

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**LÍNEA BASAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA
PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA CIUDAD DE
GUATEMALA**

Trabajo de graduación presentado por
María Fernanda Estrada Muralles
para optar al grado académico de
Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2015

**LÍNEA BASAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA
PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA CIUDAD DE
GUATEMALA**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**LÍNEA BASAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA
PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA CIUDAD DE
GUATEMALA**

Trabajo de graduación presentado por
María Fernanda Estrada Muralles
para optar al grado académico de
Licenciada en Química Farmacéutica


Guatemala

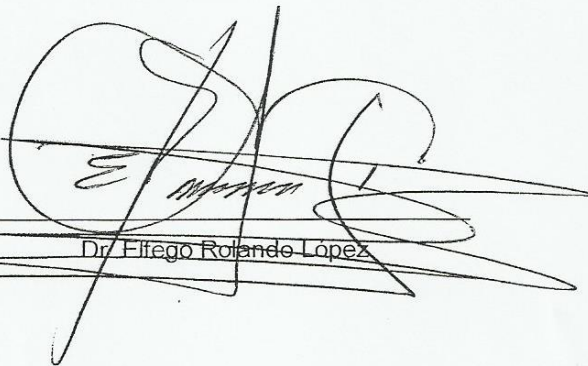
2015

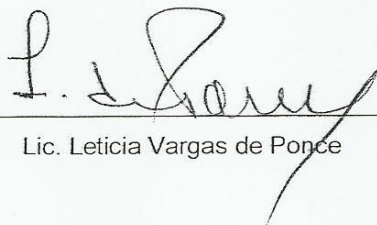
Vo.Bo.:


Dra. Brooke Ramay
Asesora

Tribunal examinador:


Dra. Brooke Ramay


Dr. Efigio Rolando Lopez


Lic. Leticia Vargas de Ponce

Fecha de aprobación: 11 de junio de 2015 ✓

AGRADECIMIENTOS

«En todos los asuntos humanos hay esfuerzos, y hay resultados,
y la fortaleza del esfuerzo es la medida del resultado. »

James Allen

Cuando se llega a esta parte, en la que toca agradecer, muchas personas cruzan la mente y es difícil redactar en un pequeño párrafo todo el agradecimiento que siento y a todas las personas a las que quisiera mencionar. Sin embargo, no puedo dejar pasar el agradecer a la principal motivadora de este trabajo de graduación: mi mamá. Sin su ejemplo, su apoyo incondicional, su comprensión y, como ya dije, sus palabras de motivación, no habría sido posible concluir este trabajo. A mis hermanas, les agradezco la paciencia y el haberme enseñado a lograr lo que uno se propone, sea cual sea la meta. Y a Dios, por haberme dado la oportunidad de estudiar y llegar al final de este recorrido.

Agradezco, además, a mi asesora del trabajo de Graduación, la Doctora Brooke Ramay, quien siempre mostró disponibilidad para ayudar, aconsejar y apoyar durante este largo proceso. A todo el departamento de Farmacia por estar presentes no sólo al final del recorrido, sino durante toda la formación académica.

También quiero agradecer a los hospitales y a su personal, por haberme permitido realizar el estudio dentro de sus instalaciones, y en el tiempo tan valioso que cada profesional de la salud tiene.

Índice

AGRADECIMIENTOS.....	vi
LISTA DE CUADROS.....	ix
LISTA DE GRÁFICOS.....	ix
RESUMEN.....	xi
I. Introducción.....	1
II. Marco conceptual.....	2
A. Antecedentes.....	2
B. Justificación.....	3
C. Planteamiento del problema.....	4
D. Alcances y límites.....	4
III. Marco teórico.....	5
IV. Marco metodológico.....	14
A. Objetivos.....	14
1. Generales.....	14
2. Específicos.....	14
B. Población.....	14
1. Criterios de inclusión.....	14
2. Criterios de exclusión.....	15
C. Muestra.....	15
D. Instrumento.....	16
1. Validación del instrumento.....	16
2. Aplicación del instrumento de evaluación.....	16
3. Consideraciones éticas.....	17
4. Riesgos y beneficios.....	17
E. Diseño de la investigación.....	17
F. Análisis estadístico.....	17

V.	Marco operativo	18
A.	Recolección de datos	18
B.	Recursos humanos.....	18
C.	Equipo y material	18
VI.	Resultados	19
VII.	Discusión de resultados.....	37
VIII.	Conclusiones	44
IX.	Recomendaciones	45
X.	Bibliografía.....	46
XI.	Anexos	48
A.	Instrumento de evaluación	48
B.	Consentimiento informado.....	50
C.	Consentimiento informado a hospitales.....	52
D.	Glosario.....	54

LISTA DE CUADROS

	Pág.
1. Factores que afectan farmacocinética de un fármaco.....	10
2. Población.....	15
3. Muestra.....	15
4. Análisis de resultado de evaluación según profesión.....	35
5. Análisis de resultado de evaluación de médicos según su sector.....	35
6. Análisis de resultado de evaluación a enfermeros según su sector.....	35
7. Análisis de resultado de evaluación a químicos farmacéuticos según su sector.....	35
8. Temas de mayor conocimiento de profesionales.....	36

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
1. Porcentaje de profesionales de la salud que conocen sobre Farmacovigilancia.....	19
2. Porcentaje de médicos que conocen acerca de Farmacovigilancia según su sector (privado o público).....	20
3. Porcentaje de enfermeros que conocen acerca de Farmacovigilancia según su sector.....	20
4. Porcentaje de químicos farmacéuticos que conocen acerca de Farmacovigilancia según su sector.....	21
5. Porcentaje de profesionales de la salud que tienen conocimiento acerca de lo que es una boleta de notificación.....	21
6. Porcentaje de médicos que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora.....	22
7. Porcentaje de enfermeros que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora.....	22
8. Porcentaje de químicos farmacéuticos que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora.....	23
9. Porcentaje de profesionales que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia.....	23
10. Porcentaje de respuestas correctas con base en los profesionales que afirmaron conocer el objetivo de la Farmacovigilancia.....	24
11. Porcentaje de médicos que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora.....	25

12. Porcentaje de médicos que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia.....	25
13. Porcentaje de enfermeros que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora.....	26
14. Porcentaje de enfermeros que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia.....	27
15. Porcentaje de químicos farmacéuticos que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora.....	27
16. Porcentaje de químicos farmacéuticos que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia.....	28
17. Porcentaje de médicos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación.....	28
18. Porcentaje de enfermeros que indican a dónde enviarían una boleta de notificación.....	29
19. Porcentaje de químicos farmacéuticos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación.....	29
20. Porcentaje de médicos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento.....	30
21. Porcentaje de enfermeros que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento.....	31
22. Porcentaje de químicos farmacéuticos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento.....	31
23. Porcentaje del conocimiento de médicos, enfermeros y farmacéuticos acerca de quiénes deberían de hacer Farmacovigilancia en Guatemala.....	32
24. Porcentaje del conocimiento de médicos según el sector en que labora acerca de quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país.....	33
25. Porcentaje del conocimiento de enfermeros según el sector en que labora acerca de quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país.....	34
26. Porcentaje del conocimiento de químicos farmacéuticos según el sector en que labora acerca de quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país.....	34

RESUMEN

A lo largo del tiempo el uso de sustancias químicas para tratar afecciones, ha provocado efectos adversos a los mismos. Por lo que surgió la Farmacovigilancia, que es el estudio de las reacciones que se presentan al administrar un medicamento después de su comercialización. Sin embargo, el tema de la Farmacovigilancia es relativamente nuevo: en Guatemala se inició hace menos de 20 años. Por lo que surge la necesidad de tener un preámbulo referente al conocimiento que los guatemaltecos tienen sobre el mismo, para que el Sistema de Farmacovigilancia Nacional pueda tener una mayor eficiencia. Información como las notificaciones espontáneas, dónde se puede notificar, quiénes pueden notificar y qué se debe notificar, debe de transmitirse principalmente de profesionales de la salud a pacientes. Es por esto que se llevó a cabo este estudio, para determinar el conocimiento básico de Farmacovigilancia de los profesionales de la salud, además de establecer si existe algún patrón respecto a la profesión y el establecimiento en el que labora.

Se trabajó con la colaboración del personal del Hospital Centro Médico y el Hospital General San Juan de Dios. Se encuestó al 80% de farmacéuticos, 50% de enfermeros graduados y 40% de médicos en cada hospital, obteniendo una muestra final de 99 profesionales de la salud divididos de la siguiente forma: 75 médicos, 18 enfermeros y 6 químicos farmacéuticos. El instrumento de medición fue tipo encuesta, consistiendo en 5 preguntas (3 de opción múltiple y 2 preguntas directas). Los datos obtenidos se analizaron estadísticamente mediante el programa Microsoft Excel.

Posterior al análisis de resultados, se concluyó que los profesionales de la salud con mayor conocimiento sobre Farmacovigilancia son los químicos farmacéuticos. Los profesionales con menor conocimiento son los médicos. Se determinó que el sector público es superior en conocimientos de Farmacovigilancia en profesionales médicos y d enfermería, mientras que el sector privado es superior en relación a los químicos farmacéuticos. Finalmente, respecto a los 4 temas de Farmacovigilancia que se evaluaron, se concluyó que los profesionales no dominan 3 de los mismos. El tema que dominan más se refiere a “quiénes deberían de practicar Farmacovigilancia en Guatemala”.

I. Introducción

Desde la antigüedad, las personas utilizan plantas o sustancias naturales para tratar afecciones, enfermedades y síntomas. Con el desarrollo de sustancias químicas y materias primas, se concretó la producción de medicamentos, por lo que las personas tuvieron acceso a estos. Entre los beneficios de estos avances está la erradicación de muchas enfermedades así como contar con alternativas para tratar otras, disminuyendo la mortalidad en muchos países; sin embargo, también presentó inconvenientes como reacciones alérgicas, daño permanente a órganos, cánceres e incluso muertes por el uso de los mismos (Akerknecht 1982). A estos inconvenientes se les denominó “reacciones adversas a los medicamentos”, las cuales se explicarán posteriormente.

Con el fin de incrementar la seguridad del paciente, se desarrollaron sistemas en los que se evalúa el funcionamiento del medicamento previo a su comercialización. La desventaja de estos estudios radica en la selección de la población, es decir, tratan con personas que cumplen con determinadas características, la cuales, en la comercialización, no se toman en cuenta la mayoría de veces. Por esta razón, se desarrolló la Farmacovigilancia, para poder observar los efectos que causan los medicamentos y las tendencias de los mismos, y, si es el caso, retirar el medicamento o bien, restringir el uso a determinada población (Durán 2008).

Para que un sistema de Farmacovigilancia funcione es necesario que se evidencien las reacciones adversas que se presentan en cada paciente, por lo que la participación de los mismos es vital. Sin embargo, al ser relativamente nuevo el sistema de Farmacovigilancia en Guatemala, se carece de conocimiento acerca de cómo, cuándo y dónde denunciar estos efectos adversos. Por lo que la importancia de este estudio radica en determinar el conocimiento de los profesionales de la salud (médicos, enfermeras y farmacéuticos) sobre el tema con el fin de brindar soluciones en caso el conocimiento sea mínimo, para poder incrementar y fortalecer el sistema de Farmacovigilancia en el país mediante la participación de pacientes y profesionales de la salud (Gómez *et.al.* 2005).

II. Marco conceptual

A. Antecedentes

En 1864 se registró por primera vez en la historia un suceso que fue determinado por el uso de medicamentos, donde 109 personas murieron y se relacionó esta muerte al uso de cloroformo como anestésico. Debido a esto, 3 años después se creó en el Reino Unido un comité que analizara lo sucedido. (Mazariegos 2011)

Con el transcurso del tiempo se presentaron múltiples eventos donde se asociaba los medicamentos a muertes y malformaciones, por lo que se fue creando leyes donde se “supervisara la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para la cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.”(Mazariegos 2011)En los países se comienza a regular la venta de medicamentos, exigiendo pruebas en animales antes de salir al mercado. (Mazariegos 2011)

Pero fue hasta 1968 que la OMS genera un programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional donde se implementaba el uso de notificaciones de reacciones adversas, en 10 países. Para el 2004 el número aumentó a 86 países que se unieron al programa, ocupándose del mismo la OMS y el centro colaborador de Uppsala. “Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos”. (Mazariegos 2011)

Se han realizado múltiples estudios en todo el mundo sobre las reacciones adversas a los medicamentos que indican cifras altas sobre los ingresos de pacientes a hospitales a causa de estas reacciones. En 2005 la FDA reportó “que en Estados Unidos de América ingresaron a los hospitales por RAM, 3 millones de pacientes, de los cuales cerca de los 100 mil fallecieron en ese año”. Con las industrias farmacéuticas generando nuevos productos con mayor rapidez que hace unas décadas, es necesario contar con un programa que vigile el uso de los mismos y los efectos que estos pueden provocar. (Mazariegos 2011)

En Guatemala el Sistema de Farmacovigilancia comenzó en 1998, hace menos de 20 años. El tema es relativamente nuevo para muchos guatemaltecos por lo que es necesario tener un preámbulo referente al conocimiento que estos tienen para que el Sistema de Farmacovigilancia pueda tener una mayor eficiencia. Información como las notificaciones espontáneas, dónde se puede notificar, quiénes pueden notificar y qué se debe notificar, debe de transmitirse principalmente de profesionales de la salud a pacientes. Es por esto que se está llevando a cabo

este estudio, para determinar el conocimiento básico de Farmacovigilancia de los profesionales de la salud. (Mazariegos 2011)

En 2011, un estudio realizado por Otilia Alejandra Mazariegos Barahona, de la Universidad San Carlos de Guatemala, demostró que el conocimiento de los profesionales de la salud, específicamente del área de odontología, tenían conocimientos deficientes en un 58%, medio en un 28% y suficiente en un 14%. Tras realizar capacitaciones del tema, los porcentajes aumentaron a 64% en conocimientos suficientes y llegaron a tener conocimientos excelentes en un 21%. (Mazariegos 2011)

En 2003, se llevó a cabo un estudio de tendencias sobre Farmacovigilancia y farmacoepidemiología en docentes de farmacología y facultades de medicina en Colombia, realizado por Omar Segura, en Bogotá. Determinó que los catedráticos tienen una noción básica sobre el tema, sin embargo, no tienen claridad sobre qué es un programa de Farmacovigilancia y para qué sirven. (Segura 2003)

En Venezuela, Luis Magaldi, realizó un estudio donde midió el “nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia que poseen los farmacéuticos regentes del Área Metropolitana de Caracas”, mediante evaluaciones a los farmacéuticos regentes de 150 farmacias del área. Determinó que los niveles de conocimiento catalogado como “bueno” es apenas el 21% de los farmacéuticos; un 54% presentó un nivel intermedio de conocimiento y un 25% un nivel deficiente. (Magaldi 2004)

Con base en estos estudios se puede deducir que los conocimientos sobre Farmacovigilancia son deficientes en general, por lo que es necesario establecer datos reales que ejemplifiquen esto para tomar acciones correctivas en cuanto al programa y su forma de publicarlo a la población.

B. Justificación

La Farmacovigilancia tiene como principal objetivo lograr la detección de cualquier efecto que pueda causar un medicamento. La importancia de tener sistemas de Farmacovigilancia, es la necesidad de contar con evidencia que indique tendencias de reacciones adversas a los medicamentos, además de velar por la seguridad de la salud pública. Es evidente que las reacciones adversas no pueden identificarse en estudios preclínicos ni ensayos clínicos, estudios que se realizan antes que los medicamentos entren al mercado, debido a los parámetros con los que estos se llevan a cabo. (Gómez-Oliván, Téllez y López 2005)

Para que los sistemas de Farmacovigilancia tengan éxito es necesario que los profesionales de la salud conozcan de los mismos, estén relacionados con el sistema de notificaciones voluntarias, saber a dónde avocarse, cómo se notifica, qué se notifica. Es por eso que este estudio pretenderá evaluar el nivel de conocimiento básico de los profesionales de la salud (médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos), mediante encuestas, con el fin de analizar si los sistemas educativos universitarios, así como el departamento de Farmacovigilancia del país, están proporcionando la información necesaria para que este Sistema pueda desarrollarse con éxito.

El principal beneficio de este estudio es que puede brindar información relevante acerca de los niveles de conocimiento que los profesionales tienen acerca de Farmacovigilancia, para mejorar el sistema de comunicación de la Farmacovigilancia en el país, de tal forma que la información sea accesible a todo el público y que estos tengan noción del tema.

C. Planteamiento del problema

¿Los profesionales de la salud que laboran en hospitales de la Ciudad de Guatemala tienen conocimientos básicos respecto al tema de Farmacovigilancia, existiendo diferencias entre el tipo de profesional de la salud y el establecimiento en el que labora?

Estas preguntas se responderán evaluando el conocimiento de los profesionales para determinar si es necesario implementar capacitaciones de Farmacovigilancia para los actuales y futuros profesionales de la salud, demostrando aquellos que tienen mayor deficiencia en cuanto al conocimiento, y si el sector en el que labora se ve implicado.

D. Alcances y límites

Se llevó a cabo un análisis cualitativo referente a la línea basal de Farmacovigilancia en profesionales de la salud, esto se logró mediante una evaluación que se presentóa 114 profesionales de la salud de los cuales 91 son médicos, 18 enfermeras(os) graduadas(os) y 11 químicos farmacéuticos de los siguientes centros de salud: Hospital Centro Médico y Hospital General San Juan de Dios. Los datos recopilados se analizaron con estadística descriptiva, donde se pudo relacionar el conocimiento básico de Farmacovigilancia con los actuales profesionales de la salud. La principal limitante fue obtener la autorización para acceder a los hospitales, así como la disponibilidad de los profesionales acerca del tiempo para tomar la evaluación y la confiabilidad de las respuestas.

III. Marco teórico

A. ¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia pertenece a una rama de la Farmacología, que se define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”, esto incluye reacciones con fármacos, productos naturales, medicamentos tradicionales y complementarios, entre otros. (OMS 2004)

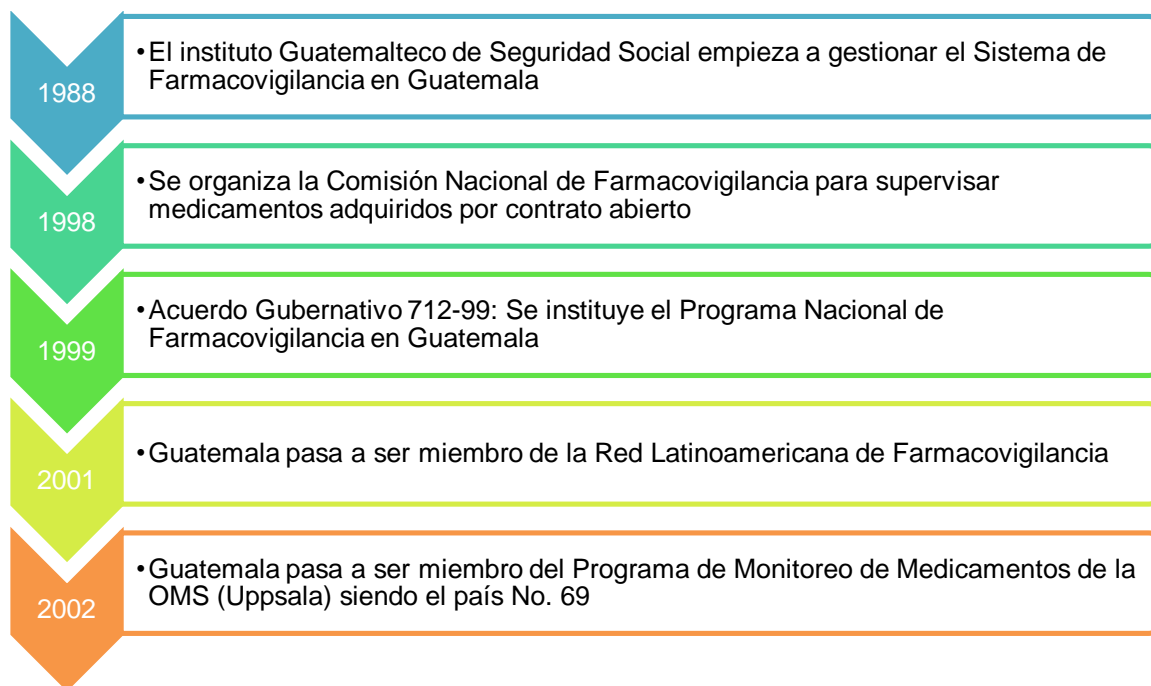
B. Historia de la Farmacovigilancia

La historia de la Farmacovigilancia se remonta a más de treinta años atrás, cuando se llevó a cabo la vigésima Asamblea Mundial de la Salud, donde se concluyó que era necesario un proyecto de viabilidad de un sistema internacional donde se le diera continuidad a las reacciones adversas a los medicamentos. Allí comenzó el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En la actualidad más de cincuenta países colaboran con este programa. (OMS 2001)

C. La Farmacovigilancia en Guatemala

1. Historia. En Guatemala el proceso para iniciar un Sistema de Farmacovigilancia comenzó en 1988 y se logró establecer 10 años más tarde, en 1998. A continuación se muestra la Figura No.1 correspondiente a los sucesos ocurridos en el país para establecer el Sistema de Farmacovigilancia Nacional.

Figura No.1.Línea del tiempo



(Saenz, 2010)

2. Marco legal. El Sistema de Farmacovigilancia se creó con el objetivo de “normar y regular los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos”. En 1999 se introdujo el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 donde se detalla artículos relacionados con la Farmacovigilancia, como se presenta a continuación:

a. Artículo 88: Programa Nacional de Farmacovigilancia. “El programa nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios público y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y efectividad clínicas; reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.

En dicho programa están obligados a colaborar médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios”. (Acuerdo Gubernativo Número 712-99 1999)

b. Artículo 90: De la obligación de declarar de los profesionales sanitarios. “Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones con medicamentos y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública”. (Acuerdo Gubernativo Número 712-99 1999)

c. Artículo 91: De la obligación de declarar de fabricantes y distribuidores. “Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar a el departamento, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan”. (Acuerdo Gubernativo Número 712-99 1999)

D. Objetivos de la Farmacovigilancia

Entre los objetivos de la Farmacovigilancia, se puede mencionar optimizar tanto la atención del paciente, como su seguridad en el uso de medicamentos; mejorar la salud pública y su seguridad, realizar aportes en cuanto a la valoración de los beneficios, riesgos y efectividad de los fármacos; contribuir en la promoción del uso seguro y racional de los mismos, además de usarlos de forma más efectiva (en relación al precio del fármaco y su eficacia); finalmente fomentar la educación y formación clínica de Farmacovigilancia y “su comunicación eficaz al público en general”. (Durán 2008)

E. Métodos que aplican en la Farmacovigilancia

Para identificar efectos adversos a los medicamentos se puede trabajar dos métodos: retrospectivos y prospectivos. Los retrospectivos se refieren a aquellos estudios en los que se analiza la documentación ya existente; este se realiza con el fin de obtener conclusiones sobre los efectos adversos que se pueden presentar en cierto medicamento. Se pueden analizar historias clínicas, bases de datos de hospitales, clínicas, centros de Farmacovigilancia, ensayos previos, entre otros. El método prospectivo se trabaja para detectar efectos adversos potenciales en medicamentos durante el período de comercialización; este realiza con estudios específicos y controlados sobre determinados grupos de pacientes y fármacos, o bien, estando alertas sobre notificaciones futuras. (Durán 2008)

F. Notificaciones espontáneas

Las notificaciones voluntarias de reacciones adversas son fichas impresas que se envían a determinados organismos, que tienen como objetivo recolectar información sobre posibles efectos dañinos de los fármacos. Es un sistema de recolección de datos que retroalimenta a los profesionales de la salud para promover el uso racional de medicamentos. En cada país está establecido el tipo de información que se recolectará; en países como España, estas notificaciones están impresas en papel amarillo, por lo que se les conoce como “tarjetas amarillas”. Los departamentos de Farmacovigilancia se encargan de documentar los datos obtenidos por las notificaciones y, concluir acerca de la relevancia de la notificación, es decir, atribuir o no la reacción adversa al medicamento. Toda conclusión a la que llegue el departamento de Farmacovigilancia, debe llevar un proceso (establecido en cada país) con el fin de comunicar, finalmente, a la Organización Mundial de la Salud. (Durán 2008)

G. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

Todos los medicamentos son sometidos a estudios previos a la comercialización para minimizar el riesgo del uso de los mismos, sin embargo, la información que se recopila en esta fase no es 100% completa respecto a los posibles efectos adversos que puedan presentar ya que las pruebas en animales no son suficientemente pronosticables en relación a la seguridad de seres humanos; además en los ensayos clínicos los pacientes seleccionados cumplen con condiciones establecidas para poder entrar al ensayo y estas son condiciones “ideales” para utilizar el medicamento, no obstante, en la realidad los pacientes tienen más enfermedades que tratan con medicamentos que pueden llegar a interactuar con el que se está estudiando. Además en estos estudios no se dispone de información como toxicidad a largo plazo, los efectos en grupos especiales como niños, ancianos o mujeres embarazadas, interacciones farmacológicas, entre otros. (OMS 2001)

Es por eso que la Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que existen diferencias en cada región en cuanto a las manifestaciones de reacciones adversas y problemas relacionados con los mismos. Estas diferencias se pueden presentar por la forma en la que se producen los medicamentos, las indicaciones que da cada médico (como la dosis, por ejemplo), los excipientes agregados en cada empresa farmacéutica, el uso de medicamentos irregulares como las plantas medicinales y las características de la población (factores genéticos). Por lo mismo, se debe tener una base de datos donde se pueda analizar las reacciones específicas de cada región para agilizar la detección de problemas que se relacionen con medicamentos y que las autoridades reguladoras de medicamentos, pacientes, farmacéuticos y compañías farmacéuticas estén alertas para realizar modificaciones en los fármacos o en su uso, o bien, discontinuar su producción. (OMS 2001)

Los programas de Farmacovigilancia permiten detectar reacciones adversas a los medicamentos ya que al recopilar datos es posible amplificar la señal de una reacción adversa ya conocida, o identificar el riesgo de aparición de una. Los beneficios de un sistema como este son principalmente para la salud pública, ya que, aunque no puede prevenir que las reacciones ocurran, puede detectarlas y educar a los profesionales de la salud para una mejor utilización de determinado medicamento, evitando en su mayoría efectos dañinos sobre los consumidores. (Moya y Bueno 2009)

H. Reacciones adversas a los medicamentos

Todos los fármacos realizan una acción terapéutica en los pacientes, sin embargo, la particularidad de cada paciente conlleva a la presencia de reacciones no deseadas que pueden llegar a provocar daños permanentes en el mismo (Sádaba, Gil y Fernández 2011). Se clasifican en seis grupos:

1. Reacciones tipo A: Este tipo de reacciones son previsibles y se presentan como efectos aumentados de un fármaco en consecuencia de un efecto farmacológico relacionado a una dosis. Representan el 80% de los tipos de reacciones ya que son las más comunes. Estas no involucran al sistema inmunológico y presentan mortalidades bajas (Sádaba, Gil y Fernández 2011). Estas se dividen en tres subgrupos:

a. Reacciones adversas a dosis terapéuticas o por sobredosis: Tipo de reacción que se relaciona directamente con la acción terapéutica primaria del medicamento. Por ejemplo una hemorragia afectada por un tratamiento anticoagulante (Sádaba, Gil y Fernández 2011).

b. Reacción adversa por efecto colateral: Estas se producen cuando la acción terapéutica primaria de un medicamento, actúa en un blanco distinto del establecido. Por ejemplo el uso de antihistamínicos puede causar somnolencia (Sádaba, Gil y Fernández 2011).

c. Reacción adversa por efecto secundario: Es la consecuencia de la acción terapéutica del fármaco que no es propia de la acción, es decir que se da por modificaciones farmacocinéticas o farmacodinámicas. En el caso de las modificaciones farmacocinéticas, se pueden dar por la alteración de la concentración de un fármaco en el sitio en el que actúa, afectado por la absorción, distribución, metabolismo y eliminación del mismo. Si la absorción no se da completa, no se alcanza la dosis terapéutica para que el fármaco haga efecto. Si hay mala distribución en el organismo, puede que el fármaco no llegue al sitio de acción. Si el fármaco no se

metaboliza, no es posible la formación del metabolito activo. Finalmente, si no se da una eliminación completa, se puede acumular en el cuerpo y causar toxicidad. Estas modificaciones pueden verse afectadas por factores como hipoalbuminemia, enfermedades renales, hepáticas y cardíacas, embarazos, interacciones de medicamentos y/o alteraciones en la formulación farmacéutica. A continuación se presenta el Cuadro No. 1 donde se detalla las consecuencias de estos factores (Sádaba, Gil y Fernández 2011).

Cuadro No.1.Factores que afectan farmacocinética de un fármaco

Factor	Descripción
Hipoalbuminemia	Afecta la unión de fármacos a la proteína plasmática, debido a los bajos niveles de albúmina en el organismo. No hay alta distribución del fármaco en el sitio de acción, provocando problemas de eliminación y de efecto terapéutico.
Enfermedades renales	Los fármacos hidrosolubles y los metabolitos de los fármacos liposolubles se eliminan en el riñón, una alteración en el mismo puede provocar la acumulación del fármaco o de sus metabolitos, incrementando efectos dañinos.
Enfermedades hepáticas	El hígado es el encargado de transformar los fármacos y de eliminar algunos metabolitos; si este tiene fallo las dosis terapéuticas no se alcanzan y puede acumularse causando toxicidad.
Enfermedades cardíacas	Los problemas en el corazón pueden provocar el incremento del volumen de distribución del fármaco, afectando a distintos órganos como la mucosa gastrointestinal, el hígado y los riñones, ya que estos tienen una alta irrigación de flujo sanguíneo.
Embarazos	Se da una reducción de concentraciones plasmáticas debido al incremento en el volumen de distribución y al aumento de eliminación renal.
Interacciones medicamentosas	Se puede presentar la alteración de velocidad de enzimas del citocromo P450. Existen fármacos inhibidores del sistema de biotransformación que afectan el metabolismo de otros fármacos.
Alteraciones en la formulación farmacéutica	Modifican la biodisponibilidad al utilizar excipientes distintos los cuales pueden alterar la velocidad de absorción.

(Sádaba, Gil y Fernández 2011)

Además, las alteraciones en la formulación farmacéuticas pueden producir alteraciones farmacodinámicas, estas se refieren a la sensibilidad de los receptores sobre los cuales actúan los fármacos, o bien, por cambios en enzimas o factores relacionados a la respuesta de los fármacos. Entre estos factores se puede mencionar la edad del paciente y el sexo ya que la sensibilidad se ve afectada y puede provocar reacciones adversas (Sádaba, Gil y Fernández 2011).

2. Reacciones tipo B: Se caracterizan por ser reacciones raras o “bizarras”. Estas no se relacionan a la acción farmacológica sino con el paciente específico. Se presentan en individuos vulnerables, por lo que la incidencia es baja; sin embargo, las consecuencias de una reacción tipo B son graves. Representan de un 10 a 20% de las reacciones adversas a los medicamentos y pueden llegar a ser letales (Sádaba, Gil y Fernández 2011). Estas se dividen como se muestra a continuación:

a. Reacciones por idiosincrasia: Son respuestas anormales que no tienen relación alguna con la dosis y no median el mecanismo inmunológico. Se condicionan a los genes de cada paciente y pueden producir alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas. Las alteraciones farmacocinéticas se determinan por un polimorfismo en el proceso de la metabolización. Un ejemplo se puede dar en la alteración de la oxidación-hidroxilación de un fármaco. Si existe déficit de la isoenzima P450, enzima encargada de realizar múltiples reacciones metabólicas, el fármaco se acumula en el cuerpo y aumenta su toxicidad. Este fenómeno se presenta en un 5 a 10% de las personas blancas, generalmente con fármacos como fenitoína, fenilbutazona, cumarínicos, nortriptilina, debrisoquina y fenformina. En las reacciones farmacodinámicas se puede mencionar ejemplos como la anemia hemolítica. Esta es inducida por fármacos oxidantes en personas con deficiencia enzimática de eritrocitos, o por un déficit de glutatión reductada o metahemoglobina, que se produce por nitritos y nitratos. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

b. Reacciones de intolerancia: Reacciones anormales que se dan a dosis mínimas. Algunas de las reacciones clasificadas en este rubro son la Reacción de Jarisch-Herxheimer, que se da durante el tratamiento de enfermedades bacterianas provocado fiebre, edema, cefaleas y lesiones cutáneas; el Síndrome de Reye, es una reacción provocada por la interacción entre un virus y un fármaco, como el ácido acetilsalicílico, por ejemplo. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

c. Reacciones de hipersensibilidad: Relacionadas con el mecanismo inmunológico, presentan síntomas sin relación a la dosis y desaparecen al suspender el fármaco. Y se clasifican en: inmediatas, dependientes de anticuerpos, mediadas por inmunocomplejos y tardías mediadas por linfocitos T. Las reacciones de hipersensibilidad alérgicas inmediatas, se dan en los primeros

60 minutos de haber consumido el producto farmacéutico y pueden presentar dificultad respiratoria y urticaria. Las dependientes de anticuerpos citotóxicos se dan por la interacción entre un anticuerpo y un antígeno farmacológico, produciendo lisis celular. Las mediadas por inmunocomplejos se dan en casos en los que el fármaco se ha administrado por un tiempo prolongado, puede provocar erupciones cutáneas, vasculitis sistémica y lupus. Finalmente, las reacciones tardías mediadas por linfocitos T se dan cuando un antígeno sensibiliza un linfocito y produce una activación liberando linfoquinas, las cuales producen necrosis hística. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

d. Reacciones pseudoalérgicas: Estas son similares a las reacciones alérgicas inmediatas, con la diferencia que no median con mecanismos inmunológicos. Se originan por la liberación de histamina producida por fármacos opiáceos, dextranos, ácido acetilsalicílico y relajantes musculares. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

3. Reacciones tipo C: Estas reacciones están ligadas a los tratamientos continuos, prolongados. Generalmente se dan como reacciones de dependencia o taquifilaxia, son pronosticables. En el primer caso, se produce una conducta condicionada donde se utiliza el fármaco no sólo con fin terapéutico, sino para evitar el síndrome de abstinencia. La taquifilaxia se refiere a la necesidad de incrementar la dosis con el fin de alcanzar el efecto terapéutico. Otra consecuencia de este tipo de tratamientos es la posibilidad que se depositen los metabolitos del fármaco en los tejidos. Por ejemplo, la tetraciclina se deposita en los huesos, las sulfonamidas en túbulos renales y la amiodarona en la córnea. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

4. Reacciones tipo D: Son aquellas a las que se les llama de retardo. En este tipo de reacciones se puede clasificar la teratogénesis y carcinogénesis. Lo que caracteriza a estas reacciones es que no dependen de un tiempo de exposición al medicamento, sencillamente el efecto aparece posteriormente y sin tener relación a la exposición. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

5. Reacciones tipo E: Estas se producen cuando se termina un tratamiento, son conocidas también como el “efecto rebote”, donde el síntoma por el que se inició el tratamiento, vuelve a aparecer con mayor intensidad al suspenderlo. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

6. Reacciones tipo F: Son aquellas que se presentan por fallo terapéutico, es decir que los medicamentos no cumplen con el efecto esperado sobre el paciente. (Sádaba, Gil y Fernández 2011)

IV. Marco metodológico

A. Objetivos

1. Generales

- Determinar la línea basal de Farmacovigilancia que poseen los profesionales de la salud en 2 hospitales de la ciudad de Guatemala (1 privado y 1 público).
- Generar información científica actualizada referente al conocimiento básico de Farmacovigilancia en profesionales de la salud de la Ciudad de Guatemala.

2. Específicos

- Identificar tendencias sobre conocimientos de Farmacovigilancia según el tipo de profesional de la salud.
- Identificar tendencias acerca de conocimientos de Farmacovigilancia según el sector en que labora cada profesional de la salud.
- Definir los temas de Farmacovigilancia que tienen mayor conocimiento los profesionales de la salud.

B. Población

La población que se utilizó en el estudio fue constituida por especialistas en la salud donde se evaluó al 80% de los químicos farmacéuticos, 50% de enfermeros graduados y 40% de médicos que laboren en el Hospital Centro Médico y en el Hospital General San Juan de Dios. La población fue un total de 99 profesionales, que se distribuyó de la siguiente forma: 75 médicos, 18 enfermeras(os) graduadas(os) y 6 químicos farmacéuticos. Se trabajó por conglomerados (hospitales), como se mencionó anteriormente; estos fueron seleccionados por conveniencia, al igual que el porcentaje de profesionales a evaluar.

1. Criterios de inclusión

- a. Personas graduadas de medicina, enfermería y química farmacéutica.
- b. Personas que acepten voluntariamente la evaluación.
- c. Personas que laboren en el Hospital Centro Médico y Hospital San Juan de Dios.

2. Criterios de exclusión

- a. Estudiantes practicantes de medicina, química farmacéutica y enfermería.
- b. Pacientes de los hospitales.
- c. Trabajadores de los hospitales que no sean de las profesiones detalladas anteriormente.

C. Muestra

Se llevó a cabo la evaluación al 80% de farmacéuticos, 50% del personal de enfermería y 40% de médicos en cada hospital. Se realizó un sondeo acerca de la cantidad de profesionales que labora en cada hospital, obteniendo los resultados que se muestran en el Cuadro No. 2. La población total sería de 269 profesionales de la salud. Al calcular la muestra, según los porcentajes establecidos, se obtiene la cantidad de profesionales que se muestran en el Cuadro No. 3, obteniendo 6 químicos farmacéuticos, 18 enfermeras(os) graduadas(os) y 91 médicos, con un total de 114 profesionales. En el hospital privado se encuestó a 11 médicos, 8 enfermeras(os) graduadas(os) y 2 farmacéuticos, mientras que en el público se trabajó con un aproximado de 80 médicos, 10 enfermeros y 4 farmacéuticos.

Cuadro No. 2. Población

Hospitales	Médicos	Enfermeros	QF	
Centro Médico	27	15	2	
San Juan de Dios	200	20	5	
TOTAL	227	35	7	TOTAL = 269

Cuadro No. 3. Muestra

Hospitales	Médicos	Enfermeros	QF	
Centro Médico	11	8	2	
San Juan de Dios	80	10	4	
TOTAL	91	18	6	TOTAL = 114

D. Instrumento

El instrumento de evaluación consistió en 5 preguntas (2 preguntas abiertas, 2 cerradas y 1 opción múltiple), el cual se llevó a cabo con la Licenciada Leticia Vargas de Ponce, miembro del Departamento de Farmacovigilancia de Guatemala. El instrumento de evaluación fue constituido por la siguiente información:

- Datos personales: edad, profesión, universidad a la que asistió, establecimiento en el que labora.
- Determinación de:
 - a) Concepto básico de Farmacovigilancia
 - b) Conocimiento acerca de notificaciones espontáneas
 - c) Conocimiento acerca del lugar al que se notifica
 - d) Conocimiento acerca de funcionarios que deben participar en el programa de Farmacovigilancia

(Ver anexo No.11.1)

1. Validación del instrumento: El instrumento fue validado por 6 guatemaltecos licenciados en Química Farmacéutica. Concluyeron que la evaluación presenta preguntas que contribuirán a responder las interrogantes que se presentan en el planteamiento del problema y que todas son sencillas para fácil comprensión.

2. Aplicación del instrumento de evaluación: El instrumento se presentará de forma escrita a médicos, enfermeros y farmacéuticos voluntarios, que laboran en los hospitales Centro Médico y San Juan de Dios. La participación de estos profesionales cumplió con los criterios de inclusión de este estudio. La co-investigadora se presentó en los hospitales a partir del 18 de enero, en el horario establecido por las autoridades del hospital. Este procedimiento se realizó hasta completar las 99 evaluaciones en ambos hospitales.

A las evaluaciones se les asignó un código y los resultados de cada participante fueron asignados según el código correspondiente. El código se basó en dos letras y cuatro dígitos (XX-0000), éstas se numeraron comenzando por 0001 hasta el número de evaluaciones que se realizaron, es decir, hasta 0099. Las letras se asignaron según la profesión: QF para los químicos farmacéuticos, EG para el personal de enfermería graduado y MD para médicos. Los resultados, además, fueron registrados en una base de datos que proporcionó la co-investigadora.

3. Consideraciones éticas: Los participantes que aceptaron voluntariamente responder el instrumento de evaluación, firmaron un consentimiento informado en el cual se notificó a la persona acerca de los aspectos relevantes de la investigación (ver Anexo 2). También los hospitales firmaron un consentimiento informado con el fin de informarles acerca de las generalidades de la investigación. Tanto las entrevistas como el consentimiento informado, fueron documentos a los que solamente la investigadora y la co-investigadora tuvieron acceso, y estos fueron almacenados en un archivo bajo llave, la cual solo la investigadora tuvo en su posesión. Al finalizar la investigación, los documentos serán destruidos.

4. Riesgos y beneficios: Por el tipo de estudio, los participantes se expusieron a riesgos graves, sin embargo, las personas pudieron sentirse incómodas al no poder responder alguna de las preguntas descritas en el cuestionario de evaluación. En el mismo, no se solicitó ningún dato personal por lo que no se invadió su privacidad. El mayor beneficio de este trabajo de investigación fue poder presentar resultados que determinaron el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud acerca de Farmacovigilancia, con el fin de incrementar la eficiencia del Departamento de Farmacovigilancia Nacional.

E. Diseño de la investigación

El trabajo de investigación fue un estudio descriptivo para diagnosticar el nivel de conocimientos básicos de Farmacovigilancia en dos hospitales de la ciudad de Guatemala. Se tomó como base el estudio realizado en 2004 en Caracas, Venezuela que realizó el profesor Luis Magaldi.

F. Análisis estadístico

Para analizar los resultados de las evaluaciones se llevó a cabo una prueba de estadística descriptiva, utilizando Microsoft Excel.

V. Marco operativo

A. Recolección de datos

Los datos se recolectaron mediante cuestionarios que cada profesional aceptó responder. Se pretendía evaluar a 114 profesionales de la salud, donde se incluye 91 médicos, 18 enfermeros graduados y 6 químicos farmacéuticos que cumplan con los criterios de inclusión del estudio.

B. Recursos humanos

1. Autora: María Fernanda Estrada Muralles
2. Asesora: Doctora Brooke Ramay
3. Colaboradores: Médicos, enfermeros y químicos farmacéuticos de los hospitales seleccionados

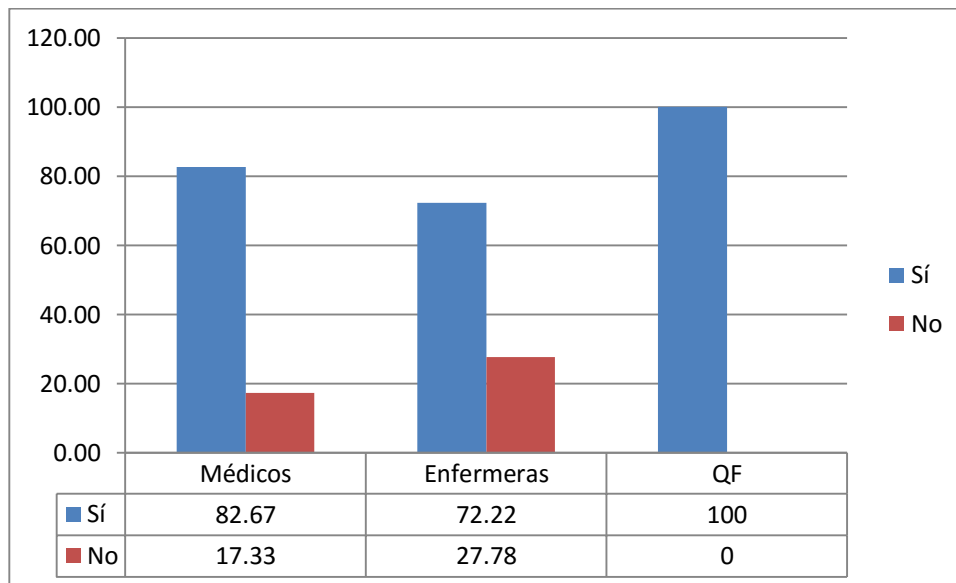
C. Equipo y material

1. Instrumento de evaluación (hojas de papel)
2. Lapiceros
3. Computadora
4. Impresora

VI. Resultados

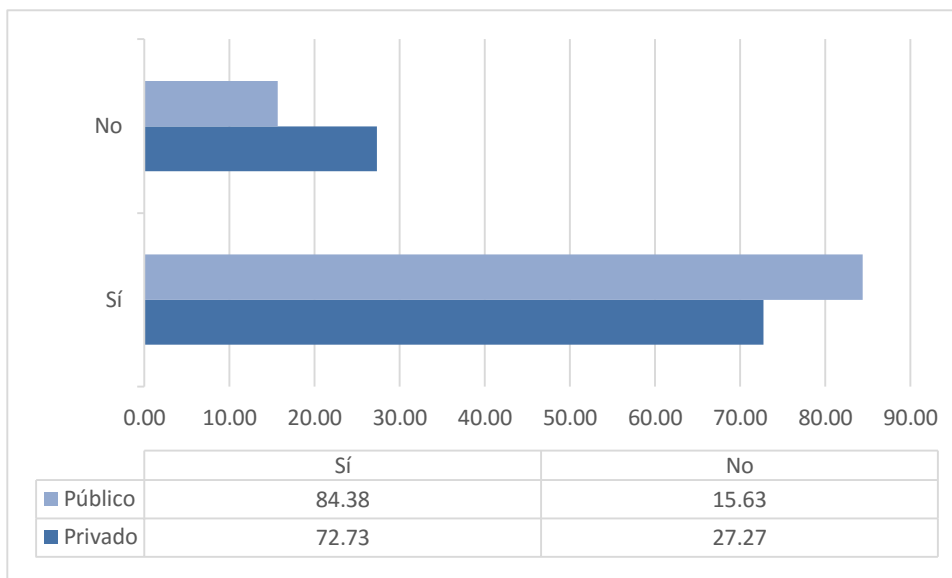
Los resultados del estudio se obtuvieron mediante la administración del instrumento de evaluación (Anexo 11.1), examinando al personal de dos hospitales, uno público y uno privado. De los 91 médicos que se debían evaluar, se logró evaluar a 75 debido a los horarios en que se permitió administrar el instrumento: algunos de los médicos autorizados para realizarla no se encontraban en el mismo horario que la co-investigadora. Sin embargo se evaluó a la muestra completa tanto de enfermeros como de químicos farmacéuticos. Se realizó un análisis estadístico para cada pregunta del instrumento de evaluación.

Gráfico No.1. Porcentaje de profesionales de la salud que conocen acerca de Farmacovigilancia



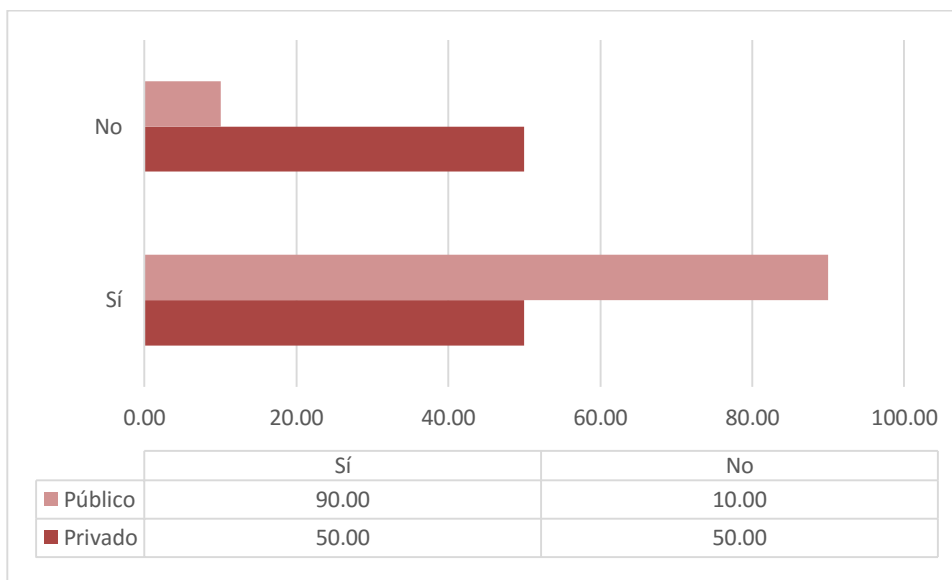
El Gráfico No.1 se analizó según la profesión del personal, incluyendo a ambos hospitales. Se determinó que el 82% de médicos conoce acerca del tema de Farmacovigilancia, el 72% de enfermeros y el 100% de químicos farmacéuticos. Los resultados se determinaron con base a la interrogante No.1 que indicaba: ¿Conoce usted sobre Farmacovigilancia?, marcando la casilla de “SÍ” o “NO”.

Gráfico No.2. Porcentaje de médicos que conocen sobre Farmacovigilancia según su sector (privado o público)



Los resultados del Gráfico No.2 muestran la comparación entre el conocimiento que tienen acerca de Farmacovigilancia los médicos según el sector en el que labora. Los médicos del sector privado presentaron un 72.73% de conocimiento, mientras que el sector público presentó un 84.38%.

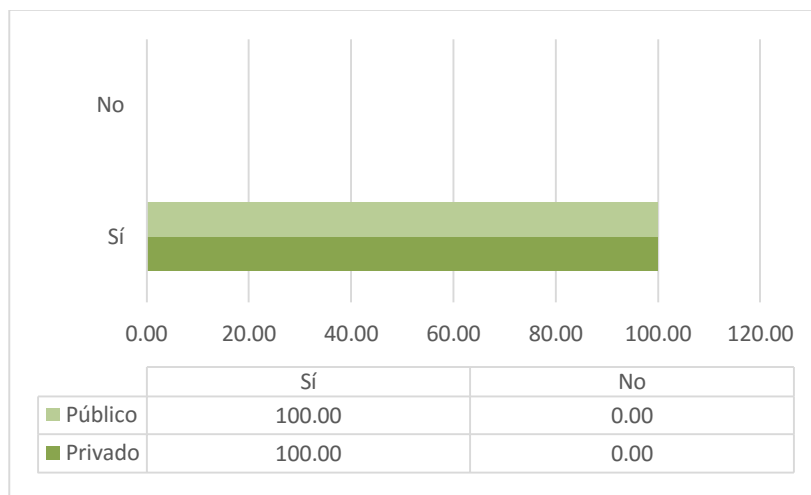
Gráfico No.3. Porcentaje de enfermeros que conocen acerca de Farmacovigilancia según su sector



El Gráfico No.3 muestra la comparación entre el conocimiento de Farmacovigilancia que poseen los enfermeros del hospital público y privado. El hospital privado presentó un 50%

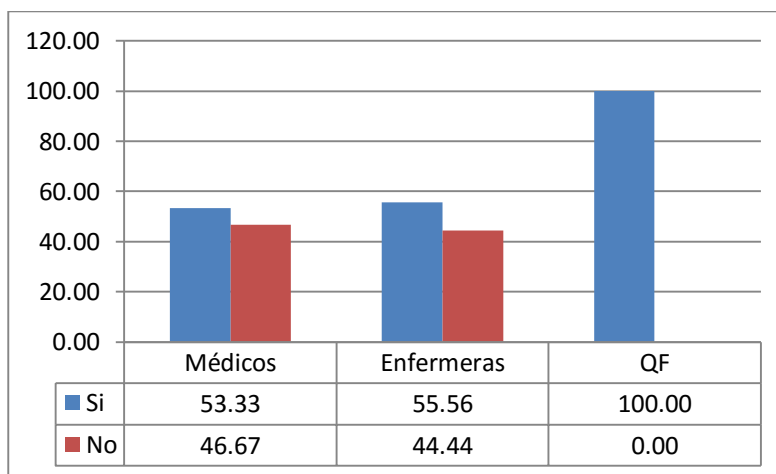
afirmativo, en relación al conocimiento y un 50% negativo. El hospital público, por otro lado, presentó un 90% de conocimiento acerca de Farmacovigilancia y un 10% de desconocimiento.

Gráfico No.4. Porcentaje de químicos farmacéuticos que conocen acerca de Farmacovigilancia según su sector



El Gráfico No.4 muestra la comparación entre los químicos farmacéuticos del sector privado y público, respecto al conocimiento que poseen sobre Farmacovigilancia. En ambos sectores se observa un resultado de 100% de conocimiento sobre el tema.

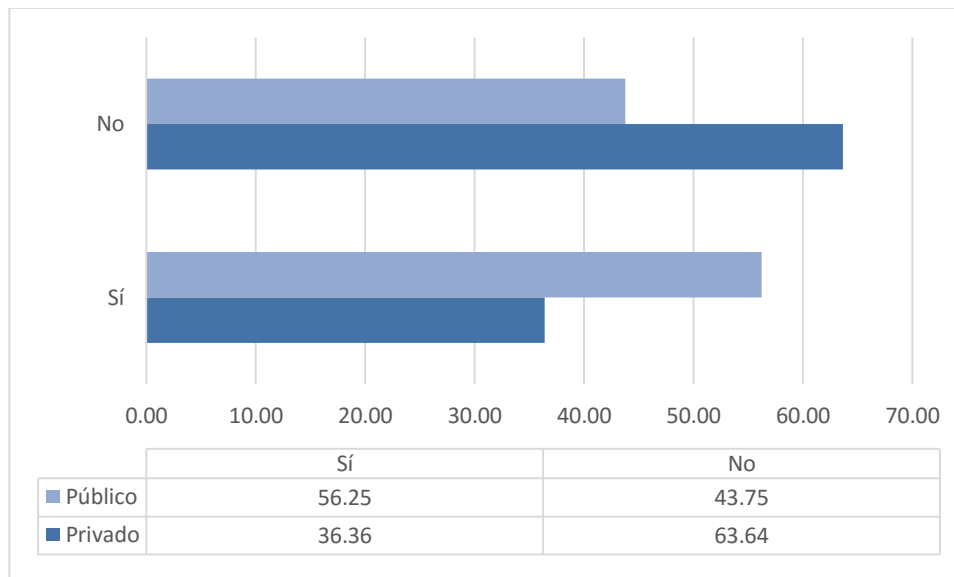
Gráfico No. 5. Porcentaje de profesionales de la salud que tienen conocimiento acerca de lo que es una boleta de notificación



Se analizó el porcentaje de conocimiento que posee cada profesión, incluyendo los sectores público y privado. Se obtuvo que un 53.33% de médicos conocen acerca de la boleta de notificación y un 46.67% no. En el caso de los enfermeros, un 55.56% conocen respecto de la

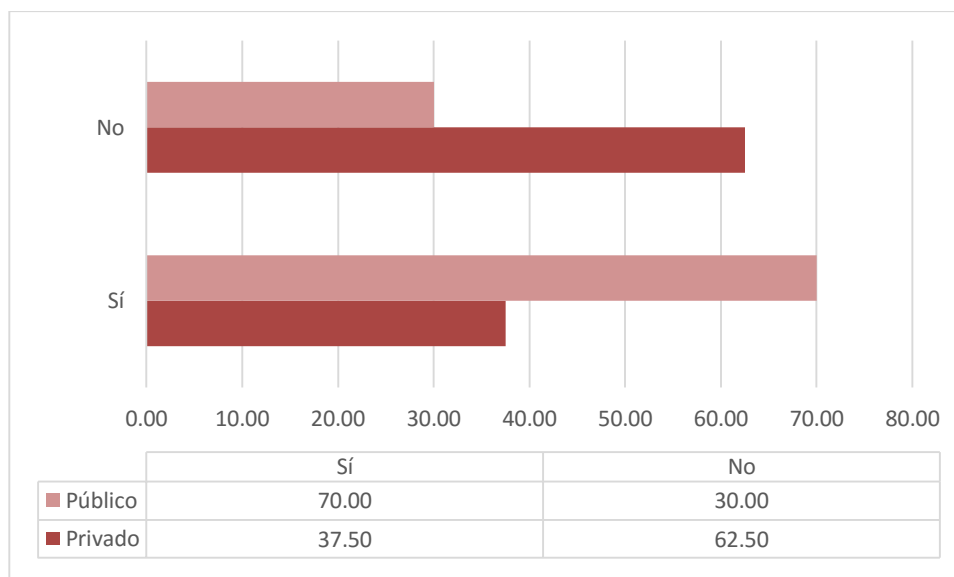
misma y un 44.44% no saben lo que es. Finalmente, los químicos farmacéuticos presentaron un 100% de conocimiento acerca de la boleta de notificación.

Gráfico No. 6. Porcentaje de médicos que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora



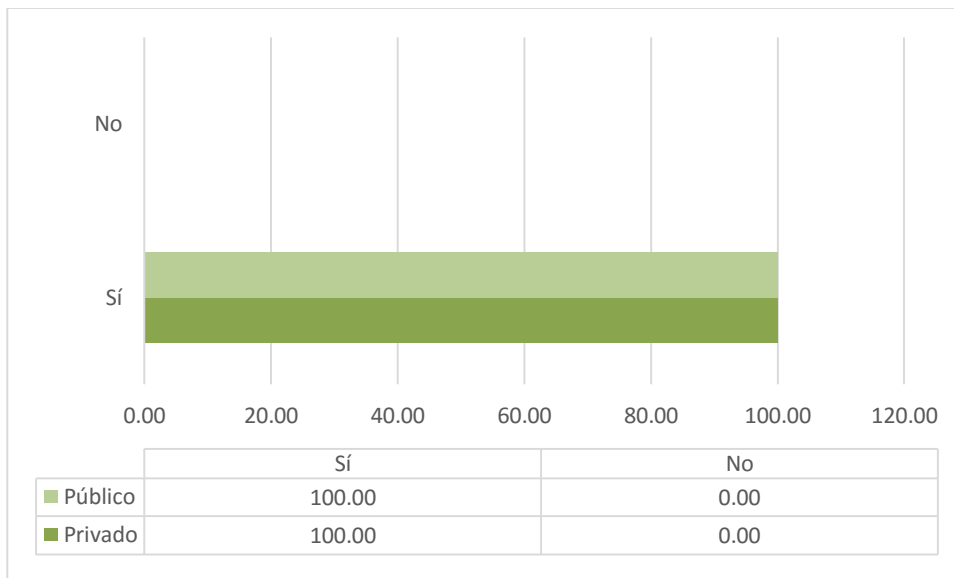
El Gráfico No.6 muestra que un 36.36% de médicos del sector privado saben lo que es una boleta de notificación y un 63.64% no. En el sector público, un 56.25% tienen conocimiento acerca de la misma y un 43.75% desconocen de ella.

Gráfico No.7. Porcentaje de enfermeros que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora



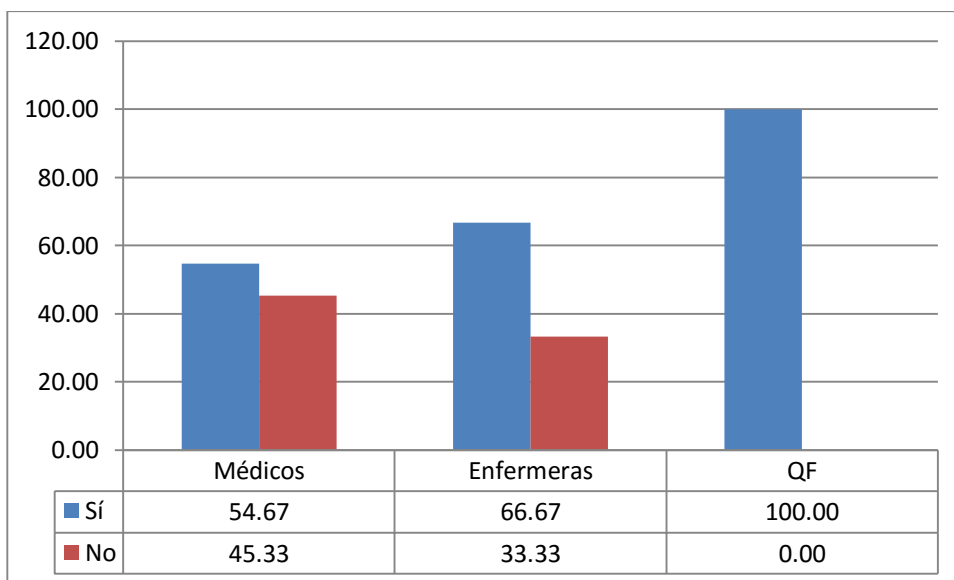
En el Gráfico No.7 se muestra que el 37.50% de enfermeros del sector privado tienen conocimiento acerca de la boleta de notificación, mientras que un 62.50% no saben lo que es. En el sector público se obtuvo un 70% afirmativo y un 30% negativo.

Gráfico No.8. Porcentaje de químicos farmacéuticos que conocen acerca de la boleta de notificación según el sector en que labora



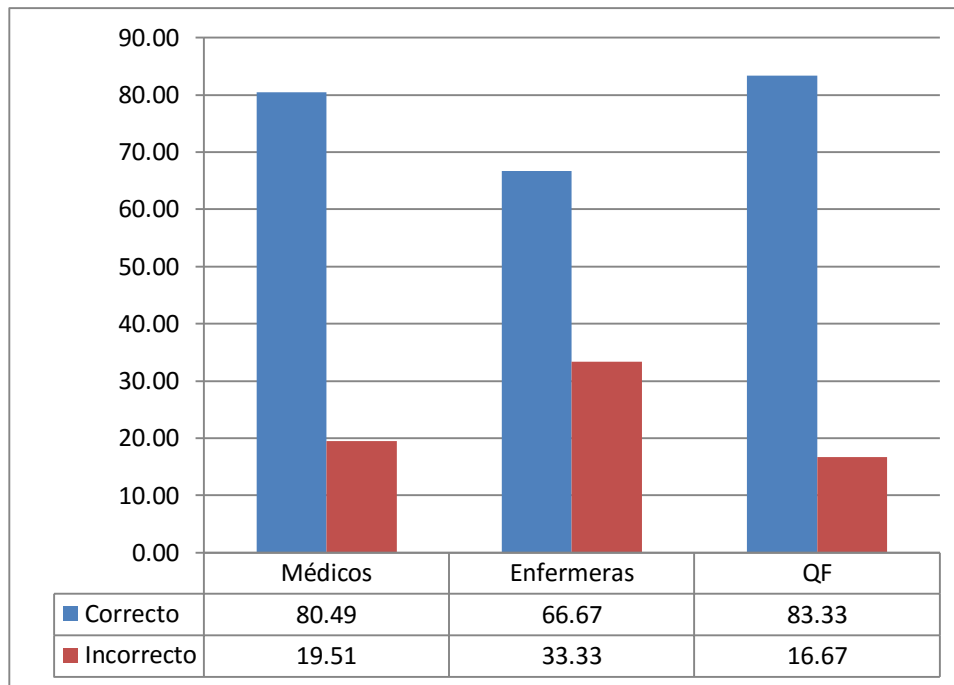
El Gráfico No.8 muestra que el 100% de químicos farmacéuticos tiene conocimiento acerca de lo que es una boleta de notificación, tanto para el sector público como el privado.

Gráfico No. 9. Porcentaje de profesionales que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia



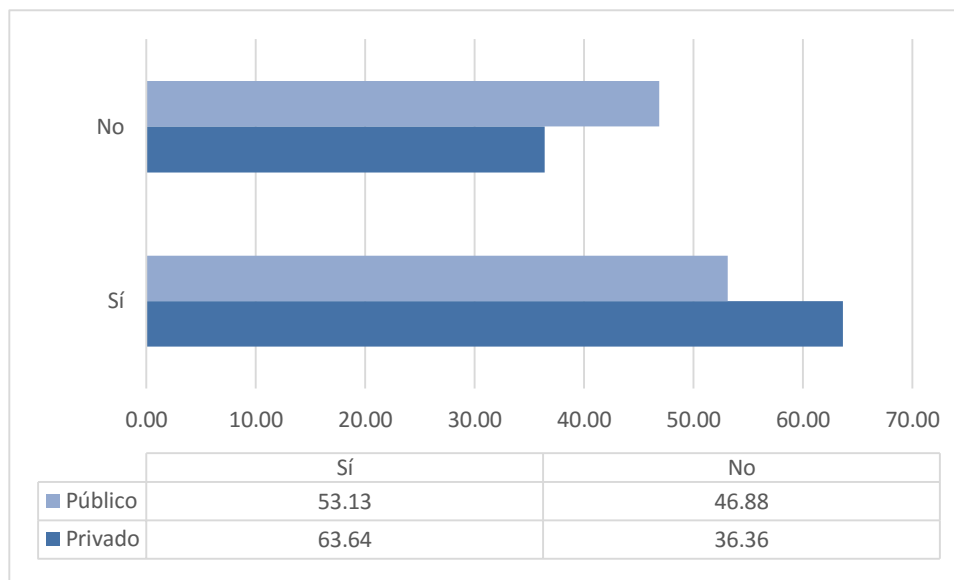
En este gráfico se muestra que el 54.67% de médicos conocen el objetivo de la Farmacovigilancia, el 66.67% de enfermeros y el 100% de químicos farmacéuticos. Por el contrario, el 45.33% de médicos, 33.33% de enfermeros y 0% de químicos farmacéuticos desconocen del mismo.

Gráfico No.10. Porcentaje de respuestas correctas con base en los profesionales que afirmaron conocer el objetivo de la Farmacovigilancia



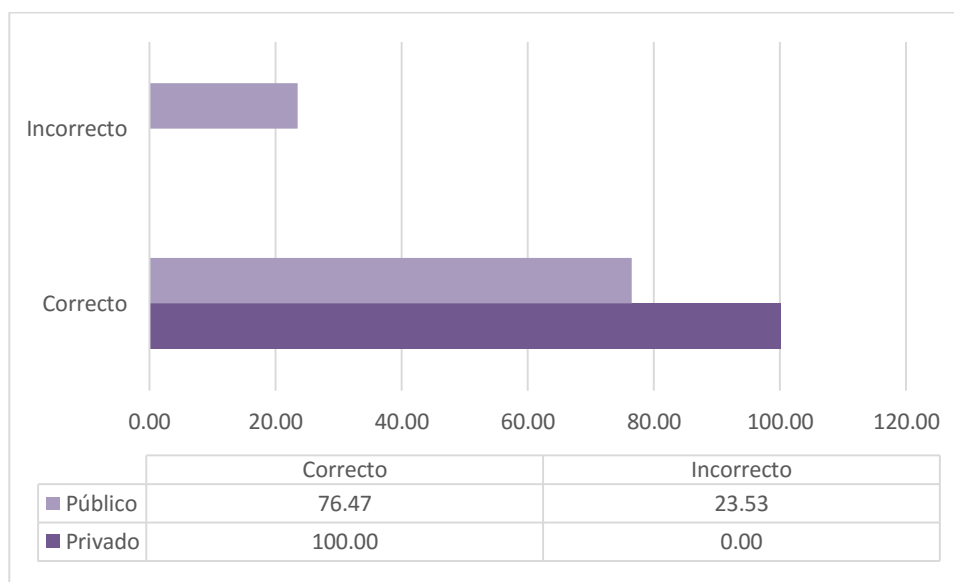
El Gráfico No.10 muestra el resultado de profesionales que poseen un conocimiento acertado acerca del objetivo de la Farmacovigilancia. En esta pregunta se solicitó al participante describir brevemente el objetivo, con lo cual se evaluó si era correcto o incorrecto. La población total se obtuvo de aquellos profesionales que marcaron con "sí" a la pregunta "¿Sabe el principal objetivo de la Farmacovigilancia?" que se muestra en el Gráfico No.9. El porcentaje de profesionales que respondieron correctamente la pregunta fue un 80.49% para los médicos, 66.67% para los enfermeros y 83.33% para los químicos farmacéuticos.

Gráfico No.11. Porcentaje de médicos que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora



En el Gráfico No.11 se observa que un 63.64% de médicos del sector privado afirman conocer el objetivo de la Farmacovigilancia, mientras que en el sector público el porcentaje fue de 53.13%.

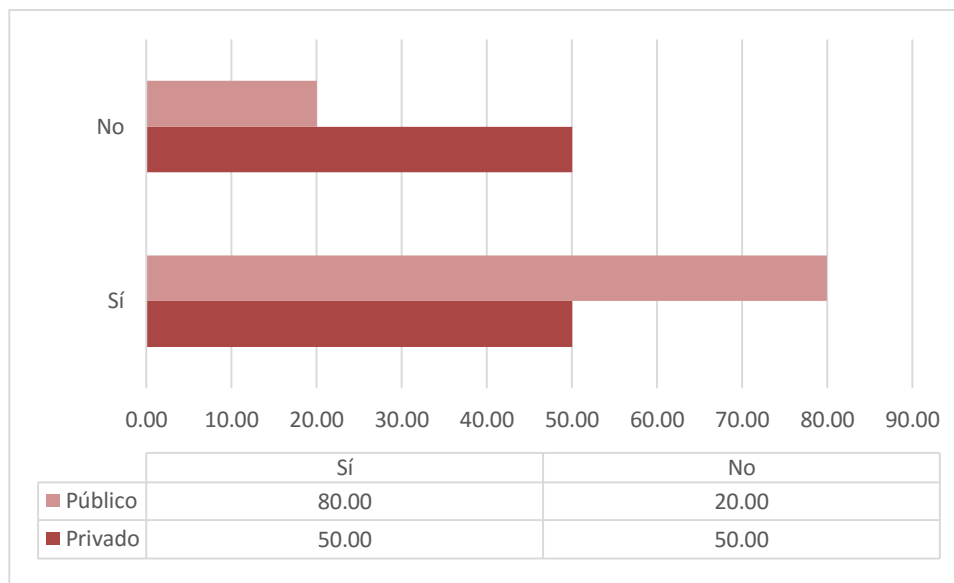
Gráfico No.12. Porcentaje de médicos que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia



En el Gráfico No.12 se muestra el porcentaje de médicos que, al indicar con sus palabras el objetivo principal de la Farmacovigilancia, obtuvo correctamente la respuesta al inciso. En este

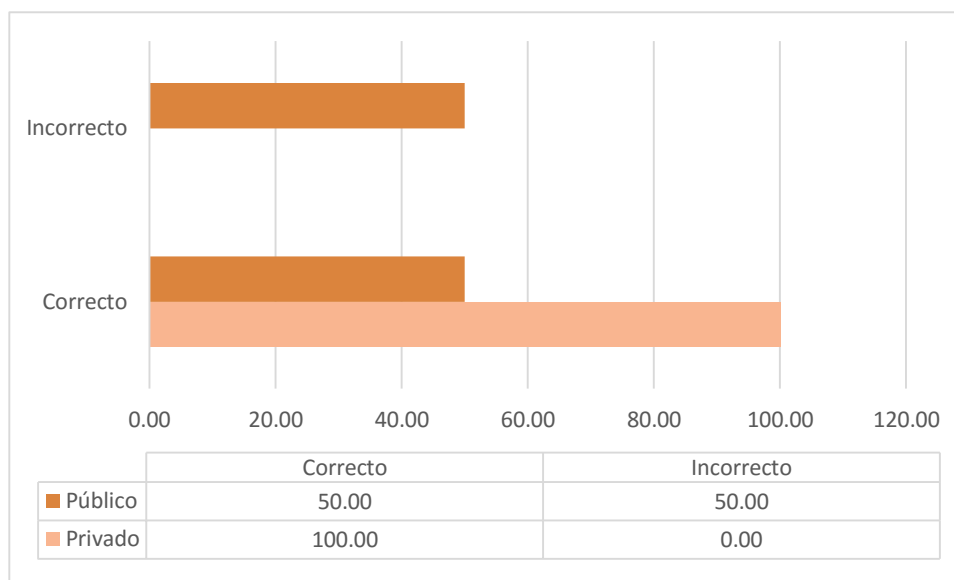
caso se analizó según el sector obteniendo un 76.47% de médicos del sector público, y un 100% de médicos del sector privado, que obtuvieron correcto el inciso. Por el contrario el 23.53% de médicos de sector público la obtuvo incorrecta.

Gráfico No.13. Porcentaje de enfermeros que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora



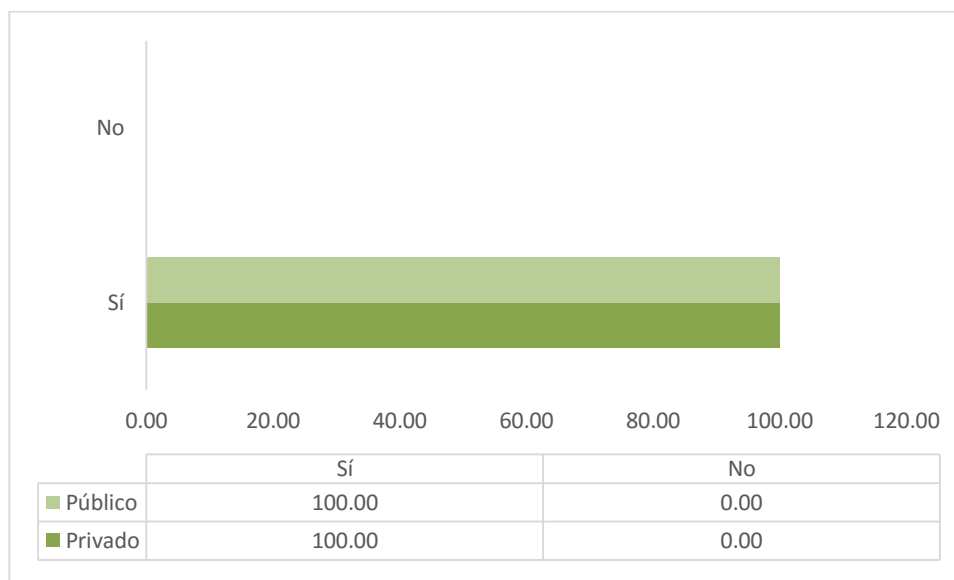
En el Gráfico No.13 se observó un 50% de enfermeros del sector privado que afirmaron conocer el principal objetivo de Farmacovigilancia, mientras que un 50% no. En relación al sector público el 80% de enfermeros afirmó conocer el objetivo y el 20% no.

Gráfico No.14. Porcentaje de enfermeros que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia



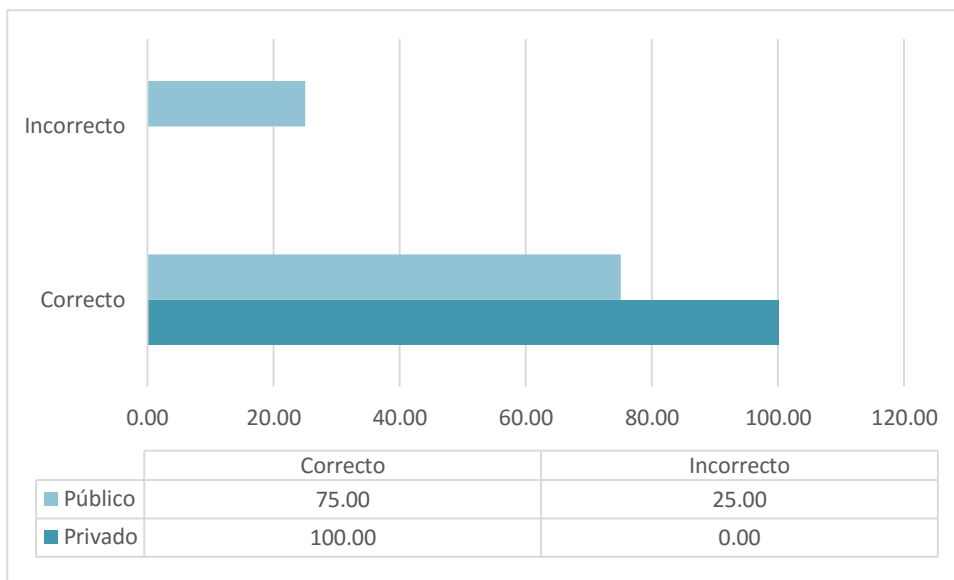
En el Gráfico No.14 se observa que en el sector privado el 100% de enfermeros conocen acerca del objetivo de Farmacovigilancia, mientras que en el sector público el 50%.

Gráfico No.15. Porcentaje de químicos farmacéuticos que afirman conocer el principal objetivo de la Farmacovigilancia según el sector en que labora



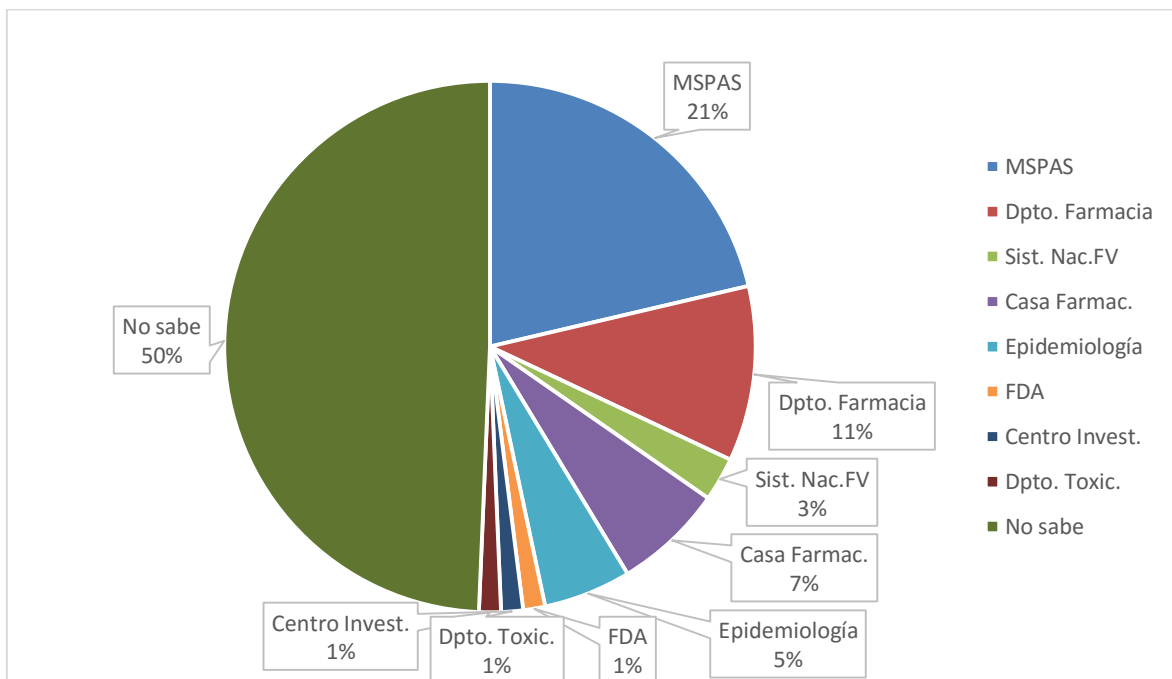
En el Gráfico No.15 se observa que el 100% de químicos farmacéuticos, tanto en el sector público como en el privado, afirman conocer acerca del principal objetivo de Farmacovigilancia.

Gráfico No.16. Porcentaje de químicos farmacéuticos que respondió correctamente el objetivo principal de Farmacovigilancia



El Gráfico No.16 presenta que el 100% de químicos farmacéuticos del sector privado y público conoce correctamente el objetivo de la Farmacovigilancia.

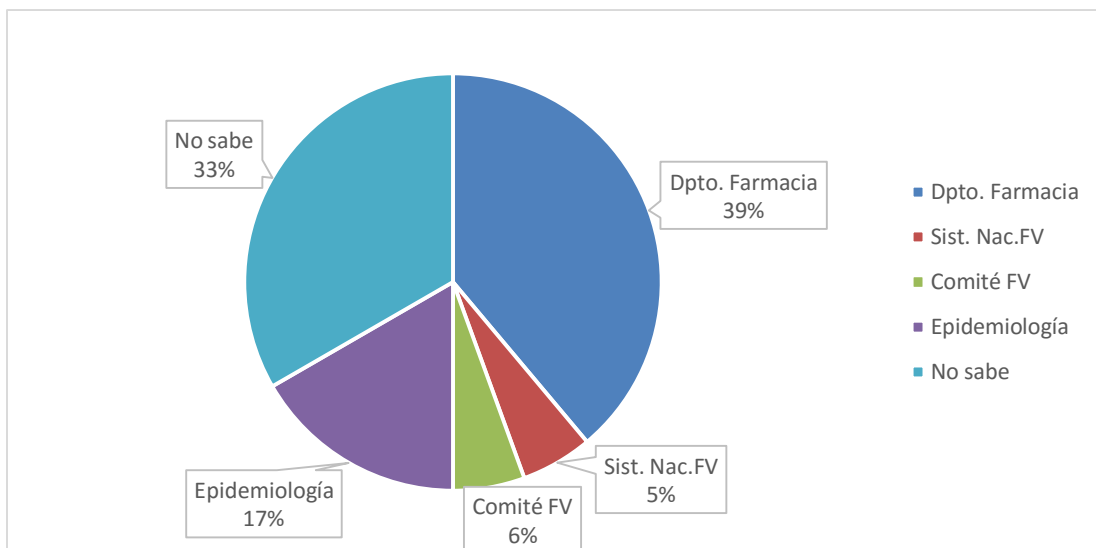
Gráfico No. 17. Porcentaje de médicos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación



En el Gráfico No.17 se observa los porcentajes acerca de los lugares a los que los médicos enviarían sus boletas de notificación en caso de hacer una. Los porcentajes indican que el 50% de

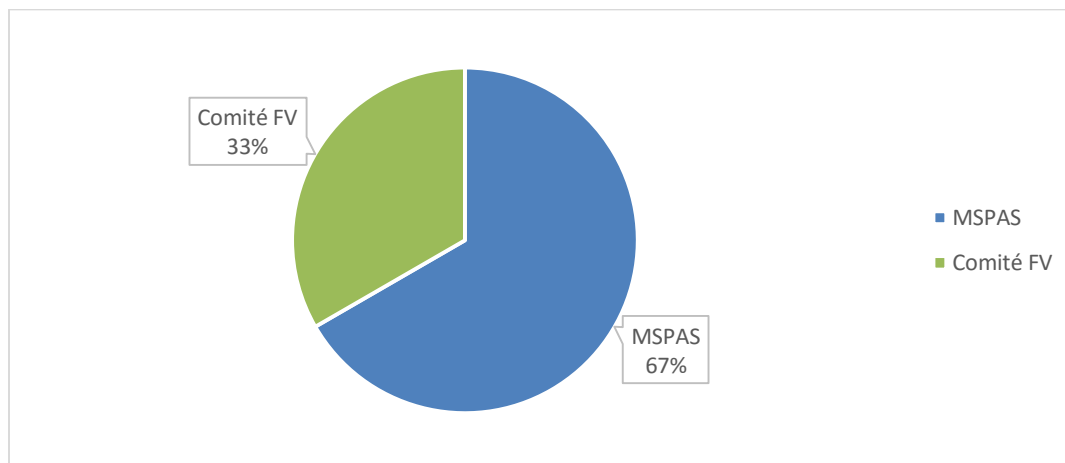
médicos no sabría a donde enviarla, el 21% la enviaría al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el 11% al departamento de Farmacia del hospital en que labora, 3% al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 7% a la casa farmacéutica del medicamento, 5% al departamento de Epidemiología, 1% a la Food and Drug Administration (FDA), 1% al departamento de Toxicología y 1% a un centro de investigaciones.

Gráfico No.18. Porcentaje de enfermeros que indican a dónde enviarían una boleta de notificación



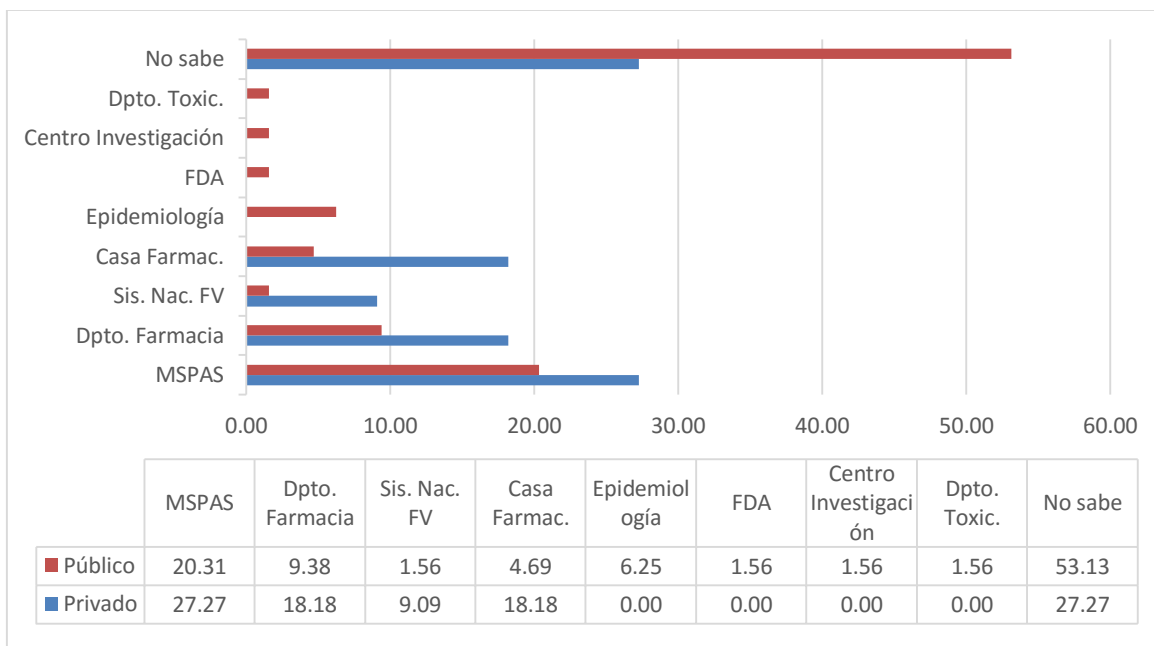
En el Gráfico No.18 se muestra que el 39% de enfermeros de ambos sectores enviaría una boleta de notificación al departamento de Farmacia del hospital en el que labora, un 5% al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 6% al comité de Farmacovigilancia del hospital, 17% al departamento de Epidemiología y un 33% no sabría a dónde enviarla.

Gráfico No.19. Porcentaje de químicos farmacéuticos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación



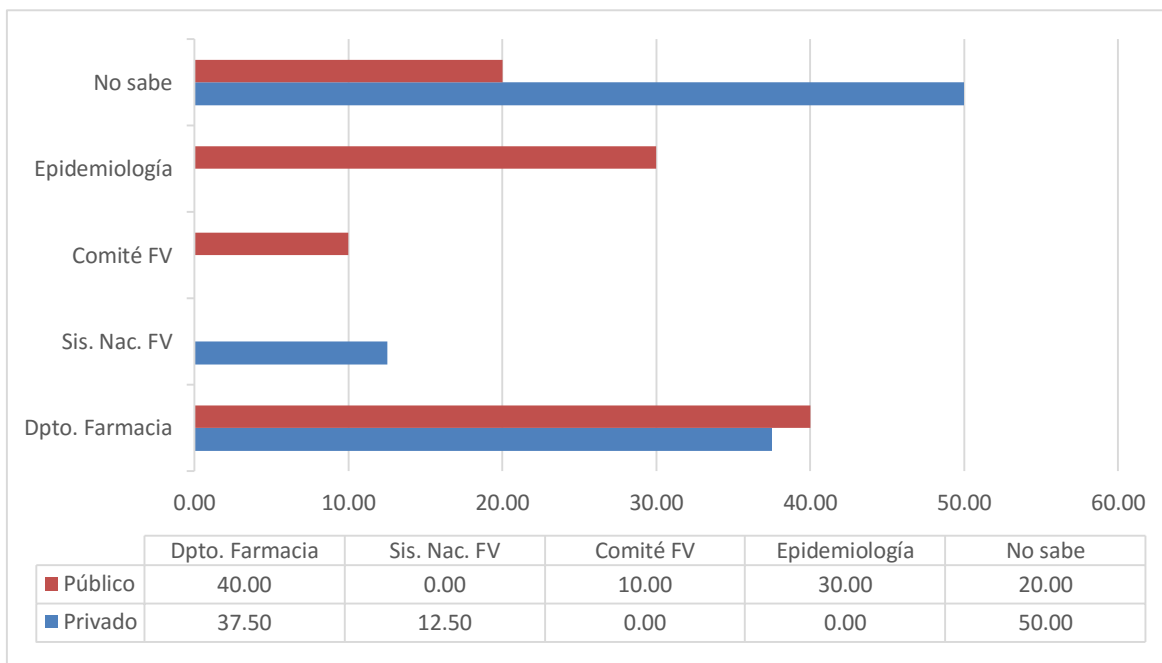
En el Gráfico No.19 se muestra que el 67% de farmacéuticos enviaría una boleta de notificación al MSPAS, mientras que el 33% lo enviaría al comité de Farmacovigilancia del hospital.

Gráfico No.20. Porcentaje de médicos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento



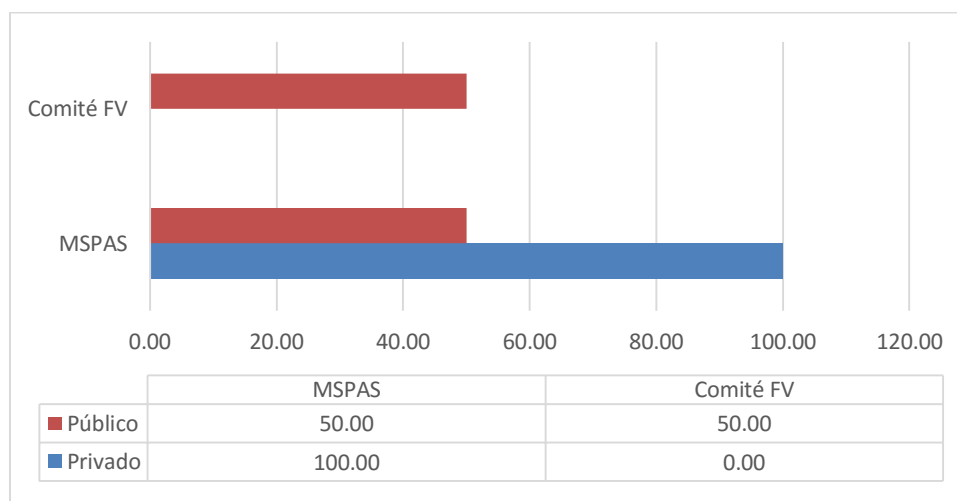
El Gráfico No.20 muestra la comparación de médicos, que trabajan en un establecimiento público y privado, que enviarían a distintos lugares una boleta de notificación. Se obtuvo que un 20.31% del sector público y un 27.27% del sector privado lo enviaría al MSPAS. Un 9.38% del sector público y un 18.18% del sector privado lo enviaría al departamento de Farmacia de cada hospital. El 1.56% de públicos y 9.09% de privados lo enviaría a la casa farmacéutica de donde proviene el medicamento. Del sector público un 6.25% lo enviaría al departamento de Epidemiología, un 1.56% a la FDA, un 1.56% a cualquier centro de investigación y un 1.56% al departamento de Toxicología. Finalmente, un 53.13% del sector público y un 27.27% del sector privado no sabrían a dónde enviar una boleta de notificación.

Gráfico No.21. Porcentaje de enfermeros que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento



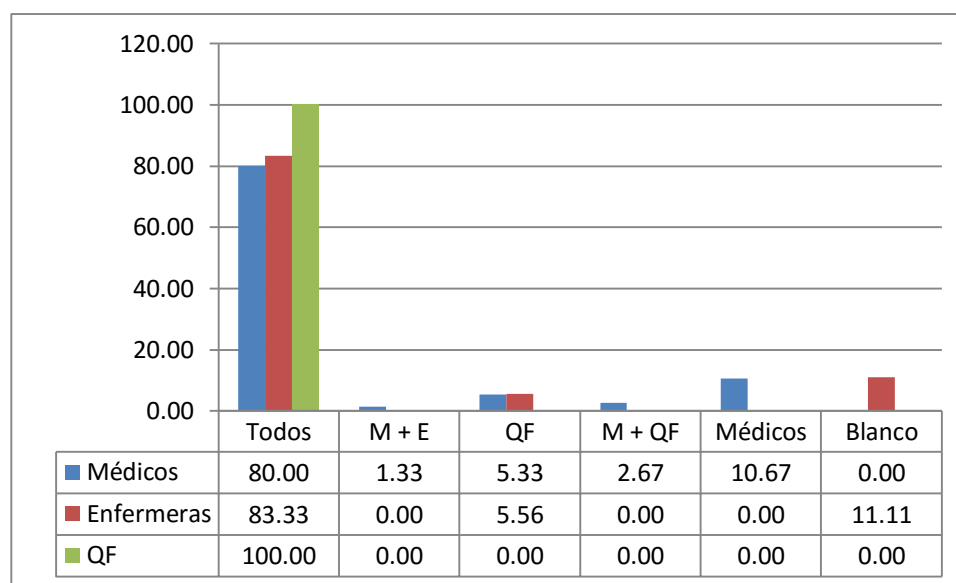
En el Gráfico No.21 se observa que el 40% de enfermeros del sector público enviarían una boleta de notificación al departamento de Farmacia del hospital, mientras que el sector privado el porcentaje es de 37.50%. El 12.50% del sector privado enviaría la boleta al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el 10% de sector público al comité de Farmacovigilancia del hospital y un 30% al departamento de Epidemiología. Un 20% del sector público y un 50% del sector privado no sabrían a dónde enviar una boleta de notificación.

Gráfico No. 22. Porcentaje de químicos farmacéuticos que indican a dónde enviarían una boleta de notificación según establecimiento



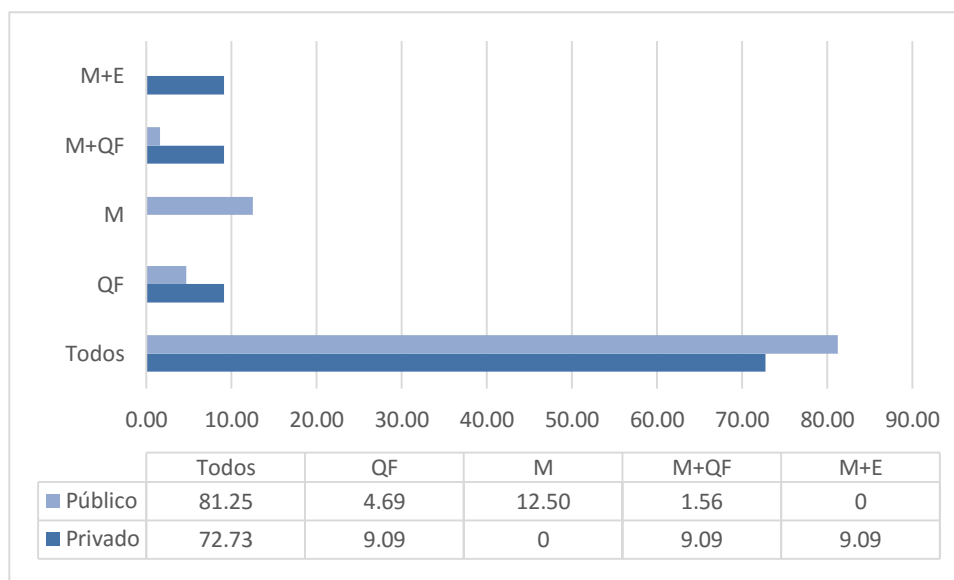
En el Gráfico No.22 se observa que el 100% de químicos farmacéuticos del sector privado enviaría la boleta de notificación al MSPAS, mientras que en el sector público el 50%. El otro 50% del sector público lo enviaría al comité de Farmacovigilancia del hospital.

Gráfico No.23. Porcentaje del conocimiento de médicos, enfermeros y farmacéuticos en relación a quiénes deberían de hacer Farmacovigilancia en Guatemala



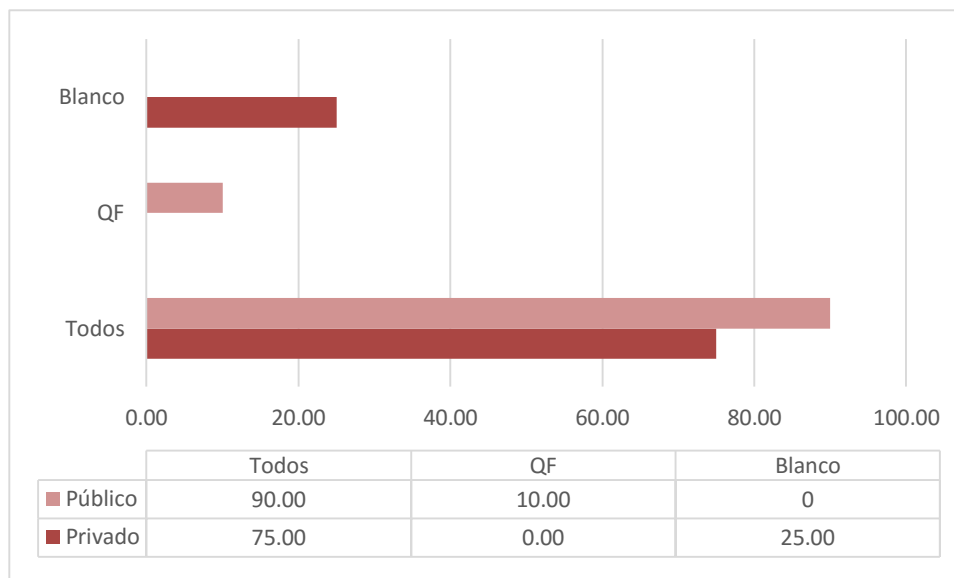
En el Gráfico No.23 se presenta el porcentaje de profesionales que deberían de hacer Farmacovigilancia en el país, según los profesionales de la salud evaluados. Las opciones que se presentaban eran médicos, enfermeros, farmacéuticos o todos. Como resultado se obtuvo que el 80% de los médicos indicó que todos deberían de hacer Farmacovigilancia en el país, 1.33% indicó que solamente médicos y enfermeros, 5.33% que sólo químicos farmacéuticos, 2.67% que médicos y farmacéuticos y 10.67% que sólo los médicos debían practicarla. El 83.33% de enfermeros indicó que todos los profesionales debían practicar Farmacovigilancia, 5.56% que sólo los químicos farmacéuticos y un 11.11% dejó en blanco la pregunta. Finalmente, el 100% de químicos farmacéuticos indicó que todos los profesionales de la salud deben practicar Farmacovigilancia.

Gráfico No. 24. Porcentaje del conocimiento de médicos según el sector en que labora en relación a quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país



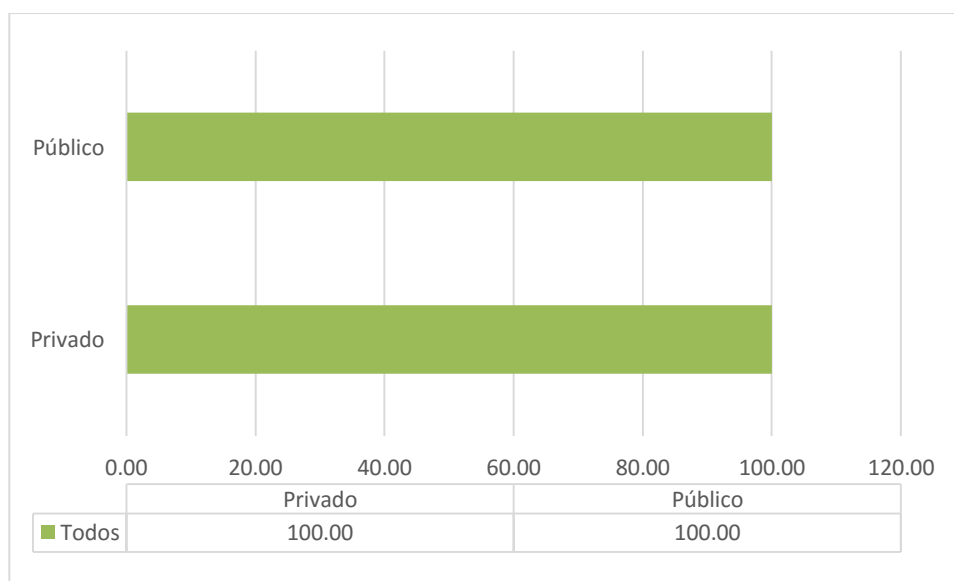
El Gráfico No.24 muestra la comparación entre las respuestas de médicos del sector privado y público acerca de quiénes deberían de realizar Farmacovigilancia en el país. El 81.25% de médicos del sector público indicó que todos deberían de realizarla, mientras que de médicos del sector privado el porcentaje fue de 72.73%. El 4.69% de médicos del sector público indicó que solamente los farmacéuticos debían realizar Farmacovigilancia, y el 9.09% fue de médicos del sector privado. El 12.50% de médicos del sector público indicó que sólo los médicos debían realizar Farmacovigilancia. Indicaron que debían practicar tanto médicos como químicos farmacéuticos, un 1.56% de médicos del sector público y 9.09% del sector privado. Finalmente el 9.09% de médicos del sector privado indicó que médicos y enfermeros debían practicar Farmacovigilancia.

Gráfico No.25. Porcentaje del conocimiento de enfermeros según el sector en que labora acerca de quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país



El Gráfico No.25 indica el porcentaje de enfermeros del sector público y privado que indicaron quiénes deberían de realizar Farmacovigilancia en el país. En el sector público se presentó que un 10% indicó que solamente los farmacéuticos deberían de realizarla. En el sector privado el 25% dejó en blanco la respuesta; y en ambos sectores se indicó que todos deberían de realizarla, obteniendo un 90% del sector público y un 75% del privado.

Gráfico No.26. Porcentaje del conocimiento de químicos farmacéuticos según el sector en que labora acerca de quiénes deberían realizar Farmacovigilancia en el país



El Gráfico No.26 muestra que el 100% de químicos farmacéuticos del sector público como del privado indican que todos los profesionales de la salud deberían de realizar Farmacovigilancia.

Cuadro No. 4. Análisis de resultado de evaluación según profesión

<i>Pregunta</i>	<i>Médicos</i>	<i>Enfermeros</i>	<i>QF</i>
1	1	0	2
2	0	1	2
3.1	0	1	2
4	0	1	2
5	2	2	2
Totales	3	5	10

Cuadro No. 5. Análisis de resultado de evaluación de médicos según su sector

<i>Pregunta</i>	<i>Profesión</i>	<i>Privado</i>	<i>Público</i>
1	Médicos	0	2
2		0	2
3.1		2	0
4		2	0
5		0	2
Total según sector		4	6

Cuadro No. 6. Análisis de resultado de evaluación a enfermeros/os según su sector

<i>Pregunta</i>	<i>Profesión</i>	<i>Privado</i>	<i>Público</i>
1	Enfermeros	0	2
2		0	2
3.1		2	0
4		0	2
5		0	2
Total según sector		2	8

Cuadro No. 7. Análisis de resultado de evaluación a químicos farmacéuticos según su sector

<i>Pregunta</i>	<i>Profesión</i>	<i>Privado</i>	<i>Público</i>
1	QF	2	2
2		2	2
3.1		2	2
4		2	0
5		2	2
Total según sector		10	8

En los Cuadros No.4, No.5, No.6 y No.7, se observa la puntuación asignada a cada población según su desempeño. Se creó una codificación en donde 2 se refiere a la población con mayor porcentaje de respuestas correctas, 1 a la población intermedia y 0 a la población con el menor porcentaje de respuestas correctas. Las codificaciones se sumaron para poder realizar una comparación cuantificable entre profesionales y establecimientos. En el Cuadro No.4 se analizó según la profesión, obteniendo a los médicos con una puntuación de 3 puntos, a los enfermeros con 5 puntos y a los farmacéuticos con el mayor punteo de 10. En los Cuadros No. 5, 6 y 7 se analizó según el sector en que labora cada profesión.

Cuadro No. 8.Temas de mayor conocimiento de profesionales

TEMA	M	E	QF	PROMEDIO
Boleta de notificación	53.33	55.56	100.00	69.63
Objetivo FV	54.67	66.67	100.00	73.78
Lugar para enviar boleta	35.00	50.00	100.00	61.67
Quiénes deberían hacer FV	80.00	83.00	100.00	87.67

En el Cuadro No.8 se muestra el porcentaje de conocimiento que poseen todos los profesionales acerca de determinado tema. Se determinó el promedio de los porcentajes de cada respuesta para obtener un resultado medible y comparable entre cada tema. Los porcentajes del tema “boleta de notificación” se obtuvieron del Gráfico No.5, respecto a la respuesta “sí conozco lo que es una boleta de notificación”. Para el tema “objetivo de Farmacovigilancia” se utilizaron los datos del Gráfico No.9, en respuesta afirmativa a la pregunta 3 del anexo 11.1. Los resultados del tema “lugar para enviar boleta de notificación”, se obtuvieron mediante la suma de porcentajes de los 3 lugares aceptables para enviar una boleta: MSPAS, Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y Departamento de Farmacia de cada hospital. Estos datos se muestran en el Gráfico No.17, 18 y 19, para los datos de medicina, enfermería y farmacia, respectivamente. Para el tema de “quiénes deberían hacer Farmacovigilancia” se seleccionaron los datos del Gráfico No.23, correspondientes a la respuesta “todos”.

VII. Discusión de resultados

El objetivo fundamental del presente trabajo de investigación fue determinar la línea basal de Farmacovigilancia en profesionales de la salud de dos hospitales: uno privado y uno público, identificar tendencias respecto a los conocimientos de Farmacovigilancia según el profesional de la salud y sector en que labora, así como definir los temas de Farmacovigilancia que de los profesionales poseen mayor conocimiento. Después de evaluar a 75 médicos, 18 enfermeros y 6 químicos farmacéuticos, se pudo llegar a los objetivos con información relevante y actualizada acerca de los temas detallados anteriormente. Gracias a la valiosa colaboración de los hospitales Centro Médico y San Juan de Dios fue posible recolectar la información necesaria.

Se evaluó 11 médicos del hospital privado y 64 del hospital público. Se esperaba que la muestra del hospital San Juan de Dios fuera mayor (de 80 médicos), sin embargo el grupo asignado a evaluar tenía médicos que no se encontraban fungiendo por lo que se redujo la muestra por causas ajenas. Sin embargo, las muestras de enfermeros y químicos farmacéuticos se evaluó completa, 18 y 6 participantes, respectivamente. Se evaluó a los 99 participantes con el instrumento de evaluación (Anexo No. 11.1) y se analizó estadísticamente cada pregunta del mismo.

En la primera pregunta se cuestionaba “¿Conoce usted lo que es la Farmacovigilancia?”, y se analizaron las respuestas en dos aspectos: primero, se comparó entre profesiones y segundo entre profesionales según el sector en que laboran. Este análisis se llevó a cabo para las 5 preguntas del instrumento. Los resultados, que se observan en el Gráfico No. 1, realizan la comparación entre los profesionales que afirmaron conocer acerca del tema de Farmacovigilancia. Los resultados indican que la mayor cantidad de profesionales que conoce acerca de Farmacovigilancia son los farmacéuticos, obteniendo un 100% de la población. Los profesionales con menor conocimiento respecto al tema son los enfermeros con un porcentaje de 72.22%. Se puede observar que todos los porcentajes superan el 50% de la población, por lo que se puede decir que la mayoría de la población de profesionales de la salud está relacionada con el tema de Farmacovigilancia. Al analizar según el sector en que labora, se obtuvo un resultado mayor en los médicos del sector público. Estos obtuvieron un porcentaje de 84.38%, mientras que el sector privado obtuvo un 72.73% (Gráfico No.2).

En el área de enfermería también se obtuvo un mayor resultado en el sector público, con un 40% más de población con conocimiento que en el sector privado. Los porcentajes se observan en el Gráfico No.3. Finalmente, los químicos farmacéuticos presentaron igual porcentaje (100%) tanto

en el sector público como en el privado (Gráfico No.4). A pesar de estos resultados, no se puede concluir que la población conoce respecto al tema de Farmacovigilancia, ya que la respuesta se basa en el criterio de cada profesional, por lo que se prosiguió el estudio para obtener mayor información.

En la pregunta 2, que cuestionaba acerca de lo que es una boleta de notificación, se obtuvo que los químicos farmacéuticos son los que más conocen de tema, seguidos de enfermeros y por último médicos (Gráfico No.5). Al analizar los resultados según el establecimiento, se determinó que los médicos del sector público tienen mayor conocimiento acerca de la boleta, obteniendo un 56.25%, en comparación con el sector privado que obtuvo un 36.36%. En el área de enfermería, también se observó que el sector público posee mayor conocimiento en comparación con el privado, obteniendo porcentajes de 70% y 37.50%, respectivamente (Gráfico No.7). Por el contrario, el área farmacéutica posee igual conocimiento obteniendo, ambos, 100% como resultado (Gráfico No.8).

La pregunta 3 cuestionaba acerca del conocimiento del principal objetivo de Farmacovigilancia; fue necesario añadir una sub-pregunta (la 3.1 del Anexo 11.1) para cerciorarse que la afirmación de conocer dicho objetivo fuera real. Para evaluar la pregunta se estableció parámetros acerca de “correcto” e “incorrecto”, los cuales se basaron en 5 ideas principales acerca de lo que es el objetivo de Farmacovigilancia. Se clasificó como correcto, cualquier descripción que incluyera como mínimo 1 de las 5 ideas principales que se detallan a continuación:

- Mejorar la atención del paciente
- Seguridad de uso de medicamentos
- Beneficios, riesgo y efectividad de medicamentos
- Promoción de uso seguro y racional de medicamentos
- Formación y educación clínica de Farmacovigilancia y su comunicación eficaz.

Los resultados indican que los profesionales que tienen mayor conocimiento acerca del objetivo de Farmacovigilancia son los químicos farmacéuticos, seguidos de los enfermeros y los médicos (Gráfico No.9). Los porcentajes indican que el 100% de farmacéuticos, 66.67% de enfermeros y el 54.67% de médicos creen conocer dicho objetivo, sin embargo, el 83.33% de farmacéuticos acertó en la descripción del objetivo (pregunta 3.1 de anexo 11.1), 66.67% de enfermeros y 80.49% de médicos (Gráfico No. 10). Estos resultados pudieron verse afectados por un factor en particular: relacionar la composición del nombre del tema, en este caso “Farmacovigilancia”, con el objetivo de la misma. Es decir, al desglosar la palabra en “fármaco” y “vigilancia”, los profesionales pueden asociar la seguridad de uso de medicamentos o bien, el riesgo y efectividad de los mismos. Por lo

que se llevó a cabo 2 preguntas más en la evaluación para analizar si el conocimiento tiene mayor profundidad.

Al analizar los resultados de la pregunta 3 y 3.1, según el sector, se obtuvo que los médicos del sector privado conocen con un aproximado de 10% más acerca del objetivo de la Farmacovigilancia, en comparación con el sector público (Gráfico No.11). El 100% de los médicos del Centro Médico que afirmaron conocer el objetivo, obtuvieron la respuesta correcta confirmando dicho conocimiento. Por el contrario, el sector público obtuvo un 76.47% de objetivos correctos y un 23.53% de incorrectos (Gráfico No.12). Los enfermeros del Hospital San Juan de Dios afirmaron un 80% conocer acerca del objetivo, mientras que en el Centro Médico la mitad de su población (50%). Sin embargo, en el sector público, que obtuvo un mayor porcentaje de enfermeros que aseguraban conocer del objetivo, solamente el 50% acertó en la descripción del mismo. Por el contrario, los del Centro Médico obtuvieron el 100% de la respuesta correcta. En el caso de los farmacéuticos, el 100% de la población respondió afirmativamente a la pregunta 3 (Gráfico No.15) en ambos sectores, y se obtuvo que el 100% del sector privado obtuvo correcta la respuesta y el 75% en el sector público (Gráfico No.16).

En la pregunta 4 se les solicitó anotar a qué lugar enviarían una boleta de notificación en caso fuera necesario. Los médicos en general propusieron 8 lugares que se detallan en el Gráfico No.17. El mayor porcentaje (un 50% de la población) se ubica en médicos que no saben a dónde enviar una boleta de notificación, seguido del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que representa un 21% de los médicos. También se registró lugares como el departamento de Farmacia de cada hospital, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la casa Farmacéutica del medicamento y el departamento de Toxicología, entre otros.

El departamento de enfermería presentó su mayor porcentaje, de 39%, indicando que enviaría una boleta de notificación al departamento de Farmacia de cada hospital. El 33% de enfermería no sabe a dónde enviarla, y el resto propone lugares como el Comité de Farmacovigilancia del hospital, Epidemiología y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. En el Gráfico No.18 se detalla la información.

En el área farmacéutica, se propuso solamente dos lugares: el 67% al MSPAS y el 33% al comité de Farmacovigilancia del hospital. Al comparar las tres profesiones, se puede observar que los médicos representan la mayor población que desconoce a dónde enviar una boleta de notificación seguido de enfermería. Tanto médicos como enfermeros son los que tienen mayor contacto con los pacientes y si ellos no saben a dónde notificar, es difícil tener un control acerca de las reacciones adversas o fallo terapéutico de los medicamentos. Además, muchos sugirieron entidades que, aunque están relacionadas con medicamentos o inconvenientes terapéuticos, no

forman parte del proceso de notificación que llega al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, quien es el encargado de registrar toda esta documentación.

Además se efectuó la comparación entre sectores, donde se pudo determinar que los médicos del sector público son los que tienen mayor desconocimiento del proceso de notificación. El Hospital San Juan de Dios supera al Hospital Centro Médico por un aproximado de 30%, obteniendo un porcentaje de 53.13% y 27.27%, respectivamente. Al analizar el Gráfico No.20 se puede observar mayor deficiencia de conocimiento por parte de los médicos del sector público en relación a dónde enviar una boleta de notificación. Por su parte, sugirieron enviar la boleta a cualquier centro de investigación, FDA o departamento de Epidemiología, los cuales no cumplen dentro del proceso de notificación al Sistema de Farmacovigilancia.

Por el contrario, enfermería del sector privado presentó un 30% más de deficiencia en comparación con el público, resultando con un 50% de la población no informada, y en el sector público un 20% (Gráfico No.21). En el área farmacéutica el 100% del área privada indicó que el MSPAS sería el lugar indicado para enviar una boleta de notificación, siendo respaldada por el 50% de los químicos farmacéuticos del sector público. El otro 50% indicó que enviaría al comité de Farmacovigilancia del hospital (Gráfico No.22).

Se puede concluir que la deficiencia en conocimiento acerca del tema de boletas de notificación, no solamente se centra en los profesionales médicos, sino que el sector público es el más deficiente. Respecto al área de enfermería, las que pertenecen al sector privado representan mayoría sobre desconocimiento del tema.

En la última pregunta se solicitó marcar quiénes deberían hacer Farmacovigilancia en Guatemala, teniendo como opciones “médicos”, “enfermeros”, “químicos farmacéuticos” y “todos”, dando libertad a marcar todas las opciones que ellos consideraran. La mayoría de la población, en todas las profesiones, indicó que todos deberían de realizar Farmacovigilancia en el país (Gráfico No.23), el segundo porcentaje más alto indicó que los médicos deberían de ser los únicos que practiquen la Farmacovigilancia y este porcentaje fue indicado por los mismos médicos. Menos del 6% indicó que sólo los farmacéuticos debían realizar Farmacovigilancia, indicado por enfermeras y médicos. La única profesión que dejó en blanco la pregunta fue el 11.11% de enfermería, asumiendo que desconocen la respuesta.

En el sector público y privado, los médicos indicaron, en su mayoría que todos los profesionales deben practicar Farmacovigilancia. En el sector privado el 9.09% sugirió que solamente médicos y enfermeras debían practicarla y en el sector público un 12.50% que solo médicos eran los

indicados. Es importante mencionar que el sector público obtuvo un mayor porcentaje de respuesta correcta, con relación el sector privado.

Enfermería presentó mayor determinación respecto a sus respuestas en comparación con los médicos. Enfermería presentó solamente 2 opciones: todos y químicos farmacéuticos. Sin embargo, fue la única profesión que no supo responder. El sector privado presentó un 25% de la población que dejó en blanco la pregunta, mientras que el sector público presentó un porcentaje nulo (Gráfico No.25).

Farmacia, por el contrario, presentó un 100% de conocimiento, indicando que todos deberían de realizar Farmacovigilancia tanto en el sector público como en el privado. Se puede concluir que en este ámbito, el sector privado posee mayor deficiencia tanto en médicos como en enfermeros.

Finalmente, se codificó los resultados obtenidos en cada respuesta, con el fin de poder realizar una comparación cuantificable entre profesionales y el sector en que laboran. En el Cuadro No.4 se puede observar que los químicos farmacéuticos son los profesionales con mayor preparación en el tema de Farmacovigilancia, obteniendo 10 puntos (la puntuación máxima que se podía obtener), seguido de los enfermeros que obtuvieron 5 puntos y los médicos 3. Al ver los resultados, no sólo se puede concluir qué profesional es el mejor preparado en el tema, también se puede observar que hay una clara deficiencia de conocimiento sobre el tema en el área médica y de enfermería, ya que sus resultados reflejan menos del 50% de conocimiento.

Al analizar el Cuadro No.5, se puede observar que el sector público tiene mejor preparación de médicos en el ámbito de Farmacovigilancia en comparación con el sector privado. Los médicos del sector público obtuvieron 6 puntos, en comparación con 4 que obtuvo el sector privado. Incluso cuando el sector público obtuvo una mejor calificación que el privado, no se puede concluir que están preparados en el tema ya que su puntuación refleja el 60% de conocimiento general de Farmacovigilancia. En el área de enfermería, también el sector público demostró tener mayores conocimientos acerca de Farmacovigilancia, obteniendo 8 puntos en comparación con 2 del sector privado. En el área farmacéutica, el sector con mayor conocimiento fue el privado quien obtuvo 10 puntos, y el sector público 8.

Uno de los objetivos de este estudio, fue determinar los temas de mayor conocimiento que tenían los profesionales. Para ello, se seleccionó cuatro temas básicos de Farmacovigilancia a evaluar:

- Qué es una boleta de notificación
- Objetivo de Farmacovigilancia

- Lugar a donde se envía una boleta de notificación
- Quiénes deberían de practicar Farmacovigilancia

En el Cuadro No. 8 se muestra el promedio de conocimiento que se tiene acerca de cada tema, agrupando a los tres conjuntos de profesionales. Se puede concluir, en base a los resultados, que el tema con mayor deficiencia es acerca de dónde enviar una boleta de notificación, seguido de qué es una boleta de notificación. El tema con mayor conocimiento dentro de los profesionales es “quiénes deberían de practicar Farmacovigilancia” con un promedio de 87.67%.

Una vez realizado todo el análisis, es necesario recalcar la importancia de estos resultados. Como primer punto, es evidente que la Farmacovigilancia no es un tema que dominan los profesionales de la salud y que, a lo largo de los años que se ha desarrollado el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la población no ha llegado a conocerlo como debería. La idea de seleccionar solamente a los profesionales de la salud, es que estos son los que están en mayor contacto con los pacientes y son quienes tienen a su alcance observar cualquier reacción adversa que pueda sucederles. Por lo mismo, se esperaría que por lo menos ellos estuvieran plenamente informados acerca del plan de Farmacovigilancia en el país. Estos resultados muestran la deficiencia de conocimiento que poseen tanto médicos como enfermeras, en el sector público y en el privado, en temas básicos acerca de Farmacovigilancia.

En el tema de los profesionales farmacéuticos, se puede concluir que están informados respecto al tema, sin embargo, no se evidenció un pleno conocimiento respecto al mismo. Esto se refleja en la pregunta 3, en donde el 25% de farmacéuticos del área pública respondió incorrectamente a la pregunta. Los farmacéuticos deberían conocer exhaustivamente acerca de Farmacovigilancia, y ponerlo en práctica, pero si no conocen sobre la misma, es difícil que un programa pueda desarrollarse exitosamente.

Otro dato interesante es que los farmacéuticos fueron los que obtuvieron mejores resultados en la evaluación pero son los que representan la menor población dentro de los hospitales. El porcentaje de farmacéuticos que se encuestó fue el 90% de los empleados de esta profesión y la muestra consistió en apenas 6 personas. Esto significa que los “expertos” en Farmacovigilancia dentro de un hospital no sobrepasan el 6.06% de la población de profesionales de la salud y el otro 93.94% de profesionales son aquellos que desconocen del tema o tienen un deficiente conocimiento. Esto indica una fuerte carencia en el Sistema de Farmacovigilancia y su relación con Hospitales. Está claro que es un proyecto emergente en el país pero es necesario darle más realce al tema y capacitar a los profesionales para que la información se difunda y todos estén debidamente informados.

Los avances tecnológicos han permitido que en la actualidad se desarrollen con mayor facilidad más medicamentos a nivel mundial. En Panamá, en el año 2005 se emitieron 444 registros sanitarios nuevos, durante el 2006 se emitieron 611, y en el 2007 se emitió 495 registros nuevos. Si se tomara en cuenta las renovaciones de registros sanitarios se podría mencionar que, en el mismo país, se renuevan un promedio de 516.6 medicamentos al año (Gaitán E., Cerna L., 2009.). La importancia de estos datos radica en la referencia sobre un país de la región centroamericana que cuenta con una población que no sobrepasa los 5 millones de habitantes, y tiene esta gran cantidad de demanda de medicamentos nuevos los cuales requieren de supervisión por parte de un Sistema de Farmacovigilancia. En proporción al aumento de registros sanitarios, debería de aumentar la supervisión de los medicamentos que sólo puede realizarse con la ayuda de centros de salud, hospitales y profesionales de la salud.

Si se pudiera calcular la cantidad de notificaciones que se reciben en Guatemala, en relación al conocimiento de los profesionales de la salud, posiblemente no se recibiría ni un 10% de las mismas. Comparado con Cuba, que posee uno de los mejores y más avanzados Sistemas de Farmacovigilancia en Latinoamérica, que recibe en promedio 16,500 notificaciones al año; y Brasil que recibe más de 29,000. En Perú, el sistema de Farmacovigilancia fue aprobado en 1999 e hizo énfasis en determinados medicamentos como los de tuberculosis, malaria y VIH/SIDA. Por otro lado, México, que comenzó con su programa desde 1989, implementó la notificación espontánea por parte de los laboratorios productores y, para el 2011, el Centro Nacional de Farmacovigilancia pasó a ser parte de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS) con el fin de integrar las acciones de las industrias farmacéuticas y los centros de salud. Por último ejemplo, se encuentra Uruguay, quien ha buscado motivar al Ministerio de Salud para impulsar la Farmacovigilancia a nivel nacional. En 2011 la Facultad de Medicina de la Universidad de Uruguay comenzó a manejar el centro de Farmacovigilancia del país (Gaitán E., Cerna L., 2008). Al comparar estos países con Guatemala, se puede observar que existe un gran reto de impulsar un sistema de seguridad del uso de medicamentos, así como capacitar a los profesionales de la salud y futuros profesionales de la salud. Este reto no es solamente para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, también incluye a las universidades que deben buscar una reforma académica donde los futuros profesionales de la salud adquieran la preparación necesaria para este tipo de acontecimientos.

VIII. Conclusiones

- A. Se evidenció que los profesionales con mayor deficiencia de conocimiento acerca de Farmacovigilancia son los médicos principalmente, y los enfermeros.
- B. Los profesionales de la salud que poseen mayor conocimiento acerca del tema son los químicos farmacéuticos.
- C. El sector que obtuvo mejores resultados en cuanto a conocimiento de Farmacovigilancia fue el sector público para médicos y enfermeros, y el sector privado para químicos farmacéuticos.
- D. El tema del cual los profesionales tienen mayor dominio es “quiénes deberían de practicar la Farmacovigilancia”, coincidiendo en que tanto médicos, enfermeros y farmacéuticos deberían de practicarla.
- E. La línea basal de Farmacovigilancia en los profesionales de la salud es deficiente, 3 de 4 temas no se conocen ni siquiera superficialmente, siendo estos básicos de la Farmacovigilancia.
- F. Los químicos farmacéuticos tanto del sector público como privado, tienen conocimientos básicos acerca de Farmacovigilancia.

IX. Recomendaciones

- A.** Con base en la metodología de estudio se debe trabajar con una mayor cantidad de hospitales (2 públicos y 2 privados) con el fin de obtener mayores resultados y poder generalizar acerca de cada sector.
- B.** Limitar las repuestas del instrumento de evaluación en la pregunta 4, proponer una opción múltiple para poder analizar los resultados con mayor facilidad.
- C.** Para un estudio más exhaustivo se debe realizar preguntas más específicas acerca del tema de Farmacovigilancia para determinar qué otros temas tienen deficiencia de conocimiento.
- D.** Con relación a los resultados y la situación del país, es evidente que los profesionales de la salud no poseen un extenso conocimiento del tema, por lo que es necesario reforzar el pensum académico de las carreras de medicina, enfermería y farmacia, para que los futuros profesionales de la salud conozcan acerca de Farmacovigilancia y sepan qué hacer en caso de una reacción adversa.
- E.** El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, debe promover el conocimiento acerca de boletas de notificación, reacciones adversas, dónde se pueden enviar las notificaciones, para que, como mínimo, los establecimientos de salud cuenten con personal capacitado en relación a estos temas.
- F.** Los hospitales deben realizar una autoevaluación y capacitación respecto a Farmacovigilancia para determinar los temas en los que el personal está débil y reforzarlo.

X. Bibliografía

- AGEMED. 2006. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Programa Subregional de Farmacovigilancia. Madrid España. Pág. 20-21.
- ACKERKNECHT, EH. 1982. A short history of Medicine. John Hopkin's Univestity Press. Londres.
- ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 712-99. 1999. Localizado en: file:///C:/Users/ESTRADA%20MURALLES/Downloads/ag_712_99.pdf
- BOYA, F. y BUENO, S. 2009. Biomedicina y Derecho Sanitario. Editorial Además Comunicación. Universidad Europea de Madrid. España. Pág. 279.
- DE LA CUESTA M., PALOP R., AYANI I. 2000. Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23/03/2000 y actualizado el 17/09/2002. Localizado en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV_octubre-2008.pdf [el 11/09/14]
- DURÁN, M. 2008. Farmacología para Fisioterapeutas. Madrid, España. Colección Panamericana de Fisioterapia. Editorial Médica Panamericana. Pág. 40.
- GAITÁN G., CERNA L., 2009. Implementación del programa de Farmacovigilancia en el servicio de consulta farmacoterapéutica y toxicológica -SECOTT- en el Hospital Roosevelt. Informe de Tesis de post-grado en Atención Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala y Universidad de Granada España.
- GÓMEZ-OLIVÁN L., TÉLLEZ A. y LÓPEZ M. 2005. Importancia de establecer programas de Farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [en línea] Vol. 36, No. 2 (abril-junio). Localizado en: <https://docs.google.com/viewer?url=http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf&chrome=true> [el 20/03/14]

- LAPORTE J-R. 2001. Principios básico de investigación clínica. 2ª edición Astra Zeneca. Barcelona, España. Localizado en: <http://www.icf.uab.es/livre/Libre.htm> [el 11/09/2014]
- MAGALDI, L., CHANG, J., GÓMEZ, P., MARÍN, J. 2004. Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia que poseen los farmacéuticos regentes del Área Metropolitana de Caracas. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Versión ISSN 0798-0477. Vol. 35. No. 01.
- MAZARIEGOS, O. 2011. Seguimiento del programa de Farmacovigilancia del hospital Roosevelt en el departamento de estomatología. Informe de Tesis de la Universidad San Carlos de Guatemala. Facultad Ciencias Químicas y Farmacia.
- OMS. 2004. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The uppsala monitoring center. Localizado en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf> [15/03/14]
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. 2011. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Las Américas. Washington D.C. (Red PARF Documento Técnico No.5). 78 págs.
- SÁDABA, B., GIL, I., FERNÁNDEZ, V. 2011. Reacciones Adversas a los Medicamentos. Localizado en: <http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema3-4/rea2.htm> [05/08/2014]
- SAENZ CASTILLO, H. 2010. Farmacovigilancia en Guatemala. Localizado en: <file:///C:/Users/Mafer/Downloads/Leon06HELBERT.pdf> [15/03/14]
- SEGURA, O. 2003. Tendencias en relación con la Farmacovigilancia y la farmacoepidemiología. Acta Médica Colombiana. Bogotá, Colombia. Vol. 28. No. 3. Mayo-Junio 2003.

XI. Anexos

A. Instrumento de evaluación

Universidad del Valle de Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Evaluación No.: _____

Fecha: _____

El objetivo de realizar esta evaluación es determinar la línea basal de Farmacovigilancia en profesionales de la salud en la ciudad de Guatemala. Los resultados de la misma contribuirán a mejorar la distribución de información sobre este sistema para orientar a la población sobre cómo darle seguimiento a una reacción adversa a medicamentos.

Su participación es totalmente voluntaria y su nombre no será requerido en la misma. Se le agradece de antemano el tiempo brindado y su aporte a este estudio.

Para llenar la evaluación complete las preguntas directas que se le solicitan y seleccione con una equis "X" la respuesta que considere correcta en los incisos que se muestran a continuación.

<p>▪ Edad: _____</p> <p>▪ Profesión:</p> <p><input type="checkbox"/> Médico Especialidad: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermera/o</p> <p><input type="checkbox"/> Química/o Farmacéutica/o</p> <p>▪ Universidad a la que asistió: _____</p> <p>▪ Establecimiento en el que labora: _____</p>

1. ¿Conoce usted lo que es la **Farmacovigilancia**?

Sí No

2. ¿Sabe lo que es una **boleta de notificación**?

Sí No

3. ¿Sabe cuál es el principal **objetivo** de la Farmacovigilancia?

Sí No

Si su respuesta es "sí", explique el objetivo de la Farmacovigilancia:

4. Si usted hace una notificación, ¿a dónde la enviaría?

5. ¿Quiénes deben hacer Farmacovigilancia en nuestro país?

- Médicos
- Enfermeros y enfermeras
- Farmacéuticos
- Todos los anteriores

B. Consentimiento informado

Universidad del Valle de Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Dra. Brooke Ramay, Investigadora Principal
María Fernanda Estrada Muralles, Co-Investigadora

Usted ha sido invitado a participar en el trabajo de investigación: Línea basal de Farmacovigilancia para profesionales de la salud en la Ciudad de Guatemala. El objetivo de la investigación es determinar el conocimiento que poseen los profesionales de la salud sobre la Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Toda la información que usted proporcionara será confidencial; ningún dato personal será registrado en la base de datos. Su participación demandará de 10-15 minutos, según requiera del tiempo para llenar la evaluación. En la investigación se evaluará a profesionales de la salud de cuatro hospitales de la ciudad capital, Guatemala. Tanto el consentimiento informado, como los resultados de las evaluaciones serán almacenadas en un maletín con candado, en la oficina de la investigadora principal, la Dra. Brooke Ramay, que se encuentra en la Universidad del Valle de Guatemala. Ambos documentos permanecerán bajo llave durante aproximadamente 6 meses, hasta que finalice la investigación, y posteriormente serán destruidos.

Posibles riesgos del estudio

Para algunas personas es posible sentir incomodidad al momento de llenar una evaluación por el tipo de pregunta que se realizan. Pueden llegar a sentir estrés al no saber la respuesta correcta al inciso que se solicita. Usted tiene la libertad de responder las preguntas con las que se sienta cómodo, no tiene que llenar la evaluación completa si se siente en riesgo. De igual forma, puede dejar de contestar la evaluación en cualquier momento que lo desee.

Posibles beneficios del estudio

El beneficio de este estudio es indirecto a su persona, sin embargo, los resultados pueden proporcionar datos relevantes sobre el manejo de la información sobre Farmacovigilancia en el país, partiendo de la capital. Se espera que con estos resultados se pueda proponer una solución para incrementar la publicación de la información necesaria sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Si usted necesita mayor información sobre los resultados de este estudio, puede comunicarse con la Co-investigadora del trabajo de investigación, María Fernanda Estrada Muralles al teléfono 5918-7996. En caso tenga dudas sobre los derechos como participante, puede

comunicarse con el Dr. Elfego López, Presidente del Comité de Ética de la Universidad del Valle de Guatemala, al teléfono 2364-0336, extensión 346.

Después de haber leído conscientemente este documento y haber resuelto todas mis dudas acerca del mismo, acepto participar como voluntario en este trabajo de investigación. Debo responder de forma honesta a todos los incisos correspondientes a la evaluación.

En caso desee retirarme de la investigación, estoy en la libertad de hacerlo.

Código del participante: _____

Firma del participante

Fecha: ___/___/___

Firma del entrevistador

Fecha: ___/___/___

C. Consentimiento informado a hospitales

Universidad del Valle de Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Dra. Brooke Ramay, Investigadora Principal
María Fernanda Estrada Muralles, Co-Investigadora

Este hospital ha sido invitado a participar en el trabajo de investigación: Línea basal de Farmacovigilancia para profesionales de la salud en la Ciudad de Guatemala. El objetivo de la investigación es determinar el conocimiento que poseen los profesionales de la salud sobre la Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En la investigación se evaluará al 80% de los químicos farmacéuticos, 50% de enfermeros graduados y 40% de médicos, de cada hospital de la ciudad capital, Guatemala.

Posibles riesgos del estudio

Para algunos hospitales genera incomodidad que se lleve a cabo un estudio donde se investiga el conocimiento de sus trabajadores, ya que puede generarles estrés a los mismos, o bien, se puede invadir el sistema de la institución. Los participantes se mantendrán en el anonimato con el fin de reducir estas incomodidades.

Toda la información que se recolectará en el estudio será confidencial; ningún dato personal será registrado en la base de datos. Tanto el consentimiento informado, como los resultados de las evaluaciones serán almacenadas en un maletín con candado, en la oficina de la investigadora principal, la Dra. Brooke Ramay, que se encuentra en la Universidad del Valle de Guatemala. Ambos documentos permanecerán bajo llave durante aproximadamente 6 meses, hasta que finalice la investigación, y posteriormente serán destruidos.

Posibles beneficios del estudio

El beneficio de este estudio es indirecto a la institución, sin embargo, los resultados pueden proporcionar datos relevantes sobre el manejo de la información sobre Farmacovigilancia en el país, partiendo de la capital. Se espera que con estos resultados se pueda proponer una solución para incrementar la publicación de la información necesaria sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El hospital determinará los horarios de trabajo, y si es necesario puede modificarlos. Sin embargo, la co-investigadora podrá presentarse en el hospital el tiempo que sea necesario para recopilar las 80 evaluaciones establecidas.

Si el/los encargado/s necesita/n mayor información sobre los resultados de este estudio, puede/n comunicarse con la Co-investigadora del trabajo de investigación, María Fernanda Estrada Muralles al teléfono 5918-7996. En caso tenga dudas sobre los derechos como participante, puede comunicarse con el Dr. Elfego López, Presidente del Comité de Ética de la Universidad del Valle de Guatemala, al teléfono 2364-0336, extensión 346.

Tras establecer lo anterior, el hospital asegura haber leído el documento completo y conscientemente, accediendo a los términos especificados.

Firma del encargado de Hospital

Fecha: ___/___/___

Firma de la Co-Investigadora

Fecha: ___/___/___

D. Glosario

- **Ensayo clínico:** es una investigación clínica en donde se evalúa la eficacia de un medicamento mediante pruebas a personas voluntarias. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **Fármaco:** es cualquier sustancia que se administre a una persona para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, modificando funciones fisiológicas. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **Farmacovigilancia:** es la ciencia que detecta, evalúa, comprende y previene efectos adversos a los medicamentos, así como identificar y valorar los efectos del uso de tratamientos farmacológicos de corta y larga duración. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **Food and Drug Administration (FDA):** es la agencia reguladora de los alimentos y medicamentos en Estados Unidos.
- **Medicamento:** cualquier sustancia que se utilice en personas o animales para “prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias”. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **Notificación:** también conocida como tarjeta amarilla, se refiere a la manifestación de cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos mediante un formulario de notificación el cual se entrega en el centro de Farmacovigilancia del país. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **OMS (WHO):** se refiere a la Organización Mundial de la Salud, por sus siglas en inglés: World Health Organization.
- **Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):** también conocido como efecto adverso o efecto indeseado, se refiere a una reacción nociva, indeseada, como consecuencia del tratamiento con cierto medicamento administrado a dosis terapéutica, con el fin de tratar alguna afección o bien, prevenirla. De esta definición se debe excluir la sobredosis o intoxicaciones. (Organización Panamericana de la salud 2011)
- **Tarjeta amarilla:** se le conoce como tarjeta amarilla al formulario de notificación espontánea el cual, puede ser amarillo, blanco o celeste, según el departamento de Farmacovigilancia del país. Es distribuido por el mismo departamento a profesionales de la salud. Recolecta información como edad, sexo, peso, el medicamento que provocó la RAM, la dosis, frecuencia, fecha de consumo, RAM que presentó, entre otros. Además solicita información sobre el profesional que realiza la notificación así como nombre, profesión, un medio para comunicarse con el mismo. (Organización Panamericana de la salud 2011)