJ. Capítulo 28. Otros síntomas menores. Ojo Rojo. p.187-93. Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Granada; 2018. Editorial técnica Avicam; 2019.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buscador de medicamentos para profesionales sanitarios [Internet]. [citado 20 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=64940>

Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev Méd Clín. Las Condes. 2017 [acceso: 20/01/2020];28(5):78-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-seguridad-del-paciente-y-cultura-S0716864017301268>

Pérez Rodríguez RO, Adsuar Meseguer GM. Resultados de Servicio de Indicación Farmacéutica y Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria como herramienta de optimización de la farmacoterapia en paciente polimedicado con tos persistente. Pharmaceutical Care España. 2022;24(6):66–74. Disponible en: <https://pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/785>

La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, integrado por los centros autonómicos de farmacovigilancia coordinados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encarga del desarrollo en nuestro país del Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. Aunque hasta ahora se solicitaba la notificación únicamente a los profesionales sanitarios, el entendimiento actual del papel de los pacientes en la relación clínica y la experiencia obtenida ya en otros países de nuestro entorno, han puesto de manifiesto la conveniencia de desarrollar sistemas de participación de los pacientes en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Así lo recoge además la nueva normativa europea en materia de Farmacovigilancia.

Tabla 7. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España

Resumen Analítico Educativo

Acceso al documento:

Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, Hospital de Galdakao-Usansolo.

Título del documento	La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España
Autores	M. Esther Salgueiro ¹ , Francisco J. Jimeno ^{1,2,3} , Carmelo Aguirre ⁴ , Montserrat García ⁴ , Lucía Ordóñez ¹ y Gloria Manso ^{1,2}
Palabras claves	Pacientes; Notificación espontánea; Reacciones adversas a medicamentos
Dirección URL	https://www.redalyc.org/pdf/3659/365961315010.pdf

Descripción del documento

Este estudio desarrolla los resultados iniciales obtenidos con la notificación directa por los pacientes demuestran su capacidad para notificar las reacciones adversas de que son objeto ellos o sus familiares más próximos y muestran ciertas diferencias con los profesionales sanitarios en la valoración de esas reacciones adversas y también en el tipo de reacciones adversas notificadas, estableciendo la conveniencia de aceptar e integrar este tipo de notificaciones en los sistemas de farmacovigilancia actualmente en curso una revisión estructurada con el objetivo de identificar como contribuyen con el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al ser realizadas por parte de los pacientes, y las barreras y facilitadores asociados a esta estrategia en el contexto de la farmacovigilancia. El trabajo destaca la importancia de esta forma de reporte para disminuir el sub-reportaje y mejorar la seguridad de los medicamentos.

Contenido

De acuerdo con estos autores, las informaciones de los pacientes «son más ricas en sus descripciones de conductas y sentimientos que las que proceden de profesionales sanitarios y a menudo explican mejor la naturaleza, significado y consecuencias de las reacciones adversas a medicamentos». Diferencias en las notificaciones asociadas a antidepresivos procedentes de pacientes y profesionales sanitarios han sido también observadas por otros autores⁴⁷. Posteriormente, Golomb et al⁴⁸ evaluaron las opiniones de los pacientes sobre cómo los médicos respondían cuando sus pacientes presentaban posibles reacciones adversas a medicamentos. Los pacientes informaban de que ellos, y no sus médicos, usualmente iniciaban la discusión sobre la posible relación entre el fármaco y los síntomas. Los médicos tendían más a negar que a afirmar la posibilidad de relación, incluso cuando se refería a síntomas bien conocidos asociados a la exposición a un medicamento.

Metodología

El formato de notificación que se solicitará preferentemente será la notificación a través de una página web, ya sea la propia de cada uno de los centros de farmacovigilancia

implicados⁵³ o la página web de la AEMPS⁵⁴. Simultáneamente se habilitarán líneas de teléfono para la notificación de pacientes, y muy previsiblemente dadas las características de la utilización de internet en España⁵⁵, muy alta en jóvenes, pero baja en población de más de 65 años, se aceptarán también notificaciones por correo postal y fax. El formulario de notificación que se dispondrá para los pacientes recogerá la misma información que la que se solicita para los profesionales sanitarios, aunque se revisará su texto para evitar el lenguaje técnico y se incluirá un campo de texto libre en el que los pacientes pueden incluir comentarios, observaciones, o simplemente describir libremente la reacción adversa asociada a medicamentos que deseen notificar. Las notificaciones directas de pacientes se tratarán en los centros de farmacovigilancia siguiendo procedimientos de trabajo similares a los utilizados con las procedentes de profesionales sanitarios. Es nuestra intención realizar estudios comparativos entre las notificaciones de pacientes y profesionales sanitarios, para conocer las características de estas notificaciones en nuestro entorno y, en último término, para validar el método.

Conclusiones

La farmacovigilancia en España ha alcanzado un importante grado de desarrollo y dispone de una estructura de trabajo coordinado bien establecida. Creemos que la incorporación de las notificaciones de pacientes en este sistema no debería quedar simplemente en un método recolector adicional o una medida más para dar una imagen de apertura, que seguramente son objetivos de cierto interés. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos debería sobre todo servir para posibilitar la participación de los pacientes y para acercar la farmacovigilancia a la realidad a la que se enfrenta la población en el uso de los medicamentos.

Referencias bibliográficas

- Lázaro J, Gracia D. La relación médico-paciente a través de la historia. *An Sist Sanit Navar.* 2006;29:7-17
- Laín P. *El médico y el enfermo.* 2ª ed. Madrid: Triacastela, 2003
- Jovell AJ, Navarro Rubio MD, Fernández Maldonado L, Blancafort S. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Aten Primaria.* 2006;38:234-7
- Meneu R. Participación de los pacientes en las decisiones sobre su asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20:337-42.
-

Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019

Los problemas de utilización de medicamentos se incrementan en la población longeva debido a que en estos se presentan enfermedades de curso crónico concomitantes y como consecuencia la polifarmacia, hecho este que no es frecuente en los jóvenes. A esto se le suma que las modificaciones de los parámetros de la farmacocinética y la farmacodinamia que se presenta en esta población sugieren una valoración más rigurosa de las pautas de dosificación para producir de forma segura el efecto clínico deseado. Sin embargo, los ensayos clínicos se excluye el uso del fármaco investigado en las edades extremas. La polimedicación

trae como consecuencia, el incremento del riesgo de sufrir reacciones adversas, e interacciones. La polifarmacia es una práctica frecuente en el adulto mayor, lo que se incrementa con el envejecimiento, la instauración de enfermedades y la interurrencia de ellas

Tabla 8. Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	sanitario vol.22 no.1 Villahermosa ene./abr. 2023 Epub 16-Dic-2023
Título del documento	Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019
Autores	L.S.M.; Metodología, A.J.G.M.; Adquisición de datos L.S.M.; Análisis e interpretación de datos, A.L.M. y Y.J.V.C; Investigador Principal, L.S.M., Investigación, A.J.G.M., Redacción del manuscrito- Preparación del borrador original, L.S.M.; Redacción revisión y edición del manuscrito, A.J.G.M.; Visualización, A.J.G.M.; Supervisión, A.J.G.M.
Palabras claves	Farmacovigilancia; Evento Adverso; Ancianos
Dirección URL	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592023000100083&lang=pt
Descripción del documento	
<p>En los estudios controlados tanto la inclusión de pacientes como el tiempo de los mismos es limitado por lo que la información que se brinda en ocasiones, no se corresponde con la práctica clínica, tal es el caso de los datos sobre reacciones graves, toxicidad a largo plazo y prescripción en grupos especiales. En tal sentido la monitorización de las reacciones adversas (RAM) mediante la actividad de farmacovigilancia permite mejorar la seguridad de estos mediante la evaluación y prevención de los riesgos a los que se expone la población con el consumo de fármacos.</p>	
Contenido	
<p>En el Sistema Cubano de Farmacovigilancia se utiliza la notificación de sospechas de reacciones adversas y utiliza la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia como el órgano técnico científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.</p>	

El envejecimiento de la población cubana en la provincia de Matanzas según el Anuario Estadístico de Salud, en su 48 edición, con información actualizada hasta el año 2019 la población mayor de 60 años al cierre del 2019 fue de 146 428 personas es una realidad. Esto representa el 20,45 % de la población matancera. Hay pocos estudios que evalúen la notificación de RAM en ancianos en esta provincia por lo que se realiza esta investigación para caracterizar las RAM en este grupo de población y así contribuir a la mejora del perfil de seguridad, minimizar los riesgos y mejorar la prescripción farmacológica en aras de una mejor calidad de vida en el adulto mayor.

Metodología

Se presenta un estudio de serie de casos a partir de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en los años del 2014 y al 2019 en Matanzas. Se incluyeron las notificaciones de RAM en pacientes de 60 años y más, registradas en la base de datos provincial de farmacovigilancia. Se estudiaron las variables grupo de edad (60 a 69 años, 70 a 79 años y 80 y más), sexo (masculino y femenino), tipos de RAM y sistemas de órganos (según el Diccionario de Términos de la OMS). Los grupos farmacológicos se operacionalizaron por el Formulario Nacional. Para la operacionalización del notificador se utilizó el perfil profesional y de las variables intensidad, imputabilidad y frecuencia se realizó de acuerdo con las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Para resumir la información se emplearon las medidas de frecuencias absolutas y relativas. El especialista que atiende la base de datos de la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (UCPFV) aprobó la realización del estudio y se garantizó la confidencialidad de los pacientes.

Conclusiones

El perfil de seguridad en ancianos en la provincia de Matanzas muestra un predominio de reacciones adversas frecuentes, moderadas y probables en mujeres con edades entre 60 a 69 años. Los antimicrobianos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antiinflamatorios no esteroideos fueron los fármacos más notificados por los médicos y farmacéuticos produciendo síntomas a nivel del sistema digestivo y la piel.

Referencias bibliográficas

Santos Muñoz L, García Milián AJ, Álvarez Martínez A. Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. Rev Méd Electrón [Internet]. 2019 May-Jun [citado: fecha de acceso];41(3). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2926/4302>

Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 13 editions. 2018 ISBN: 978-1-25-958473-2

Martínez LM, Guevara J, Moreno L. ¿Conocemos todas las interacciones farmacológicas?: el transportador OATP1B1. Farmacéuticos Comunitarios. 2018; 10(4):29-32. doi:10.5672/FC.

Ramírez Pérez AR, Ramírez Pérez JP, Borrell Zayas JC. Polifarmacia e interacciones medicamentosas potenciales en el adulto mayor, una polémica en la prescripción
Revista Cubana Farmacia. 2019; 52(2)

La relación médico – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio

La relación médico-paciente es un pilar fundamental para la buena práctica de la medicina, aunque en la medida en que esta se ha visto cada vez más influenciada por la tecnología y la ciencia, puede estar en riesgo de perder el contacto con valores humanos básicos de respeto por las creencias y preferencias de la otra persona. En este trabajo de investigación, hemos analizado la visión deontológica de la relación médico-paciente percibida a través de las situaciones clínicas plasmadas en los portafolios realizados por 225 estudiantes del 5º curso del Grado de Medicina de la Universidad de Córdoba, durante los cursos 2014/15 y 2015/16. De las 833 consideraciones deontológicas sobre artículos del Código de Deontología Médica, 201 constituyen incumplimientos. Llama la atención que estas faltas al Código de Deontología Médica consideradas, se refieren mayoritariamente (73%) al Capítulo III (Relaciones del médico con sus pacientes), y particularmente los problemas detectados con más frecuencia son los relacionados con la actitud, formas o lenguaje y falta de entendimiento/confianza del médico con el paciente (art. 8 con 46 incumplimientos), así como los problemas al proporcionar la información un enfoque observacional, descriptivo y transversal, utilizando un formulario diseñado para la recolección de datos en diez farmacias principales municipales. Los resultados mostraron que el 64% de los reportes fueron realizados por los propios pacientes, con una mayor frecuencia en mujeres jóvenes de 15 a 39 años. Los grupos farmacológicos más reportados fueron antimicrobianos y AINES, destacando efectos adversos como náuseas y prurito. La mayoría de los efectos adversos notificados fueron clasificados como leves.

Tabla 9. La relación médica – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista Información Científica Scielo Universidad de Ciencias Médicas.
Título del documento	La relación médica – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio
Autores	BEATRIZ GIRELA PÉREZ ¹ , MARÍA ARACELI RODRÍGUEZ CANO ¹ , ELOY GIRELA LÓPEZ

Palabras claves

Relación médico paciente, portafolio, estudiantes de medicina.

Dirección URL<https://aebioetica.org/revistas/2018/29/95/59.pdf>

Descripción del documento

La evidencia sugiere que, aunque los pacientes requieran fármacos o diversas intervenciones, no siempre lo estiman como lo más necesario en el proceso de su atención. Lo que sí quieren es una relación con su médico en la que se sientan a gusto para explicar cuáles son sus preocupaciones y discutir las opciones de tratamiento que encajan en el contexto de sus vidas. En este trabajo de investigación, nuestra intención es analizar la visión deontológica de la relación médico paciente percibida a través de las situaciones clínicas plasmadas en los portafolios realizados por los estudiantes de la asignatura Medicina Legal y Ética del 5º curso del Grado de Medicina de la Universidad de Córdoba. Analizaremos todas las situaciones clínicas descritas en dichos portafolios a la luz del grado de cumplimiento del Código de Deontología Médica, que se ocupa de las relaciones del médico con sus pacientes que podrían resumirse en las siguientes palabras clave: actitud, confianza, comunicación, respeto, información, consentimiento informado y registro en la Historia Clínica

Contenido

La relación médico-paciente es una relación social de tipo profesional, y como tal sujeta a los avatares y a la evolución de la propia sociedad. Se trata de una relación compleja en la que coexisten elementos técnicos, humanos y socio-grupales, una relación que puede ser puntual o alargarse durante años. La relación asistencial tiene siempre dos componentes presentes, el humano y el técnico. Estos componentes se entrelazan con mayor o menor importancia, pero cualquier análisis que ignore alguno de esos polos es reduccionista⁴. Una relación satisfactoria será una relación presidida por la honestidad, la confianza y la mutua satisfacción.

Metodología

El estudio es observacional descriptivo transversal, en el cual hemos analizado los portafolios (PF) realizados durante la asignatura "Medicina Legal y Ética" por los estudiantes de 5º curso del Grado de Medicina de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad de Córdoba. En total hemos analizado 225 PF de los cursos académicos 2014-15 (n= 109) y 2015-16 (n= 116). La muestra de estudiantes estuvo compuesta por 86 hombres y 139 mujeres.

Conclusiones

Como reflexión final en este apartado queremos poner de manifiesto que no debiéramos limitarnos a complacer al paciente solo por miedo a que la relación se tense. La responsabilidad de hacer una medicina de calidad, justa y racional, sabiendo lo que está indicado, con mayor eficacia y eficiencia, debe prevalecer sobre el deseo de evitar problemas complaciendo al paciente. La medicina defensiva y de complacencia es contraria a la ética.

Referencias bibliográficas

Borrell i Carrió F. La relación médico paciente en un mundo cambiante. HUMANITAS Humanidades Médicas 2007; 15: 1-22

Gracey CF, Haidet P, Branch WT, Weissmann P, Kern DE, Mitchell G, Frankel R, Inui T. Precepting humanism: strategies for fostering the human dimensions of care in ambulatory settings. Acad Med 2005; 80: 21–28

Laín Entralgo P. La relación médico-enfermo. Historia y teoría. Revista de Occidente, Madrid, 1964.

Mira J, Galdón M, Garcia E, Velasco M, Lorenzo S, Vitaller J, et al ¿Qué hace que los pacientes estén satisfechos? Análisis de la opinión de pacientes y profesionales mediante la técnica Delphi. Rev Calidad Asistencial 1999; 14: 165-177

Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes

La farmacovigilancia es un elemento crucial en la protección de los pacientes y la administración de fármacos. Desde sus comienzos, la meta principal ha sido supervisar los efectos secundarios que no se registran en los ensayos clínicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha liderado la creación de estándares internacionales para el seguimiento y la regulación de medicamentos, subrayando la relevancia de informar sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) para evitar peligros a escala mundial.

En las últimas décadas, el ámbito de la farmacovigilancia ha sufrido un cambio notable con la adopción de tecnologías emergentes. Tecnologías como el Big Data, la inteligencia artificial y el estudio de grandes cantidades de datos posibilitan un seguimiento más eficaz y en tiempo real de los fármacos en farmacia. Esto ha resultado fundamental para detectar RAM de

forma más precoz y para optimizar la toma de decisiones en el ámbito de reguladores, expertos en salud y pacientes.

Además, se ha identificado la implicación activa de los pacientes en el proceso de reporte de RAM como una táctica efectiva para enriquecer la información suministrada por los expertos en salud. La participación de los pacientes, mediante plataformas digitales y otras herramientas tecnológicas, no solo incrementa la calidad y volumen de los informes, sino que también posibilita una perspectiva más holística de la seguridad del paciente. Este método es crucial, dado que los pacientes pueden revelar información que no siempre se refleja en el contexto clínico, como los efectos secundarios sufridos fuera del contexto hospitalario.

No obstante, la puesta en marcha de estas innovaciones ha tenido obstáculos, particularmente en zonas con recursos escasos o infraestructura tecnológica insuficiente. Para asegurar que las ventajas de la farmacovigilancia sean justas y accesibles, se requiere potenciar las habilidades locales y perfeccionar la capacitación tanto de los expertos sanitarios como de los pacientes.

El artículo se fundamenta en un estudio cualitativo de vivencias internacionales, especialmente las modificaciones europeas en la farmacovigilancia. No utiliza datos primarios ni pruebas directas, sino una revisión narrativa para presentar las contribuciones de los informes de los pacientes.

El método empleado facilita la identificación de los pacientes como participantes activos en la farmacovigilancia. No obstante, no posee datos numéricos o investigaciones comparativas que sostengan sus declaraciones. El artículo finaliza afirmando que la incorporación de herramientas tecnológicas y educativas podría optimizar el sistema, sin embargo, no trata casos concretos de implementación.

Tabla 10. Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes

Acceso al documento: línea en el portal de CAEME, de libre acceso para consulta general.

Título del documento "Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes"

Autores Caeme. (2024)

Palabras claves Farmacovigilancia, participación del paciente, RAM, seguridad de medicamentos, reportes de pacientes.

Dirección URL <https://www.caeme.org.ar/farmacovigilancia-la-importancia-de-los-reportes-de-los-pacientes/>

Descripción del documento

El artículo analiza cómo los pacientes aportan información crucial sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM), describiendo el impacto emocional, social y funcional de las RAM. También se destacan los desafíos y beneficios de incluir a los pacientes como participantes activos en la farmacovigilancia.

Contenido

El documento resalta la importancia de los informes de los pacientes en la farmacovigilancia, subrayando que estos proporcionan una perspectiva completa sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo factores emocionales, sociales y funcionales que los expertos en salud no suelen dar prioridad. En Europa, se ha observado un aumento considerable en los informes de RAM debido a reformas que fortalecen a los pacientes, lo que evidencia su capacidad para potenciar los sistemas de farmacovigilancia. No obstante, aún existen retos como la ignorancia en los procedimientos de reporte y la ausencia de herramientas accesibles que promuevan su implicación activa. El documento finaliza afirmando que, al considerar a los pacientes como protagonistas fundamentales en este proceso, se podría robustecer la seguridad de los fármacos y potenciar la adherencia a los tratamientos.

Metodología

El artículo de CAEME utiliza una metodología cualitativa, centrada en la revisión de reformas y experiencias en los sistemas de farmacovigilancia en Europa. Este estudio abarca el análisis de las políticas públicas establecidas para incentivar la implicación activa de los pacientes en el informe de RAM. La metodología no utiliza la recopilación de datos primarios, sino que estructura datos de fuentes secundarias y análisis de casos previos, resaltando

cómo estas acciones han afectado la seguridad de los fármacos y el cumplimiento de los tratamientos. A pesar de no establecer criterios de inclusión o exclusión, el análisis se enfoca en vivencias que incorporan a los pacientes al sistema de farmacovigilancia.

Conclusiones

Los reportes de pacientes enriquecen los datos de la farmacovigilancia al incluir dimensiones que los profesionales de la salud no siempre priorizan. La integración de herramientas accesibles y educativas puede fortalecer la participación.

Referencias bibliográficas

Hazell, L., & Shakir, S. A. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>

Molokhia, M., Tanna, S., & Bell, D. (2009). Improving reporting of adverse drug reactions: Systematic review. *Clinical Epidemiology*, 1, 75–92. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S3563>

La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública

El texto subraya que las tecnologías de vanguardia, como el big data y la inteligencia artificial, están transformando la farmacovigilancia al posibilitar un seguimiento en tiempo real y la identificación proactiva de RAM. Los hallazgos evidencian que estas tecnologías no solo incrementan la eficiencia en la identificación de sucesos adversos, sino que además promueven la cooperación internacional en la supervisión de fármacos. No obstante, aún existen retos importantes, tales como la escasez de infraestructura tecnológica en naciones de bajos ingresos y la demanda de formación técnica para profesionales sanitarios y pacientes. El estudio indica que, para potenciar al máximo el efecto, es crucial asegurar un acceso equitativo a estas herramientas.

Tabla 11. La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública

Acceso al documento: sitio oficial de FIFARMA

Título del documento La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública

Autores Yudeisi Amyeline Trabanca Beltrán, Giset Jiménez López, Ismaris Alfonso Orta, Katusca Pavón Guibert, Fermín Albear Caró, (marzo - abril 2018)

Palabras claves Farmacovigilancia, tecnología, RAM, monitoreo en tiempo real, herramientas digitales.

Dirección URL <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

Descripción del documento

Este artículo detalla cómo las tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial y el big data, pueden transformar la farmacovigilancia al facilitar la detección temprana de RAM y la coordinación global entre sistemas de salud.

Contenido

Este artículo examina tecnologías de vanguardia, como el big data y la inteligencia artificial, están revolucionando la farmacovigilancia al posibilitar la identificación precoz de RAM y la supervisión en tiempo real de los fármacos. Además, resalta la relevancia de la cooperación mundial en el intercambio de información entre naciones, propiciando una reacción más ágil y eficaz ante problemas que surgen. Pese a las ventajas, se reconocen obstáculos vinculados con la inequidad en el acceso a estas tecnologías en áreas en desarrollo y la necesidad de formar a los participantes implicados. El informe enfatiza que la digitalización es crucial para edificar sistemas de farmacovigilancia más sólidos, pese a que se necesita más justicia en la aplicación de estos instrumentos.

Metodología

El estudio de FIFARMA emplea un enfoque narrativo y exploratorio, examinando casos internacionales relacionados con la aplicación de tecnologías de vanguardia como el big data, la inteligencia artificial y herramientas digitales en la farmacovigilancia.

Principalmente, la información se recolecta mediante el análisis de informes mundiales, literatura secundaria y ejemplos suministrados por entidades reguladoras. Este método facilita la identificación de tendencias y mejores prácticas, sin embargo, no posee una estructura sistemática para el análisis, como estándares de selección o comparación. No obstante, el artículo resulta eficaz para demostrar el potencial de las tecnologías en la identificación precoz de RAM y la cooperación a nivel mundial.

Conclusiones

La inclusión de tecnologías de vanguardia, como el big data y la inteligencia artificial, está revolucionando los sistemas de farmacovigilancia al posibilitar un seguimiento proactivo y la identificación precoz de RAM. Estas herramientas poseen la capacidad de disminuir el tiempo de reacción frente a riesgos y potenciar la seguridad de los fármacos a escala mundial. No obstante, los hallazgos subrayan la importancia de extender estas innovaciones a áreas con infraestructura restringida y asegurar la capacitación de profesionales y pacientes en la utilización de estas tecnologías. La cooperación a nivel mundial es esencial para normalizar sistemas y garantizar un acceso equitativo a estas herramientas.

Referencias bibliográficas

FIFARMA. (s.f.). La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública. Recuperado de <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

Abadie, D., Chebane, L., Bert, M., Durrieu, G., & Montastruc, J. L. (2014). Online reporting of adverse drug reactions: A study of a French regional pharmacovigilance center. *Therapie*, 69(5), 395–400. <https://doi.org/10.2515/therapie/2014035>

Avery, A. J., Anderson, C., Bond, C. M., Fortnum, H., Gifford, A., & Hannaford, P. C. (2011). Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK "Yellow Card Scheme": Literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technology Assessment*, 15(20), 1–234. <https://doi.org/10.3310/hta15200>

Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos

La implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia facilita la administración de grandes cantidades de información y optimiza la valoración beneficio-riesgo de fármacos. Los hallazgos señalan que la Inteligencia Artificial es particularmente eficaz para identificar RAM en fases iniciales y perfeccionar las decisiones regulatorias. No obstante, se reconocen peligros vinculados, tales como la ausencia de claridad en los algoritmos y la

probabilidad de fallos en los modelos automatizados. El artículo finaliza afirmando que para incorporar exitosamente estas herramientas, es imprescindible establecer marcos normativos robustos que traten la fiabilidad y la transparencia de la IA, además de promover la cooperación entre pacientes, expertos sanitarios y reguladores.

Tabla 12. Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	portal <i>Salud y Fármacos</i> .
Título del documento	Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos.
Autores	Publicado por el grupo de trabajo de la ICMRA, traducido por Salud y Fármacos.
Palabras claves	Farmacovigilancia, inteligencia artificial, regulación de medicamentos, seguridad del paciente, algoritmos, transparencia.
Dirección URL	https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202103/02_in/
Descripción del documento	
<p>Este texto examina la función de la inteligencia artificial en todas las fases del ciclo de vida de los fármacos, desde su creación hasta la vigilancia de los medicamentos. Debate sobre los retos regulatorios y cómo la Inteligencia Artificial puede potenciar la identificación y prevención de RAM. Además, contiene sugerencias concretas para asegurar la transparencia y fiabilidad de los algoritmos.</p>	
Contenido	
<p>El informe examina la manera en que las tecnologías de Inteligencia Artificial facilitan el análisis de grandes cantidades de información vinculada a medicamentos, mejorando la supervisión en tiempo real de las RAM y optimizando la toma de decisiones regulatorias. Resalta la importancia de los pacientes como principales fuentes de información para modificar las evaluaciones de beneficio-riesgo. Adicionalmente, se destaca la importancia de</p>	

estructuras normativas ajustadas a las innovaciones tecnológicas, promoviendo la cooperación entre reguladores, desarrolladores y expertos en salud.

Metodología

El texto se fundamenta en un análisis de bibliografía científica y un reporte de la Red Informal para la Innovación de la ICMRA. Este estudio incluye experiencias mundiales en la aplicación de Inteligencia Artificial y sus usos en farmacovigilancia, empleando un método de evaluación de riesgos para confirmar algoritmos y garantizar su fiabilidad.

Conclusiones

La incorporación de Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia constituye un progreso importante para la seguridad del paciente, al posibilitar un seguimiento más exacto y en tiempo real de los fármacos. No obstante, se necesitan esfuerzos extra para asegurar la claridad de los algoritmos y la incorporación de los pacientes en los sistemas de registro. Además, es vital ajustar los marcos normativos para incorporar estas tecnologías de forma eficaz.

Referencias bibliográficas

ICMRA. (2021). Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence. Publicado en Boletín Fármacos, 24(4).
Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). La importancia de la farmacovigilancia: monitorización de la seguridad de los productos medicinales.

Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición:

Como muestra principal tenemos un total de 51523 reportes realizados por Reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia en un transcurso de 10 Años el cual se destaca como principales afectados el sexo femenino, aunque de esto se destaca que los adultos mayores de 60 años realizaron el mayor número de reportes seguido de niños y por último adultos, dejándonos en claridad el nivel de importancia que se tienen respecto a las RAM y cuidado de salud en estos dos extremos de la vida.

El RAM de baja frecuencia más notificado fue la erupción cutánea ocupando un total de un 22.4%, seguida por Mareo con un 13.1%, directamente relacionados a los medicamentos respectivamente, de los cuales la Dipirona con 15.2% es el mayor fármaco reportado por incidentes. En las reacciones de baja frecuencia Predominaron las RAM a antibióticos y antineoplásicos, pero también se tiene en cuenta un pequeño porcentaje de RAM graves y mortales con un 0,4 % de las cuales predominaron los antimicrobianos y analgésicos con un índice de mortalidad más efectivo.

Tabla 13. Resultados Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Revista Cubana de Salud Pública
Título del documento	Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición
Autores	Leidy Santos Muñoz, Giset Jiménez López , Ismary Alfonso Orta
Palabras claves	Farmacovigilancia; Reacciones adversas; Reacciones adversas de baja frecuencia
Dirección URL	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000100071
Descripción del documento	
<p>Entre 2014 y 2018, se reportaron 3,407 reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia de Matanzas, predominando las reacciones ocasionales y de intensidad moderada, con mayor afectación en la piel y anejos. Las notificaciones fueron más frecuentes en mujeres y adultos, siendo los analgésicos y antimicrobianos los grupos farmacológicos más implicados, destacando la dipirona y el ibuprofeno como los fármacos con mayor incidencia. La mayoría de las reacciones fueron clasificadas como probables según imputabilidad.</p>	

Contenido

Materiales y Método, Resultados, Discusión, Conclusión, Referencias.

Metodología

Estudio observacional, descriptivo, transversal, de serie de casos en Farmacovigilancia, a partir de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en el quinquenio 2014 – 2018

Conclusiones

La notificación de las reacciones adversas de baja frecuencia, sobre todo si son de medicamentos de reciente comercialización, permite conocer mejor su perfil de toxicidad y contribuye a reducir los riesgos en la población.

Referencias bibliográficas

Seguridad de medicamentos: señales y alertas generadas en 2011-2012. Infac. 2013;21(1).

Acceso: 03/12/2014. Disponible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/INFAC_Vol_21_N_1.pdf1. [Links]

Furones JA, Pérez J. Necesidad de la Farmacoepidemiología. En: Colectivo de autores, editores. Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. La Habana: Editorial Academia; 2010. p. 1-14. [Links]

The Uppsala Monitoring Centre. Issues, controversies and science in the search for safer and more rational use of medicina. Viewpoint. Watching for safer medicines. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2005. Access: 2014/12/03. Available at: <https://www.google.com/search?q=3-%09The+Uppsala+Monitoring+Centre.+Issues%2C+controversies+and+science+in+the+search+for+safer+and+more+rational+use+of+medicina.+Viewpoint.+Watching+for+safer+medicines+&ie=utf-8&oe=utf-83>. [Links]

Jiménez López G, Alonso Orta I. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La Habana: Ministerio de Salud Pública (MINSAP), Dirección Nacional de Medicamentos y Equipos Médicos; 2012. Acceso: 03/12/2014. Disponible en: https://scholar.google.com/citations?view_op=view_citation&hl=es&user=KRI9oKUAAAAJ&citation_for_view=KRI9oKUAAAAJ:W7OEmFM1HYC [Links]

Abajo FJ, Madurga M, Montero D, Martín-Serrano G. La Farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. Rev Pediatr Aten Primaria. 2003; 5:683-706. [Links]

Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes

Este artículo se explora el impacto que tienen las tecnologías de salud electrónica en la farmacovigilancia, centrándose en cómo las nuevas plataformas digitales logran mejorar la recopilación de datos sobre las RAM. Teniendo como objetivo principal evaluar cómo estas nuevas herramientas tecnológicas como son las aplicaciones móviles y los sistemas de reportes en línea, logran empoderar a los pacientes para que participen activamente en la notificación de estas, lo que enriquece las bases de datos de las agencias que regulan de los medicamentos a nivel mundial y a los profesionales de la salud, permitiendo mejorar la toma de decisiones y la seguridad de los medicamento.

Como alternativas se identificaron puntos clave como: considerar uso de Setrones para las náuseas y vómitos es más viable que la metoclopramida y puede generar menos efectos, en caso tal de ser usada la metoclopramida, puede ser suspendida o regulada para identificar puntualmente si es la causante de los efectos presentados pos administración, lo cual si se lograba identificar la metoclopramida como causante se pudo evitar la administración de Carbidopa/Levodopa y Clonazepam, ya que no era necesario.

Se concluyó determinante la importancia de la educación y prevención son claves para mejorar la seguridad del paciente y la efectividad de los medicamentos.

Tabla 14. Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes

Resumen Analítico Educativo

Acceso al documento: [Repositorio de la UTMACH](#)

Título del documento	Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes
-----------------------------	--

Autores	Paulina Lizbeth Mosquera Garcés
----------------	---------------------------------

Palabras claves	Automedicación; Metoclopramida; Parkinson; Síntomas Extrapiramidales
------------------------	--

Dirección URL	https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/21656/1/E-13325_MOSQUERA%20GARC%c3%89S%20PAULINA%20LIZBETH.pdf
----------------------	---

Descripción del documento

La automedicación se define como el acto de ingerir medicamentos de venta libre sin la prescripción de un profesional de la salud. El presente análisis se enfoca en la resolución de un caso clínico en el cual se manifiesta un problema de automedicación de un adulto de 60 años que tras intervención quirúrgica padece náuseas y vómitos, se automedica con metoclopramida para tratar los síntomas, sin embargo, empieza a padecer de otras manifestaciones. El objetivo de este trabajo es determinar los riesgos e impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes. La metodología aplicada se basó en la búsqueda y revisión bibliográfica de artículos científicos. Como resultado, tras el análisis bibliográfico se relacionó a la metoclopramida como desencadenante de síntomas extrapiramidales ya que es una reacción frecuente de este fármaco, los cuales pueden ser confundidos con síntomas de la enfermedad de Parkinson, se recomendó suspender el consumo de metoclopramida y el uso de ondansetrón para tratar y prevenir las náuseas y vómitos. Así mismo, quitar la administración de carbidopa/levodopa y clonazepam. Se propuso estrategias como educar al paciente acerca de los efectos adversos y así minimizar los riesgos producidos por la automedicación. Finalmente, se concluyó que la automedicación es un problema que tiene gran impacto en la salud del paciente, debido a que influye de manera negativa en la salud y diagnóstico de enfermedades, además puede conllevar a la administración excesiva de fármacos y generar una cascada de medicación innecesaria.

Contenido

Automedicación, Consecuencias de la automedicación, Farmacovigilancia, Cascada de medicación, Telemedicina Ventajas y desventajas, Caso Clínico

Metodología

Búsqueda y revisión bibliográfica de artículos científicos.

Conclusiones

La automedicación es un problema que afecta a muchas partes del mundo, principalmente en países en desarrollo donde el acceso a los medicamentos es más fácil y el costo de atención no está al alcance económico de todos.

Una gran mayoría de las personas desconocen las consecuencias de automedicarse lo que pone en riesgo la salud del paciente, este caso en particular la automedicación se ejecutó debido al fácil acceso a la medicina y esto dio como resultado un deterioro en la salud del paciente. Produciendo la necesidad de administrarse más medicamentos para tratar las reacciones adversas producidas por la metoclopramida.

Adicionalmente, se produjo un gasto económico de medicinas que no hubieran sido necesarias adquirir e incluso tuvo que acudir al hospital para recibir atención médica. Finalmente, esto produjo un impacto negativo tanto en la salud y economía del paciente.

Es responsabilidad del personal de la salud velar y orientar a los pacientes en todo momento a cerca del correcto uso de medicamentos, además de darle prioridad a la seguridad del paciente, evitando errores relacionados a medicamentos que influirá en su calidad de vida.

Referencias bibliográficas

- Alcázar-Pichucho, M. T.; Zambrano-Santos, R. O.; Pincay-Pin, V. E. Automedicación y Los Riesgos En La Salud de La Población Adulta. *Polo del Conocimiento* 2018, 3 (8), 434. <https://doi.org/10.23857/pc.v3i8.623>.
- Córdoba, H. O.; Navarro, C. C.; Coronel, J. A. O.; Torres, S. M. R. Realities of the Practice of Self-Medication in Students of the Magdalena University. *Enfermería Global* 2021, 20 (2), 544–556. <https://doi.org/10.6018/eglobal.430191>.
- Banda, O.; Vlahakis, P. A.; Daka, V.; Matafwali, S. K. Self-Medication among Medical Students at the Copperbelt University, Zambia: A Cross-Sectional Study. *Saudi Pharmaceutical Journal* 2021, 29 (11), 1233–1237. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.10.005>.
- Wegbom, A. I.; Edet, C. K.; Raimi, O.; Fagbamigbe, A. F.; Kiri, V. A. SelfMedication Practices and Associated Factors in the Prevention and/or Treatment of COVID-19 Virus: A Population-Based Survey in Nigeria. *Front Public Health* 2021, 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.606801>.
- Castro, M. P.; Lucía, R.; Cobos, C.; Diana, G.; Lasso Rodríguez, F. Automedicación y Factores Asociados En Estudiantes Del Colegio Manuel Garaicoa de Calderón, Cuenca 2012., 2013.
-

Guía de farmacovigilancia

Esta Guía de Farmacovigilancia tiene como objetivo la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. Esto busca garantizar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos, promoviendo un uso adecuado y seguro, centrándose en garantizar la vigilancia de los medicamentos, mejorar la seguridad del paciente. Esta guía abarca desde la recepción de reportes, su análisis y respectivamente la creación de informes. La guía además de establecer, algunos conceptos claves para manejar en su uso, hace una aclaración enfática en el proceso de notificación, la evaluación de los eventos adversos y la generación de señales, para así establecer procedimientos para identificar y gestionar problemas de calidad en los medicamentos, incluyendo la comunicación con laboratorios y autoridades sanitarias.

Recopilando todo este análisis, se generan informes bimestrales sobre la seguridad de los medicamentos, que se envían al INVIMA y otros entes reguladores, convirtiendo esta guía en un recurso esencial para mejorar la farmacovigilancia en Colombia, buscando fortalecer la seguridad del paciente y promover un uso seguro de los medicamentos.

Tabla 15. Guía de farmacovigilancia

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento:	Documento público en línea
Título del documento	Guía de farmacovigilancia
Autores	Ministerio de salud y protección social
Palabras claves	

Farmacovigilancia, Eventos adversos, Medicamentos, Monopolio del Estado, Control especial, Seguridad del paciente, Notificación, Causalidad, Algoritmo de Naranjo, Clasificación de eventos, Señales, Problemas de calidad, Educación sanitaria, Capacitación, Informes periódicos, Análisis y evaluación, Riesgos, Efectos secundarios, Reacciones alérgicas

Dirección URL

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG21.pdf?ID=3262>

Descripción del documento

La Guía de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social de Bogotá es un documento que establece directrices para la detección, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos monopolio del Estado y de control especial. Su objetivo es promover la seguridad, efectividad y calidad de estos medicamentos mediante un proceso sistemático de notificación, análisis y gestión de riesgos. La guía incluye definiciones clave, procedimientos de notificación, algoritmos para evaluar la causalidad de eventos adversos, y estrategias de capacitación para profesionales de la salud, contribuyendo así a una mejor vigilancia y uso seguro de los medicamentos en el país.

Contenido

Introducción, Objetivos de la guía, Alcance de la Guía, Tipos de medicamentos incluidos, Población objetivo, Proceso de Notificación de Eventos Adversos, Métodos de notificación, Responsabilidades de los profesionales de salud, Evaluación de Eventos Adversos, Criterios de causalidad, Identificación de problemas, Análisis de datos, Frecuencia y formato de los informes, Programas de formación, Resumen de acciones recomendadas.

Metodología

Revisión de Literatura, Consulta con Expertos, Análisis de Normativas, Validación del Documento, Pruebas Piloto, Revisión Final y Publicación, Capacitación y Seguimiento

Conclusiones

La notificación de las reacciones adversas de baja frecuencia, sobre todo si son de medicamentos de reciente comercialización, permite conocer mejor su perfil de toxicidad y contribuye a reducir los riesgos en la población.

Referencias bibliográficas

Ley 30 de 1986, del Congreso de Colombia, “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones”.

Decreto 677 de 1995 y sus modificaciones, de la Presidencia de la Republica “Por el cual se reglamentaparcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo,Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

Decreto No. 780 de 2016, del Ministerio de Salud y Protección Social: "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

Decreto 2078 de 2012, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por el cual se establece la estructura del institutoNacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.”

Resolución 1478 de 2006, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

Marco Metodológico

Diseño del estudio

En el contexto de una investigación cualitativa, el diseño se centra en abordar la exploración del estudio de manera abierta, acomodándose a las condiciones del contexto de la literatura disponible. Esta investigación emplea una revisión de la literatura tipo narrativa como método de indagación. Según Sampieri, Collado, & Lucio, (2014), el enfoque cualitativo Utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación.

El estudio se basará en la revisión de literatura temática específica, ya que esta nos permitirá una adecuada comprensión del tema analizando críticamente los estudios y publicaciones relevantes. Al no ser un estudio experimental, la revisión de la literatura es la adecuada para proporcionar un contexto más amplio sobre el impacto de los reportes de RAM realizados por los pacientes.

Unidad de análisis:

Se analizan estudios y publicaciones académicas que aborden temas como el reporte de RAM por parte de los pacientes, barreras en farmacovigilancia, y el uso de tecnologías para mejorar la farmacovigilancia.

Criterios de inclusión:

- Artículos académicos publicados en los últimos 10 años.
- Estudios que traten sobre farmacovigilancia comunitaria y el rol de los pacientes.
- Investigaciones que incluyan el uso de tecnologías en el proceso de reporte de RAM.

Criterios de exclusión:

- Publicaciones no revisadas por pares o sin relevancia directa con los objetivos del estudio.

- Estudios enfocados en temas de farmacovigilancia fuera del contexto del paciente o en entornos que no sean aplicables.

Identificación de técnicas de recolección de datos

Para el desarrollo del proyecto sobre el " Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad", se llevarán a cabo búsquedas exhaustivas en bases de datos académicas. Las bases de datos seleccionadas incluyen:

- PubMed: acceso a literatura médica y farmacológica.
- Scopus: artículos revisados por pares de diversas disciplinas.
- Web de la Ciencia: artículos en revistas de alto impacto.
- Google Scholar: búsqueda amplia de literatura académica.
- Dialnet
- ScienceDirect
- SciELO

Metodología de Búsqueda:

Utilización de palabras clave específicas como:

- Farmacovigilancia
- PRM" (problemas relacionados con medicamentos)
- Impacto en la salud pública
- Prevención de eventos adversos
- Lecturas dirigidas
- Barreras para el reporte,
- Beneficios de los reportes de RAM,
- El uso de tecnologías.

Una vez que se obtengan los artículos relevantes, se llevarán a cabo lecturas dirigidas, que consisten en:

Análisis detallado de los textos, enfocándose en:

- Objetivos de cada estudio.
- Metodologías empleadas.
- Resultados obtenidos.
- Toma de notas sobre las secciones más pertinentes y resaltado de los hallazgos clave que sean útiles para el análisis posterior.

Una vez que se obtengan los artículos relevantes, se llevarán a cabo lecturas dirigidas, que consisten en:

Análisis detallado de los textos, enfocándose en:

- Objetivos de cada estudio.
- Metodologías empleadas.
- Resultados obtenidos.
- Toma de notas sobre las secciones más pertinentes y resaltado de los hallazgos clave que sean útiles para el análisis posterior.

Análisis de Datos

El análisis de datos se desarrollará a través de las siguientes etapas:

Análisis de Contenido:

Se realizará un análisis cualitativo de los artículos, identificando temas recurrentes, conclusiones de los autores y las implicaciones prácticas relacionadas con la farmacovigilancia.

Elaboración de Matrices de Análisis:

Se crearán matrices para organizar y comparar la información obtenida.

- Título del artículo
- Autores.
- Metodología.
- Resultados clave.

Síntesis de Estudios

Tabla 16. Síntesis de estudios

Título	Autor y año	Objetivo	Metodología	Resultados	Conclusiones	Aportes al estudio	Base de datos y enlace de ubicación
Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada	Daniel Pino-Marin, Juliana Madrigal-Cadavid, Mauricio Ceballos R., Alejandra Cano P., Pedro Amariles. (2018)	Identificar la contribución del reporte de reacciones adversas a medicamentos por pacientes, así como las barreras y facilitadores asociados con esta estrategia.	Se realizó una revisión bibliográfica en pubmed/medline de artículos publicados en inglés y/o español, hasta el 30/05/2017, con los siguientes términos de búsqueda en el título o resumen: Pharmacovigilance reporting AND patient report.	Se logró evidenciar ampliamente que el reporte de RAM por pacientes contribuye significativamente a reducir el sub-reporte en farmacovigilancia	La participación de los pacientes en el reporte de RAM es fundamental para mejorar la calidad del sistema de farmacovigilancia, aunque existen barreras que limitan su efectividad	Resalta la importancia de la participación de los pacientes y su potencial para mejorar la detección de RAM	Redalyc https://www.redalyc.org/journal/3438/343855889005/

Participación de los pacientes y uso de herramientas de eSalud para la farmacovigilancia	Joëlle Berrewaerts, Laure Delbecque, Pierre Orban, Martin Desseilles (2016)	Analizar la contribución de los pacientes y el uso de herramientas de salud electrónica para la farmacovigilancia	Se realizó una búsqueda bibliográfica dirigida de artículos dentro de la base de datos MEDLINE utilizando las siguientes palabras clave: Farmacovigilancia, salud, internet, teléfono móvil, teléfono inteligente, aplicaciones, RAM notificadas por los consumidores, RAM y pacientes e internet, RAM notificadas por los pacientes, monitoreo de medicamentos. En artículos desde enero de 2000 hasta enero de 2015	Este estudio logró evidenciar que cada vez más se reconoce que los pacientes desempeñan un papel importante en la identificación, descripción y prevención de los daños relacionados con los medicamentos, contribuyendo de diferentes formas como al enviar informes espontáneos a las agencias de farmacovigilancia, participando en programas en estudios de seguimiento posteriores a la comercialización o publicando advertencias y comentarios en foros en línea, al igual que se evidenció que la participación de	Este artículo confirma el valor de involucrar a los propios pacientes en la farmacovigilancia, así como la utilidad de las herramientas de salud electrónica. Las soluciones de salud electrónica facilitan la recopilación de datos tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios, lo que supone una contribución significativa a la detección de EA y RAM. Además, la recopilación mundial de EA mediante teléfonos inteligentes podría convertirse en la técnica principal en los países de	El artículo resalta cómo el uso de las nuevas tecnologías puede mejorar la farmacovigilancia y la importancia de incluir la participación de los pacientes en la farmacovigilancia de los medicamentos para lograr mejorar sustancialmente la seguridad de los medicamentos	Pubmed https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2016.00090/full
--	---	---	---	--	--	---	--

				los pacientes es cada vez mayor al utilizar nuevas tecnologías como los sitios web, las aplicaciones móviles, foros en línea entre otros.	ingresos bajos y medios, donde es posible gestionar un servicio de telefonía móvil más amplio a un coste menor que la comunicación por Internet.		
Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo	Yudeisi Amyeline Trabanca Beltrán, Gisela Jiménez López, Ismaris Alfonso Orta, Katusca Pavón Guibert, Fermín Albear Caró Universidad de Ciencias Médicas. Guantánamo. Cuba (marzo - abril 2018)	Implementar la notificación de efectos adversos por pacientes para clasificar e identificar estos efectos que aparecen en la práctica clínica habitual (En el sistema de salud cubano se trabaja con el método de notificación espontánea por los profesionales sanitarios, sin embargo, no existe un programa donde los pacientes	Estudio observacional, descriptivo y transversal que utilizó el método de farmacovigilancia a notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas en las farmacias principales municipales de la provincia de Guantánamo para implementar un Programa de Notificación de Efectos Adversos a Medicamentos	Los reportes de efectos adversos fueron más frecuentes en los pacientes de 15 a 39 años y sexo femenino. Los grupos farmacológicos que predominaron fueron los antimicrobianos, AINES y las vacunas, siendo los medicamentos más frecuentes la vacuna antigripal, la cefalexina y el captopril. Los sistemas de	La implementación del programa de notificación de efectos adversos por parte de los pacientes tuvo un impacto muy significativo en la provincia de Guantánamo aunque no fue adoptado en todos los municipios la mayor parte de los reportes provinieron de los pacientes entre los 15 y los 39 años donde su mayoría fueron	nos da un modelo que se puede replicar para integrar la participación de los pacientes en las farmacovigilancia a el cual generó información valiosa para la toma de decisiones para lograr fomentar la seguridad de los medicamentos	Scielo http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200281&lang=es

		notifiquen sus efectos adversos de forma directa).	por Pacientes. Se diseñó una planilla de recogida de datos que estuvo a disposición de los pacientes en las 10 farmacias principales municipales de la provincia.	órganos más afectados fueron digestivo, piel y sistema nervioso central. Predominaron los efectos adversos leves, probables y frecuentes.	hechos por mujeres además se logró evidenciar que el llenado de los formularios en su mayoría fue realizado correctamente gracias a la capacitación del personal encargado realizada a los pacientes		
La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España	M. Esther Salgueiro, Francisco J. Jimeno, Carmelo Aguirre, Montserrat García, Lucía Ordóñez y Gloria Manso	Recolectar información sobre el uso de los sistemas para la notificación de RAM por parte de los pacientes.	Se realizó una revisión estructurada de la importante participación voluntaria de los individuos en los reportes de RAM, se evidencia la consulta de las nuevas normativas aplicadas por las directivas, la base de datos empleada para las notificaciones	Se evidencia la participación que tiene hoy en día el paciente en la detección de RAM, como ellos han jugado un papel fundamental y el futuro con las tecnologías que será de gran ayuda para crear un sistema articulado entre profesionales y pacientes.	Los pacientes de forma voluntaria han contribuido a la notificación temprana de eventos adversos que han permitido una corrección en los procesos de fabricación, comercialización, prescripción y dispensación, siendo protagonista de su propia salud y contribuyendo	Este estudio resalta y demuestra la importancia de la participación de los pacientes en la notificación de RAM y como se pueden usar las nuevas tecnologías para potencializar y mejorar la detección de la PRM.	Scielo https://scielo.isciii.es/pdf/fevision01.pdf

			<p>llamada FEDRA, que reacciones adversas a medicamentos han logrado ser notificadas dentro del periodo de los años 2000-2008, y se realiza un análisis de los datos recolectados a nivel nacional e internacional, teniendo en cuenta los siguientes modos de notificación: páginas web, correos postales, fax y teléfonos.</p>			<p>a una nueva era en que el paciente no es un protagonista pasivo sino activo en el área de las ciencias de la Salud.</p>	
<p>Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos</p>	<p>Mauro Silveira de Castro. Isabela Heineck. (2015)</p>	<p>Analizar la contribución de la Farmacovigilancia y el papel de los profesionales y pacientes en la resolución de problemas</p>	<p>Presenta una recapitulación de los datos obtenidos a partir de una red de hospitales en los cuales se practica activamente la farmacovigilancia</p>	<p>Este estudio demuestra que la farmacovigilancia juega un papel importante en la farmacoseguridad del usuario, del cual se</p>	<p>La fármaco seguridad del paciente, las personas y la comunidad debe ser un ejercicio que articule tanto a los protagonistas</p>	<p>Este estudio aporta una visión más amplia sobre la implementación de nuevas tecnologías en las notificaciones de reacciones</p>	<p>Google Scholar https://www.proquest.com/openview/cac7dceb5c5d3f657ef4c7694f905f5b/1?pg-origsite=gsc</p>

		relacionados a los medicamentos y como la tecnología juega un papel importante en los reportes.	a por parte de los pacientes y los profesionales del área de la salud. El estudio ha sido descriptivo y de tipo revisión literaria donde se implementa una interfaz de información que ayuda a los profesionales y pacientes a detectar errores de medicación, posibles efectos adversos y demás todo sustentado con bibliografía.	espera que transforme esta práctica que ha sido solo empleada por los profesionales, como parte de su cultura en medio de la comunidad, es importante resaltar que las tecnologías han facilitado la detección y notificación temprana de dichas reacciones adversas.	como a los demás involucrados, médicos y farmacéutas, para lo cual la farmacovigilancia se debe volver un hábito y una cultura que se oriente hacia una salud segura y con calidad.	adversos por parte de los pacientes y los profesionales de la salud.	holar&cbl=1806352
Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción.	Rafael Omar Pérez Rodríguez & Gonzalo Miguel Adsuar Meseguer (2023)	Realizar el análisis de un caso real ocurrido en un hospital donde se le prescribió de manera errónea un medicamento a una paciente.	Estudio observacional, descriptivo y transversal que utilizó el método de farmacovigilancia para notificar un evento adverso en caso real de una	Intervención temprana en el tratamiento mal prescrito de la paciente gracias a la colaboración paciente-farmacéuta-médico, donde todos los	El sistema de farmacovigilancia del servicio de dispensación demostró su eficiencia para detectar prescripciones y dispensaciones erróneas de medicamentos,	Por medio de este artículo se expone como se logró dar una resolución efectiva a este problema, como la farmacovigilancia por parte del farmacéuta	Scielo http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-9933201800200281&lang=es

A propósito de un caso	paciente, a la cual se le recetó de manera errónea un medicamento, como lograron resolverlo, la importancia del papel del farmacéuta, la paciente y la responsabilidad que se debe adquirir con la comunidad al incentivarlos a una farmacovigilancia segura y activa.	involucradas juegan un papel relevante que contribuye a una farmacovigilancia segura y efectiva.	posibles reacciones adversas, seguimientos a pacientes y comunicación con estos, además de destacar el grado de importancia en el papel que juega el paciente al detectar de manera temprana fallas en sus tratamientos y acudir diligentemente a los servicios de salud para notificarlos a los profesionales.	contribuyo al paciente y como la paciente diligentemente acudió nuevamente a la clínica al detectar el evento adverso que le provocaron las gotas óticas mal recetadas. Detallando además la necesidad de profundizar los conocimientos en la farmacovigilancia de los pacientes y promover el uso seguro de los medicamentos en la comunidad.			
La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicament	M. Esther Salgueiro ¹ , Francisco J. Jimeno ^{1,2,3} , Carmelo Aguirre ⁴ , Montserrat García ⁴ , Lucía	Promover y desarrollar un sistema que facilite la notificación espontánea de sospechas de reacciones	Se priorizará la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos mediante una página web,	Los pacientes pueden reportar eficazmente las reacciones adversas que experimentan personalmente o que afectan a	La farmacovigilancia en España cuenta con una estructura coordinada y desarrollada. La integración de	Se identifican barreras y facilitadores en el contexto de la farmacovigilancia, relacionados con la	https://www.redalyc.org/pdf/3659/365961315010.pdf

os en España.	Ordóñez1 y Gloria Manso1,2	adversas a medicamentos, no solo por parte de los profesionales sanitarios, sino también por parte de los pacientes, en línea con el entendimiento actual del papel activo de los pacientes en la relación clínica y conforme a la nueva normativa europea en materia de farmacovigilancia.	tanto de los centros de farmacovigilancia como de la AEMPS. Adicionalmente, se habilitarán líneas telefónicas y se aceptarán notificaciones por correo postal y fax, especialmente para personas mayores con menor acceso a internet. El formulario para pacientes recogerá la misma información que el destinado a profesionales sanitarios, pero con lenguaje adaptado y un campo de texto libre para comentarios. Las notificaciones de pacientes serán gestionadas por	sus familiares cercanos. Se identificaron diferencias en la valoración y el tipo de reacciones adversas notificadas por los pacientes en comparación con los profesionales sanitarios.	las notificaciones de pacientes no debe limitarse a ser un método adicional o una medida simbólica, sino que debe enfocarse en fomentar la participación activa de los pacientes y reflejar mejor la realidad del uso de medicamentos en la población.	implementación de esta estrategia
---------------	----------------------------	---	--	--	--	-----------------------------------

los centros de farmacovigilancia con procedimientos similares a los de los profesionales sanitarios. Además, se realizarán estudios comparativos entre ambos tipos de notificaciones para evaluar su utilidad y validar el método.

Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019.	L.S.M.; Metodología, A.J.G.M.; Adquisición de datos L.S.M.; Análisis e interpretación de datos, A.L.M. y Y.J.V.C; Investigador Principal, L.S.M., Investigación, A.J.G.M., Redacción del manuscrito- Preparación del	Promover una valoración rigurosa de la dosificación y el uso de medicamentos en adultos mayores para minimizar los riesgos asociados a la polifarmacia y las reacciones adversas, considerando las particularidades	Se realizó un estudio de serie de casos en Matanzas entre 2014 y 2019, analizando notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes mayores de 60 años, registradas en la base de datos provincial de	Solo el 9 % de las notificaciones recibidas proceden de médicos, farmacéuticos o consumidores; el 91% 38, 39, 41 restante procede de la industria farmacéutica	El perfil de seguridad en ancianos en la provincia de Matanzas muestra un predominio de reacciones adversas frecuentes, moderadas y probables en mujeres con edades entre 60 a 69 años. Los antimicrobianos, los inhibidores	La información es una pieza clave en la calidad asistencial; siempre hay que intentar dar la información al paciente adaptándola a sus condiciones físicas, psíquicas, sociales	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sciarttext&pid=S2007-74592023000100083&lang=pt
---	--	---	---	--	--	---	---

<p>borrador original, L.S.M.; Redacción revisión y edición del manuscrito, A.J.G.M.; Visualización, A.J.G.M.; Supervisión, A.J.G.M.</p>	<p>farmacocinética s y farmacodinámicas de esta población</p>	<p>farmacovigilancia. Se evaluaron variables como edad, sexo, tipo de RAM, sistemas de órganos afectados, grupos farmacológicos, intensidad, imputabilidad y frecuencia, siguiendo las normas del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Los datos se resumieron en frecuencias absolutas y relativas, garantizando la confidencialidad de los pacientes.</p>	<p>de la enzima convertidora de angiotensina y los antiinflamatorios no esteroideos fueron los fármacos más notificados por los médicos y farmacéuticos produciendo síntomas a nivel del sistema digestivo y la piel</p>				
<p>La relación médica – paciente analizada por estudiantes de medicina desde la</p>	<p>Beatriz girela pérez1 , maría araceli rodríguez cano1, eloy girela lópez</p>	<p>Analizar desde una perspectiva deontológica la relación médico-paciente, identificando incumplimientos al Código de</p>	<p>El estudio es observacional descriptivo transversal, en el cual hemos analizado los portafolios (PF) realizados</p>	<p>De 833 consideraciones deontológicas analizadas, 201 (24%) representaron incumplimientos .</p>	<p>La medicina debe priorizar la calidad, justicia y racionalidad sobre la complacencia al paciente, evitando</p>	<p>La enseñanza del humanismo es cada vez más reconocida como un componente integral de la educación</p>	<p>https://aebioetica.org/revistas/2018/29/95/59.pdf</p>

perspectiva del portafolio		Deontología Médica, especialmente en actitudes, comunicación y confianza, para mejorar los valores humanos en la práctica clínica	durante la asignatura "Medicina Legal y Ética" por los estudiantes de 5º curso del Grado de Medicina de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad de Córdoba. En total hemos analizado 225 PF de los cursos académicos 2014-15 (n= 109) y 2015-16 (n= 116). La muestra de estudiantes estuvo compuesta por 86 hombres y 139 mujeres.	El 73% de estos incumplimientos se concentraron en el Capítulo III (Relaciones del médico con sus pacientes). Actitudes, formas o lenguaje inapropiados del médico hacia el paciente. Falta de entendimiento o confianza entre médico y paciente (46 incumplimientos según el artículo 8). Problemas en la provisión de información.	prácticas defensivas que van en contra de la ética profesional. 4o	médica pero ciertamente, a medida que los estudiantes de medicina progresan a sus años clínicos, fomentar un hábito de humanismo y de conexión empática con los pacientes sigue siendo un desafío	
Farmacovigilancia: La importancia de los reportes de los pacientes	Cámara Argentina de Especialidades Medicinales 2020	Resaltar el rol de los pacientes en la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad de los medicamentos.	Análisis cualitativo de experiencias internacionales (Europa), revisando reformas que promueven la	Los reportes de pacientes complementan los realizados por profesionales de la salud, reducen el	La integración de pacientes fortalece la farmacovigilancia, pero requiere superar barreras como el	Introduce una visión social y funcional sobre las RAM, sugiriendo la implementación de herramientas educativas y	https://www.caeme.org.ar/farmacovigilancia-la-importancia-de-los-reportes-de-

			participación de pacientes en farmacovigilancia.	subreporte de RAM y mejoran la adherencia a tratamientos.	desconocimiento de los sistemas de reporte y la falta de herramientas accesibles.	tecnológicas para aumentar la participación de pacientes.	los-pacientes/
La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	Fifarma 2022	Analizar el impacto de tecnologías avanzadas como IA y big data en la farmacovigilancia.	Revisión narrativa de casos globales y ejemplos internacionales de implementación de tecnologías avanzadas en farmacovigilancia.	Las tecnologías mejoran la capacidad de monitoreo y detección temprana de RAM en tiempo real, optimizando la seguridad de los medicamentos.	La digitalización es clave para construir sistemas de farmacovigilancia más efectivos, pero se deben superar barreras tecnológicas y garantizar equidad en el acceso a estas herramientas.	Resalta el potencial de la tecnología para la colaboración global y el monitoreo proactivo, destacando la necesidad de infraestructura en regiones en desarrollo.	https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica
Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos	ICMRA, 2021	Explorar el uso de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia y regulación de medicamentos.	Revisión de literatura científica y un informe basado en el análisis de experiencias globales en el uso de IA para evaluar datos relacionados con medicamentos.	La IA optimiza el análisis de grandes volúmenes de datos en tiempo real y mejora la evaluación beneficio-riesgo en farmacovigilancia.	La implementación de IA en farmacovigilancia mejora la seguridad de los pacientes, pero requiere marcos regulatorios adecuados para garantizar la transparencia y confiabilidad de los algoritmos.	Introduce un enfoque innovador sobre cómo las tecnologías emergentes pueden transformar la regulación y la farmacovigilancia, subrayando el rol de los pacientes en los sistemas de reporte.	https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletines/boletines/nov202103/02_in/

Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes.	Mosquera Garcés / Paulina Lizbeth 2018	Caracterizar las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición.	Estudio observacional, descriptivo, transversal, de serie de casos en Farmacovigilancia, a partir de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas recibidas en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia entre el 2004 y el 2013	Se evaluaron 51 523 reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia. Prevalcieron las clasificadas como ocasionales con 30 323 notificaciones (58,8 %). El grupo de 60 años o más fue el de mayor tasa de reporte para un valor de 29,6 por mil habitantes. Del total de casos presentados predominó el sexo femenino que representó el 65,2 %. Se afectó en mayor cuantía la piel y anejos y los fármacos con mayor implicación fueron la dipirona (29,2 %) y la penicilina	La notificación de las reacciones adversas de baja frecuencia, sobre todo si son de medicamentos de reciente comercialización, permite conocer mejor su perfil de toxicidad y contribuye a reducir los riesgos en la población.	Logramos identificar que los mayores y los niños al tener mayores reportes de RAM, se debe a que el sistema de reporte se generó bajo acompañamiento médico, pues la prioridad de salud en estos dos puntos de la vida es fundamental, pero para otros grupos como adultos o jóvenes, se suele tomar un poco más a la ligera la opción de acudir a un médico, lo que es un indicio importante, para iniciar a implementar un acceso más adecuado para realizar estos reportes que se adecuen a estos grupos, además	https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n1/71-85/es/#:~:text=Caracterizaci%C3%B3n%20de%20las%20reacciones%20adversas%20medicamentosas%20de%20baja%20frecuencia%20de%20aparici%C3%B3n
---	--	--	---	--	---	---	---

rapilenta (28,9 %). Predominaron las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia moderadas (58,3 %), las probables (66,5 %) y las de tipo B (50,1 %), esta última según mecanismo de producción

de que nos permitiría un seguimiento más acertado de otro tipo de reacciones que se obviaron por no ser reportadas, además de que este estudio no permitirá la implementación de barreras para un sistema de reporte o alarmas más específicos, permitiendo generar estrategias más acertadas y un índice de prevención mayor, creando así un sistema de farmacovigilancia más fuerte.

Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y	Mosquera Garcés Paulina Lizbeth 2023	Determinar los riesgos e impacto de la automedicación en la salud y medidas de	La metodología aplicada se basó en la búsqueda y revisión bibliográfica de	Como resultado, tras el análisis bibliográfico se relacionó a la metoclopramida como	la automedicación es un problema que tiene gran impacto en la salud del	En este caso de estudio se evidencia la importancia de la participación del paciente en	https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/21656/1/E-
---	--------------------------------------	--	--	--	---	---	---

medidas de prevención en los pacientes	prevención en los pacientes	artículos científicos.	desencadenante de síntomas extrapiramidales ya que es una reacción frecuente de este fármaco, los cuales pueden ser confundidos con síntomas de la enfermedad de Parkinson, se recomendó suspender el consumo de metoclopramida y el uso de ondansetrón para tratar y prevenir las náuseas y vómitos. Así mismo, quitar la administración de carbidopa/levodopa y clonazepam. Se propuso estrategias como educar al paciente acerca de los efectos adversos y así minimizar los	paciente, debido a que influye de manera negativa en la salud y diagnóstico de enfermedades, además puede conllevar a la administración excesiva de fármacos y generar una cascada de medicación innecesaria	los reportes RAM, teniendo en cuenta que la mejor fuente de información es el mismo. Al adoptar la implementación de nuevas tecnologías permitiremos simplificar el proceso de reporte, esto permitiría una mejor disposición del paciente al momento de entregar información, además no solo ayudaría a tener un diagnóstico más certero, sino que además permitiría un empoderamiento del mismo paciente, con la finalidad de dar mejor seguridad y calidad en su propio servicio, no solo	13325_MOS_QUERA%20GARC%c3%89S%20PA_ULINA%20LIZBETH.pdf
--	-----------------------------	------------------------	---	--	--	--

				riesgos producidos por la automedicación		ayudando a crear un mejor tratamiento para su diagnóstico sino además, generará un histórico de reporte RAM que permitirá el fortalecimiento en los programas de farmacovigilancia, con mayor información, mayor campo de acción.	
Guía de farmacovigilancia	Ministerio de salud y protección social 2023	Realizar la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los Medicamentos Monopolio del Estado y Medicamentos de Control Especial, con el fin de vigilar la	Revisión de Literatura, Consulta con Expertos, Análisis de Normativas, Validación del Documento, Pruebas Piloto, Revisión Final y Publicación, Capacitación y Seguimiento	Se espera que la implementación de la guía permita la identificación temprana de nuevas señales de seguridad, optimizando la gestión de medicamentos y mejorando su calidad en el mercado. Se fomenta la capacitación y concientización	La Guía de Farmacovigilancia representa un paso fundamental hacia la mejora de la seguridad y efectividad en el uso de medicamentos en el país. A través de la implementación de procedimientos claros para la notificación y evaluación de	La guía de farmacovigilancia aparte de ser el marco normativo para la generación de reportes también promueve el uso de tecnologías que puedan facilitar el reporte por parte de los pacientes, además de aportar propuestas de	https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG21.pdf?ID=3262

seguridad, efectividad y calidad de los mismos. De esta manera, el programa detecta reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas, usos inapropiados, entre otros eventos.	de los profesionales de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia, fortaleciendo así la regulación sanitaria y alineándose con estándares internacionales. La producción de informes periódicos y el fomento de la colaboración interinstitucional contribuirán a un sistema de salud más seguro y efectivo, beneficiando tanto a pacientes como a profesionales	eventos adversos, se busca promover una cultura de seguridad que involucre a todos los actores del sistema de salud. donde la seguridad del paciente sea siempre la prioridad.	capacitación sobre importancia de estos reportes. Estos formatos fueron elaborados con la idea de que sean simples para la fácil comprensión y diligenciamiento por parte de los usuarios, dándonos un enfoque establecido dentro del marco legal, pero permitiéndonos entender que su implementación en las plataformas digitales es algo para lo que se está dispuesto, además permitiéndonos intuir que su uso es necesario para un fortalecimiento en la generación y
--	---	--	---

análisis de reportes en tiempo real, la guía establece que es fundamental la colaboración entre salud tecnología y educación.

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Descripción de los resultados

La presente describe los resultados obtenidos de la revisión literaria, con el fin de comparar los documentos encontrados en las bases de datos propuestas en el marco teórico y la metodología como PubMed, Scielo, Google scholar, entre otras, dentro de las cuales se hallaron los siguientes 15 artículos en revistas indexadas.

A continuación, se realiza una descripción del contenido de aquellos artículos científicos, siguiendo un modelo de documentación que detalla la matriz, su autor, fecha de publicación, muestra, propósito, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos recopilados en esta revisión de la literatura.

Análisis

Al llevar a cabo el análisis de los quince estudios científicos consultados en la revisión literaria llevada a cabo para el tema tecnología y pacientes, así como la implementación de la farmacovigilancia en las comunidades, clasificamos estos de acuerdo con el tipo de estudio, año y país de publicación, así como se clasificaron en diferentes categorías que nos ayudan a analizar de manera profunda el impacto y la relevancia que tienen para el nuestro proyecto.

Tabla 17. Descripción de Artículos según tipo de estudio

Tipo de estudio	Características principales	Numero de estudios	Porcentaje
• Estudio es observacional descriptivo transversal.	• Análisis de portafolios realizados durante la asignatura Medicina Legal y Ética	1	6.66%
• Observacional	• Análisis cualitativo de estudios previos sobre RAM. • Descripción de un caso real para estudio - Análisis Cualitativo de casos clínicos.	2	13.33%
• Observacional, descriptivo.	Evaluación de un programa participativo en farmacias - Examina la problemática de la polifarmacia y las reacciones	7	47%

	adversas a medicamentos en la población longeva		
• Revisión estructurada.	• Análisis de literatura sobre tecnologías y farmacovigilancia	2	13.33%
• Revisión legislativa.	• Análisis de normativa vigente para control de medicamentos.	1	6.66%
• Revisión narrativa de literatura.	• Análisis de literatura científica	2	13.33%
Total		15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Al realizar la comparación de los tipos de estudios que se encontraron al realizar la revisión literaria se concluye que cada uno aporta una diferente perspectiva de análisis para el estudio de la temática a tratar, esto es importante ya que nos ayuda a desarrollar una vista más amplia de nuestro objetivo que era ver como los pacientes han llegado a usar las herramientas tecnológicas para el reporte de reacciones adversas medicamentosa, por un lado la búsqueda de literatura de tipo observacional descriptivo nos da un vistazo a características que se pueden clasificar como cualitativas entre los pacientes que suelen recurrir a las tecnologías para reportes de RAM, por otro vemos estudios más legislativos de como las normativas vigentes pueden influir en estos reportes y en la educación al paciente, y también hallamos estudios más narrativos que nos mostraron casos reales en los cuales los pacientes fueron actores principales en los reportes de reacciones adversas, problemas relacionados con medicamentos, aun así dentro de todos los estudios y bibliografía consultada para el desarrollo de este trabajo se ve la predominancia de los estudios de tipo observacional, descriptivo.

Tabla 18. Descripción de los artículos según año de publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2013	2	13,33%
2015	1	6,66%
2016	1	6,66%
2018	5	33,34%
2020	1	6,66%
2021	1	6,66%
2023	3	20%
2024	1	6,66%

Total	15	100%
-------	----	------

Fuente. Diseño propio del autor

Al analizar la distribución de los artículos de la revisión literaria según el año de la publicación vemos que los porcentajes de años en los cuales se publicaron los estudios varían, predominando entre ellos el 2018, de lo cual analizamos que podría ser un año en el cual se escudriño más en la implementación de la farmacovigilancia, así como se desarrollaron estudios importantes que han contribuido al hallazgo de problemáticas en el área de la salud y a la resolución de estas, una de estas podrían ser los errores de dispensación por parte de los farmacéuticos o de prescripción por parte de los médicos, lo cual es parte fundamental para reducir los reportes RAM.

Tabla 19. Distribución de los artículos según país donde fueron realizados

País	Numero de estudios	Porcentaje
España	3	20%
Porto alegre, Brasil	1	6,66%
Colombia	3	20%
Ecuador	1	6,66%
Cuba	3	20%
Multinacional (Revisión Global)	3	20%
México	1	6,66%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Al analizar la distribución de los estudios consultamos analizamos la variación que se tiene respecto a países en los cuales se ha llegado a dialogar de la farmacovigilancia, tecnología y pacientes, notando que sobresalen España, Cuba y Colombia dentro de los cuales se han llegado incluso a implementar programas para el reporte de RAM por parte de ellos pacientes. España pionera de programas a favor del cuidado del paciente, nos demuestra que es posible expandir modelos de vigilancia dentro de un territorio extenso, así como una población variada de edades, género e incluso nacionalidad, en el caso de Colombia vemos

que tenemos bases sólidas, nuestra legislación respecto a la salud es bastante similar a la española así que es bueno notar esa buena influencia está causando un impacto positivo y nos abre esa puerta para que la atención primaria en salud tenga como actores principales a los pacientes, las comunidades deben culturizarse respecto a los reportes tempranos de RAM y nosotros como profesionales en esta área debemos capacitarlos para ello.

Tabla 20. Análisis de los temas comunes o similares abordados en los tres documentos.

Tema	Descripción
Participación de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • El programa implementado en Guantánamo demostró que los pacientes son actores claves en la farmacovigilancia especialmente en el contexto local a través de las farmacias comunitarias • La colaboración de los pacientes y los profesionales para afianzar la farmacovigilancia como una cultura en la salud de las comunidades ha ido tomando mayor fuerza desde que los profesionales de la salud han puesto a disposición sus conocimientos sobre esta ciencia a las comunidades. Así como la creación de la Organización de Consumidores y Usuarios, el cual da lugar a una página web donde los usuarios realizan sus propias notificaciones de reacciones adversas. • En Brasil se ha empoderado al paciente para que adquiera conocimientos, consulte y aplique la farmacovigilancia en su día a día y sea participante activo en su comunidad. • Se detectaron las fallas en las prescripciones y dispensaciones de medicamentos y cuan necesario es que el paciente tenga la información necesaria para detectar los posible riesgos, eventos adversos y problemas relacionados con el uso inadecuado de los medicamentos.
Herramientas de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Organización de Consumidores y Usuarios, el cual da lugar a una página web donde los usuarios realizan sus propias notificaciones de reacciones adversas. Bases de datos empleada para las notificaciones como FEDRA y métodos de notificación: páginas web, correos postales, fax y teléfonos. • En Brasil se ha desarrollado una red de interfaz de información aplicable en cualquier ámbito del área de la información y a Disposición de los pacientes, para que ellos mismo puedan notificar reacciones adversas medicamentosas.

Sub-reporte de RAM	<ul style="list-style-type: none"> • El sub-reporte de las reacciones adversas a los medicamentos es un problema grave principalmente por parte de los pacientes, debido a las barreras que deben enfrentar como el desconocimiento del proceso, la falta de retroalimentación, lenguajes técnicos utilizados, la poca educación en el uso de las tecnologías de la información y la comunicación y el temor a la desaprobación por parte del personal de la salud. • El programa implementado en Guantánamo aumentó significativamente el reporte de la RAM, más sin embargo, aún sigue siendo limitado en algunos lugares debido a la falta de personal capacitado y a la cobertura del programa • El uso de las nuevas tecnologías puede llegar a reducir significativamente el sub-reporte, al este facilitar el acceso y simplificar el proceso de la notificación.
Barreras para el reporte	<ul style="list-style-type: none"> • La edad de los pacientes tiende a ser un limitante y barrera en la notificación de los eventos adversos, ya que la mayoría al ser adultos mayores se le dificulta el uso de las herramientas tecnológicas. • La falta de educación y culturización. Se coincide que la falta de educación al paciente sobre la importancia de realizar estos reportes, el miedo que pueden sentir ellos a ser juzgados por el personal de la salud y lo complejo que les puede resultar usar las tecnologías forman una barrera de gran importancia y cuidado. • Inestabilidad en los profesionales del área de la salud. Se coincide en que es necesario que los profesionales de la salud estén en constante capacitación sobre estos temas y que se les transmita la información de manera correcta a los pacientes.
Beneficios del reporte realizado por los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Los reportes realizados por los pacientes contribuyen con detalles únicos que causan las RAM sobre la su calidad de vida, lo que permite complementar los reportes del personal de la salud. • Se determina que las herramientas digitales agilizan los procesos de notificación y reportes, así como facilitar el desarrollo de nuevas alternativas a implementar en el campo de la salud para una farmacovigilancia segura, eficaz, efectiva y de calidad. • Detectar patrones en el uso de los medicamentos que tal vez no son captados por los médicos al prescribir o los farmaceutas al dispensar.
Generación de Señales y Alertas Sanitarias	<p>Las tecnologías pueden facilitar la detección temprana de patrones de eventos adversos mediante el análisis de grandes volúmenes de datos.</p>

Educación Sanitaria	Utilizar plataformas digitales para educar a los pacientes sobre cómo y cuándo reportar eventos adversos.
Herramientas de farmacovigilancia	<p>En cada uno de los estudios se utilizaron diferentes herramientas para la recopilación de los datos como fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La implementación de sistemas accesibles y simples, como aplicaciones móviles o formularios adaptados. • El uso formularios en papel disponibles en las farmacias de la comunidad y capacitación farmacéutica. • La utilización de aplicaciones móviles, sitios web y reportes en línea para recopilar datos en tiempo real lo que permitió un mayor alcance.

Análisis de los temas comunes o similares Según cada una de las Categorías

Participación de los Pacientes

En los estudios se demuestra la gran importancia que tiene la participación de los pacientes para complementar los reportes realizados por los profesionales de la salud. Lo cual podemos detallarlo en estudio como el realizado en Cuba o España, en los cuales se evidenció que los pacientes fortalecen la farmacovigilancia al brindar información detallada y en tiempo real sobre las RAM. Es por esto por lo que la participación de los pacientes es una estrategia muy importante para lograr fortalecer el sistema de farmacovigilancia y de esta manera reducir el sub-reporte. Es necesario afianzar dichos conocimientos de los pacientes cada día más sobre la farmacovigilancia, empoderando así el desarrollo cultural en dicha área y que la atención primaria en salud se vea grandemente contribuida por parte de los pacientes, la salud en un área en la que no solo los profesionales somos actores principales sino los pacientes, quienes a la final son los mayormente beneficiados o perjudicados por nuestro trabajo, así que la educación para aumentar la participación de ellos es fundamental.

Sub-reporte de RAM

El sub-reporte de RAM es un problema delicado que se logró identificar en los estudios, especialmente entre los pacientes. Las barreras, como la falta de conocimiento de cómo se

realiza el proceso y las limitaciones en el acceso a herramientas tecnológicas, afectan la cantidad de notificaciones. Pero aun así los estudios coinciden en que programas comunitarios como el de Guantánamo o la implementación del uso de las herramientas tecnológicas reducen en gran medida este problema al facilitar el acceso y simplificar el proceso de reporte.

Combinar las estrategias tradicionales y digitales es importante para abordar esta problemática, pero la participación de todos es esencial para llegar a desarrollar un sistema de farmacovigilancia en el que todos podamos adquirir información, aprender a identificar y por último reportar las reacciones adversas medicamentosas.

Barreras para el reporte

Todos los estudios identificaron barreras comunes que dificultan la realización del reporte de las RAM, como son el desconocimiento de los pacientes sobre la importancia de notificar, la complejidad de los sistemas de reporte y la desconfianza hacia el personal o los sistemas de recolección de datos.

Al implementar el programa en Guantánamo se observó que la inestabilidad del personal de salud capacitado y la falta de formación continua son barreras significativas y el uso de herramientas digitales, la brecha tecnológica y las preocupaciones sobre la privacidad de los datos son los mayores desafíos, debido a esto se evidencia la necesidad de implementar estrategias educativas, garantizar la privacidad de los datos y diseñar sistemas accesibles para superar estas barreras.

Como ejemplo también se tiene la red de comunicación entre hospitales en Porto alegre Brasil, por medio de la cual se han podido identificar y reportar reacciones adversas, de las cuales los mismos pacientes han sido quienes las han analizado, contribuyendo a la creación de informes mucho más detallados, o vemos también la organización española de Consumidores y Usuarios, la cual ha dado lugar a un espacio para que los mismos pacientes, mediados por tecnologías, notifiquen las reacciones adversas.

Beneficios del Reporte Realizado por los Pacientes

Todos los estudios analizados demuestran que los reportes realizados por los pacientes complementan los que son realizados por profesionales de la salud, proporcionando información única sobre el impacto de las RAM en su calidad de vida. Esto incluye la identificación de patrones específicos, como la prevalencia de RAM leves y moderadas, y las relacionadas con los nuevos medicamentos después de su comercialización, en el aumento de notificaciones.

Herramientas de farmacovigilancia

Los tipos de herramientas tecnológicas utilizadas en cada uno de los estudios fueron diferentes se utilizaron desde formularios en papel en farmacias comunitarias hasta app móviles y sitios web para realizar los reportes. Cada una de las herramientas que fueron utilizadas, aunque fueron distintas, se usaron con el mismo objetivo de facilitar el proceso de notificación a los pacientes y mejorar la accesibilidad al sistema.

Demostrando que cada una de ellas funciona dependiendo del contexto donde se empleen por ejemplo los formularios en papel son efectivos en las comunidades donde los recursos son limitados, mientras que las plataformas digitales permiten una recopilación de datos más amplia y en tiempo real.

Educación Sanitaria

Realizando un análisis de los tres documentos presentados logramos concluir la importancia de la participación de los pacientes en los reportes RAM, sin embargo esta participación debe ser de calidad pues la idea es que se contribuya de una forma óptima siguiendo los parámetros entregados por la guía de farmacovigilancia, para esto es fundamental una educación sanitaria la cual se debe realizar con nuevas tecnologías, con el fin que permite al paciente saber identificar como y cuando generar estos reportes.

Generación de Señales y Alertas Sanitarias

Si se logra implementar la información identificada en los estudios generando parámetros de condición, además incluimos los formatos de reportes RAM, recopilando esto

con tecnología IA, más una aplicación que permita la generación y recopilación de futuros reportes podrías, se podría implementar un sistema nacional de difusión masiva de alertas sanitarias con visibilidad dedicada 100% a la población, propagando educación, prevención y concientización.

Conclusiones

En conclusión, se logró determinar que el reporte de las reacciones adversas (RAM) por parte de los pacientes es fundamental para fortalecer el sistema de farmacovigilancia del país, logrando identificar este pilar y el cómo se presentan estos reportes, es presuroso la implementación de nuevas tecnologías que permitan la implementación de unos reportes de calidad, permitiendo un seguimiento adecuado de los medicamentos después de su comercialización.

Con esta implementación no solo se vería mejorado el sistema de farmacovigilancia, sino que además permitirá alcanzar un escalón más alto al sistema de análisis, optimizando tiempo, el cual será establecido para idear e implementar planes de acción que permitan reducir el padecimiento de estas reacciones y saber cómo afrontarlas; Sin duda alguna la capacitación y la integración de los pacientes en los reportes, junto con la implementación de nuevas tecnologías son lo que el sistema de farmacovigilancia debe adoptar para ser un sistema eficaz y preciso.

Reconocer las principales barreras ayuda a entender los desafíos que enfrentan los pacientes al reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM), siendo un paso clave para fomentar su participación en el sistema de farmacovigilancia, esto permite desarrollar estrategias específicas que impulsen un entorno más accesible y eficiente para la implementación de un sistema que se adapte al paciente actual, así se fortalecerá el sistema de farmacovigilancia, mejorando tanto la seguridad de los pacientes como la calidad del seguimiento de los medicamentos.

Se debe considerar como prioridad el desarrollo de aplicaciones móviles o la implementación de sitios web, que sean de fácil comprensión para los pacientes y que faciliten el reporte de reacciones adversas. Estas deben incluir tutoriales recursos educativos que informen a los pacientes la importancia de estos reportes (Berrewaerts et al., 2016). Esto debe ir acompañado de campañas informativas que destaquen su papel activo al momento de

detectar eventos adversos, Esto ayudará a reducir el desconocimiento y fomentará una cultura de reporte entre los pacientes (Pino-Marin et al., 2018).

La inclusión de los pacientes en el proceso permitirá la identificación más oportuna de reacciones adversas, además que los datos recopilados serán un complemento a la información obtenida por los profesionales de la salud (Salgueiro et al., 2023).

Los recursos de tecnología avanzada como es implementar IA, generara exponencialmente el análisis de reportes, permitiendo detección de patrones y tendencias en tiempo real mejorando la respuesta ante posibles inconvenientes que afecten la salud pública (Trabanca Beltrán et al., 2018). Para esto también se usará en conjunto la facilidad de interacción y seguimiento con el paciente que brinda la tecnología mediante Telemedicina y redes de contacto digital. Esto no solo permite un seguimiento más apropiado de los pacientes, además permitirá la notificación de RAM, y una percepción ambiental al que se expone constantemente el paciente, facilitando ser más asertivos a la hora de un diagnóstico y formulación (Salgueiro et al., 2023).

Referencias Bibliográficas.

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022) Información sobre el acceso a los datos de FEDRA. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-sobre-el-acceso-a-los-datos-de-fedra/>
- Amyeline, T. B. Y., Giset, J. L., Ismaris, A. O., Katusca, P. G., Fermín, A. C., Amyeline, T. B. Y., Giset, J. L., Ismaris, A. O., Katusca, P. G., & Fermín, A. C. (n.d.). Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200281&lang=es
- Berrewaerts, J., Delbecque, L., Orban, P., & Deseilles, M. (2016). Patient participation and the use of eHealth tools for pharmacovigilance. *Frontiers in Pharmacology*, 7. <https://doi.org/10.3389/fphar.2016.00090>
- Brocate San Juan, M. (2023). Abordar la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en pacientes polimedicados atendidos en instituciones de salud de baja complejidad. *Revista de Sanidad Militar*, 74(1). Recuperado de <https://repository.unad.edu.co>
- Caeme. (2024, July 22). Farmacovigilancia: la importancia de los reportes de los pacientes » CAEME. CAEME. <https://www.caeme.org.ar/farmacovigilancia-la-importancia-de-los-reportes-de-los-pacientes/>
- Costa, C., Abeijon, P., Rodrigues, D. A., Figueiras, A., Herdeiro, M. T., & Torre, C. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 45(6), 1349–1358. <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01592-y>
- De Castro & Heineck. (2015). Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos. *Vitae*, 22(Supl 1).

<https://www.proquest.com/openview/cac7dceb5c5d3f657ef4c7694f905f5b/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1806352>

- Del Carmen, L. E. M., & Rafael, L. F. (2020). Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976>
- Diego, P. Z. J., & Purificación, R. S. (2017). Variables asociadas y determinantes de la calidad, tipo y oportunidad con la que se realiza el reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por parte de médicos y pacientes durante el tratamiento de pacientes con osteopenia y/o osteoporosis, en tres regiones del Ecuador. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=122007>
- Dweik, R. A., Yaya, S., Stacey, D., & Kohen, D. (2020). Patients' experiences on adverse drug reactions reporting: a qualitative study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76(12), 1723–1730. <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02958-1>
- FIFARMA. (s.f.). La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública. Recuperado de <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>
- ICMRA. (2021). Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos. Publicado en *Boletín Fármacos*, 24(4). Recuperado de <https://www.saludyfarmacos.org>
- Improving health sector efficiency. (2010). In *OECD health policy studies*. <https://doi.org/10.1787/9789264084612-en>
- Jovell AJ, Navarro Rubio MD, Fernández Maldonado L, Blancafort S. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Aten Primaria*. 2006;38:234-7
- Lázaro J, Gracia D. La relación médico-paciente a través de la historia. *An Sist Sanit Navar*. 2006;29:7-17
- Meneu R. Participación de los pacientes en las decisiones sobre su asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:337-42.

Ministerio de Salud y Protección Social Bogotá. (2022, abril). Guía de farmacovigilancia.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG21.pdf?ID=3262>

Morales, A. A., Rodríguez, J. P. F., Pérez, D. C., Moreno, Y. J. F., & Prendes, F. D. C. (2017, May 22). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=72048>

Mosquera Garcés, P. L. (2023). Riesgos, impacto de la automedicación en la salud y medidas de prevención en los pacientes.

Pérez, M. M. (2016). Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5376566>

Pino-Marín, D., Madrigal-Cadauid, J., R, M. C., P, A. C., & Amariles, P. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. <https://www.redalyc.org/journal/3438/343855889005/>

Rodríguez, R. O. P., & Meseguer, G. M. A. (2023). Seguridad del paciente durante el servicio de dispensación en farmacia comunitaria ante un error de prescripción. A propósito de un caso. *Farmacéuticos Comunitarios*, 15(4). Berrewaerts, J., Delbecque, L., Orban, P., & Desseilles, M. (2016). Patient participation and the use of eHealth tools for pharmacovigilance. *Frontiers in Pharmacology*, 7. <https://raco.cat/index.php/FC/article/view/421186>.

Salgueiro, M. E., Jimeno, F. J., Aguirre, C., García, M., Ordóñez, L., & Manso, G. (2013). La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas a medicamentos en España. *Farmacia Hospitalaria*, 37(1), 65-71. <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/10revision01.pdf>

Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, P. B. (2014). Metodología de la investigación. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=775008>

Sánchez, A. M., Céspedes, M. J. R., Pizarro, I. P., & López-Espuela, F. (2018). Avance en la farmacovigilancia desarrollando una aplicación sanitaria web y móvil por Enfermería: Expiry Date Medicines. Archives of Nursing Research, 2(1), 57-66.

<https://doi.org/10.24253/anr.v2i1.18>

Santos Muñoz L, García Milián AJ, Álvarez Martínez A. Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. Rev Méd Electrón [Internet]. 2019 May-Jun [citado: fecha de acceso];41(3). Disponible

en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2926/4302>

Sanz, M. M. (2012). Sistema Español de Farmacovigilancia: cómo se trabaja en farmacovigilancia en España. Índice Rev Estadística y Soc, 3, 1999-2002.

<http://www.revistaindice.com/numero%2052/p16.pdf>

World Health Organization (WHO). (2002). La importancia de la farmacovigilancia: monitorización de la seguridad de los productos medicinales. Recuperado de

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/es/